

Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ
Раздел 9 (Методика поверки)

Зам. Генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



Е.В. Морин

2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Н.Е. Ованесов

2015 г.

АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА У НОВОРОЖДЕННЫХ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КАПИЛЛЯРНЫЙ СО ВСТРОЕННОЙ
АВТОКАЛИБРОВКОЙ И БЕЗРЕАГЕНТНОЙ
ПРОБОПОДГОТОВКОЙ АБФН-04-«НПП-ТМ»

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.010 РЭ



Москва

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за анализатором билирубина у новорожденных фотометрическим капиллярным со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» (с возможностью сопряжения с печатающим устройством), (далее – прибор). Прибор является средством измерения медицинского назначения и предназначен для фотометрирования биопроб при анализе крови новорожденных на содержание билирубина.

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Область применения - родильные дома, родильные отделения, клиники акушерства и гинекологии и перинатальные центры.

Прибор как изделие медицинской техники (код ОКП 944310) относится:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

По безопасности анализатор должен удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.091 для степени загрязненности – 2.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ Р 51609.

Примеры записи прибора и принадлежностей при заказе и в документации других изделий:

- «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2004»;
- «Источник питания», ТУ 9443-019-11254896-2004;
- «Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу», ТУ 9443-019-11254896-2004;
- «Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные, нестерильные», ТУ 9443-019-11254896-2004.

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с руководством.
- 1.2 При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

проверку комплектности на соответствие разделу 3 руководства;
внешний осмотр на отсутствие повреждений;
подготовку к работе согласно настоящей инструкции.

1.3 Для обеспечения работоспособности прибора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные параметры и характеристики.

2.1.1 Светофильтры, определяющие рабочие длины волн фотометра, имеют параметры, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Длина волны в максимуме пропускания, нм	Спектральная ширина на полувысоте, нм
492±20	12±4
523±20	12±4

Фактическое значение эффективной рабочей длины волны светофильтра указывается в разделе 13. «Свидетельство о приемке» руководства.

2.1.2 Диапазон измерений оптической плотности на двух длинах волн составляет, от 0,010 до 1,500 Б.

2.1.3 Пределы допускаемой погрешности при измерении оптической плотности:

абсолютная погрешность, Б, 0,01 Б - в диапазоне от 0,010 до 0,300 Б;
относительная погрешность, %, 3,0 - в диапазоне от 0,301 до 1,500 Б.

2.1.4 Прибор должен иметь инфракрасный оптический канал для соединения с принтером, имеющим инфракрасный оптический канал - «Устройством печатающим к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (в частности, к анализатору билирубина у новорожденных АБФн-04-«НПП-ТМ») ТУ 9443-018-11254896-2004, производитель ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия (далее Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» ТУ 9443-018-11254896-2004).

Примечание. Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ГМ» ТУ 9443-018-11254896-2004 в комплект поставки не входит.

2.1.5 Прибор готов к работе через 5 с после подачи на него напряжения питания.

2.1.6 Ток, потребляемый прибором при напряжении питания 5 В, мА:

в режиме индикации, не более 100;

в режиме измерения, не более 500

Мощность, потребляемая прибором при напряжении питания 5 В, В·А:

в режиме индикации, не более 1;

в режиме измерения, не более 10.

2.1.7 Габаритные размеры прибора, мм, не более:

с закрытой кареткой 200 x 110 x 70;

с открытой кареткой 245 x 110 x 70

2.1.8 Масса прибора, кг, не более

с источником питания, без принадлежностей 1

в комплекте (без принадлежностей, поставляемых по отдельному заказу) 1,2.

2.1.9 Средний срок службы прибора - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

2.1.10 Единица измерения концентрации билирубина – мкмоль/л. Диапазон измерения концентрации общего билирубина крови 0 – 500 мкмоль/л.

2.1.11 Погрешность определения концентрации общего билирубина, обусловленная погрешностью измерения оптической плотности:

абсолютная погрешность в диапазоне 0-150 мкмоль/л – 4 мкмоль/л;

относительная погрешность в диапазоне 150-500 мкмоль/л – 3%.

2.1.12 Объем крови для исследования – не более 40 мкл.

2.1.13 Время фотометрирования – 2 секунды.

2.1.14 Источник питания соответствует требованиям ТУ 9443-019-11254896-2004 и комплекту конструкторской документации ДГВИ.436615.010.

2.1.14.1 Источник питания имеет габаритные размеры не более 96 x 95 x 52 мм.

2.1.14.2 Источник питания имеет массу не более 0,4 кг.

2.1.14.3 Источник питания подключается к сети переменного тока с напряжением, В 220±22.

2.1.14.4 Источник питания обеспечивает питание прибора постоянным напряжением, В 5 ± 1 .

2.1.14.5 Источник питания обеспечивает питание прибора постоянным током, мА, не более 500.

2.1.15 Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные (далее – капилляры) соответствуют требованиям ТУ 9443-019-11254896-2004 и комплекту конструкторской документации ДГВИ.30.00.05.

2.1.15.1 Капилляры имеют габаритные размеры:

длина, мм:	45 ± 3 ;
внутренний диаметр, мм:	$0,90\pm 0,03$;
наружный диаметр, мм:	1,20...1,40.

2.1.15.2 Капилляр имеет массу не более 0,08 г.

2.1.15.3 Внутренняя поверхность капилляров покрыта гепарином по ГОСТ ISO 6710.

2.1.15.4 Капилляры обеспечивают время хранения образцов крови без коагуляции в течение не менее 20 мин.

2.1.15.5 Капилляры обладают устойчивостью к центрифугированию с ускорением до 3000 g в течение 10 минут.

2.1.15.6 Капилляры изготовлены из медицинского стекла по ГОСТ 19808.

2.1.15.7 По биологическому риску капилляры соответствуют серии стандартов ГОСТ Р ИСО 10993.

2.1.16 Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу (далее – гильзы) соответствуют требованиям ТУ 9443-019-11254896-2004 и комплекту конструкторской документации ДГВИ.310104.

2.1.16.1 Гильзы имеют габаритные размеры, мм:

длина:	38 ± 2 ;
внутренний диаметр:	1,9...2,3;
наружный диаметр:	$5,0\pm 0,3$.

2.1.16.2 Гильза имеет массу не более 0,7 г.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки прибора указан в табл.2.

Таблица 2

Наименование	Шифр технической документации	Кол. шт.
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НШП-ГМ»	ТУ 9443-019-11254896-2004	1
Принадлежности		
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу	ДГВИ. 310104	12
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные.	ДГВИ.30.00.05	100
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.010 РЭ	1

4 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленных с настоящей инструкцией.

4.2 При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

подвергать его ударам;

самостоятельно разбирать прибор.

4.3 Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре 15...32°C.

4.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

5.1 Прибор представляет собой электронное устройство для исследования сыворотки крови в стационарных и поликлинических условиях. Прибор определяет концентрацию билирубина по измеренному значению оптической плотности сыворотки отцентрифужированной крови в гематокритном капилляре.

5.2 Прибор выполнен в виде настольного переносного блока (Рис. 1.). Во внешнем пластмассовом корпусе находится корпус оптического блока с кареткой. К корпусу оптического блока крепится плата измерений и плата с индикатором. К нижней части оптического блока крепится блок осветителей, состоящий из двух светодиодов, двух светофильтров и смесителя-рассеивателя. Каретка, перемещающаяся при помощи электромотора, имеет три положения: 1 – для измерения оптической плотности капилляра, 2 - для измерения оптической плотности встроеного контрольного стекла ОС6 и 3 - для измерения оптической плотности опорного стекла К8 (Рис. 2.). Контрольное стекло ОС6 служит для проверки и автоматической калибровки прибора, которые производятся в каждом измерительном цикле. При фотометрировании стекла ОС6 определяется возможное изменение оптических параметров прибора и это изменение компенсируется при расчете концентрации билирубина. Если изменение превышает допустимую величину, то на дисплей выводится сообщение об ошибке «Егг».

На крышке корпуса прибора находятся две кнопки управления L и P. На задней панели прибора расположен разъём питания (Рис. 3.). На левой стенке корпуса находится окно инфракрасного оптического канала светодиод ИК связи с печатающим устройством. (Рис. 3.)

5.3 Световой поток от одного из светодиодов, пройдя через соответствующий светофильтр и смеситель-рассеиватель, проходит через объект измерения (капилляр, стеклянную меру или одно из стёкол, установленных на каретке) и попадает на фотоприемник (фотодиод с диапазоном спектральной чувствительности 350 нм – 1100 нм). Позиционирование объектов измерения осуществляется с помощью электроннооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме обрабатывается микроконтроллером.

5.4 Концентрация билирубина вычисляется по формуле:

$$C_{\text{би}} = \Delta D_{\text{би}} * K_1 * (1 + \Delta D_{\text{би}} * K_2) * (1 + K_{\text{ОС6}} * (\Delta D_{\text{ОС6}} - \Delta D_{\text{ОС60}})),$$

где:

$\Delta D_{\text{ОС6}}$ – разница оптических плотностей стекла ОС6 на фактических максимумах пропускания светофильтров;

ΔD_{OC60} – разница оптических плотностей стекла ОС6 на длинах волн $\lambda=492$ нм и $\lambda=523$ нм.

$\Delta D_{bi} = \log_{10}(D_{BLUE}) - \alpha \cdot \log_{10}(D_{Gm})$ – оптическая плотность в образце плазмы, D_{Gm} , D_{BLUE} – оптические плотности на $\lambda=492$ нм и $\lambda=523$ нм.

α – коэффициент компенсации гемоглобина;

K_1 – линейный коэффициент;

K_2 – квадратичный коэффициент;

K_{OC6} – коэффициент поправки на изменение максимума пропускания светофильтров;

Значения этих коэффициентов определяются на заводе-изготовителе и хранятся в энергонезависимой памяти прибора.

5.5 Протокол анализа может быть напечатан на «Устройстве печатающем к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02 «НПП-ТМ» (в частности, к анализатору билирубина у новорожденных АБФн-04 – «НПП-ТМ»).

Связь прибора с печатающим устройством осуществляется при помощи инфракрасного оптического канала.

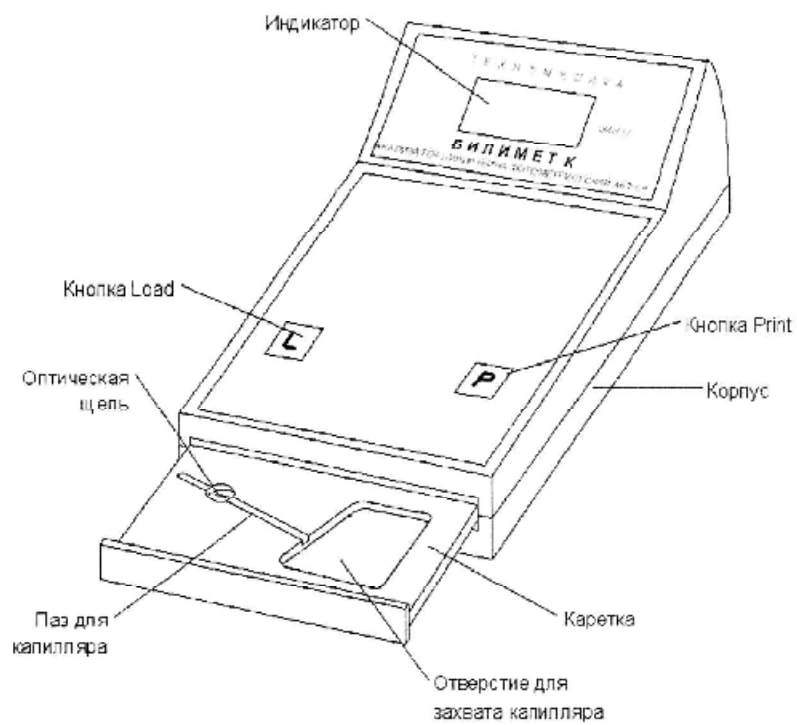


Рис. 1. Внешний вид прибора (с выдвинутой кареткой)

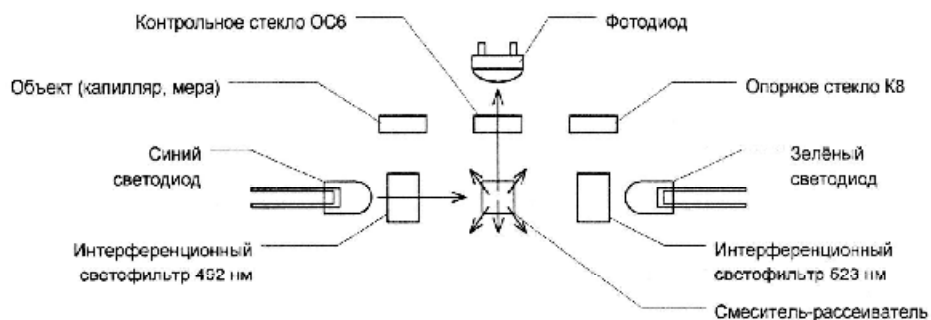


Рис. 2. Оптическая схема прибора

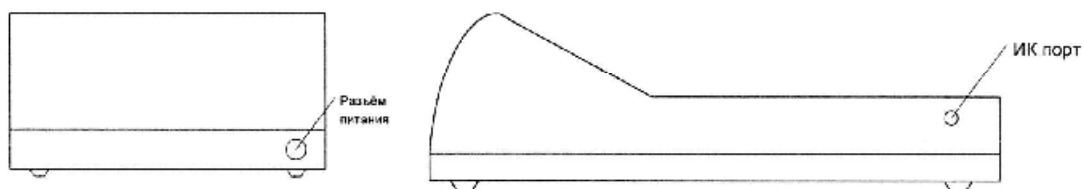


Рис. 3. Виды сзади и слева.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Распаковка, установка и включение прибора

6.1.1 Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3.

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах "Свидетельство о приемке" и "Сведения о поверке". Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках прибора и контрольной мере с заводским номером, указанным в разделах руководства.

Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

6.2 Проверка работоспособности прибора

6.2.1 Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

6.2.2 Вставьте разъём питания в гнездо на задней панели прибора. Вставьте вилку источника питания в сеть. Прибор готов к работе через 5 секунд после подачи на него напряжения питания.

6.2.3 Откройте каретку нажатием кнопки L. Запустите цикл измерения повторным нажатием кнопки L. Признаком работоспособности прибора является индикация любого числа на дисплее.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Алгоритм измерения концентрации билирубина содержит следующие операции:

- Забор крови в специальный прецизионный гепаринизированный стерильный стеклянный капилляр;
- Закупорка капилляра герметиком с одной стороны перед центрифугированием;

- Центрифугирование закупоренного капилляра в центрифуге;
- Установка обработанного в центрифуге капилляра в анализатор для фотометрирования;
- Фотометрирование (определение концентрации билирубина в плазме крови);
- Распечатка результата измерения.

Подготовка капилляров. (см. также п. 7.4.5)

Капилляры, входящие в комплект прибора нестерильны. Рекомендуемые режимы стерилизации:

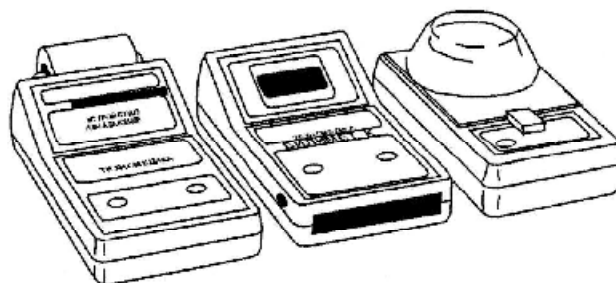
- в сухожаровом шкафу -
160°C – 180 мин, 180°C – 60 мин, 200°C – 40 мин.

Не допускается термическая обработка капилляров в сухожаровом шкафу при температуре выше 220°C.

- автоклавирование - 132°C – 20 мин, 120°C – 45 мин.

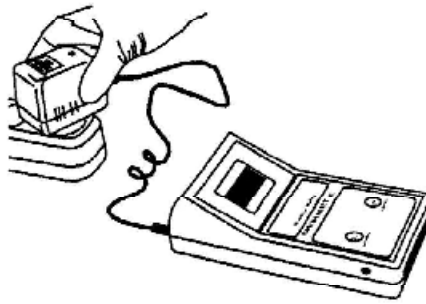
Перед забором крови проведите визуальный контроль капилляров прошедших стерилизацию – они должны быть светлыми без пятен коричневатого цвета, допускается белый матовый налёт от гепарина на внутренней поверхности капилляра (обычно в виде кольца).

7.1 Подготовьте к работе анализатор, центрифугу и, при наличии, печатающее устройство, имеющее инфракрасный оптический канал связи УП-02-«НПП-ТМ».



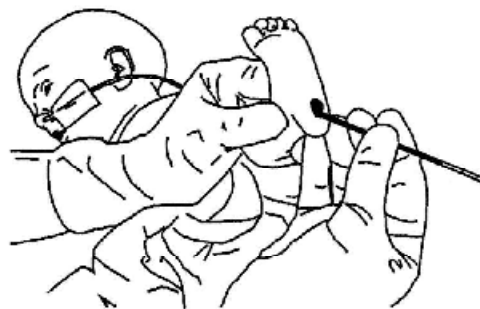
7.1.1 Установите печатающее устройство на одной линии с анализатором слева от него на расстоянии 1-20 см. Информационная связь между анализатором и печатающим устройством осуществляется по оптическому инфракрасному каналу, невидимому глазом.

7.1.2 Установите устройство для получения плазмы крови в удобном месте недалеко от анализатора.

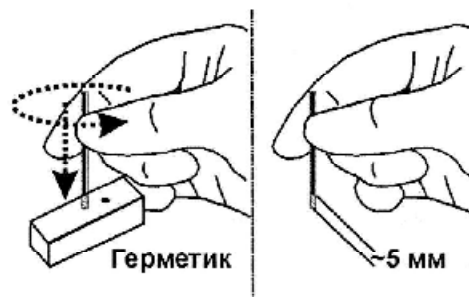


7.1.3 Подключите все три прибора к электрической сети.

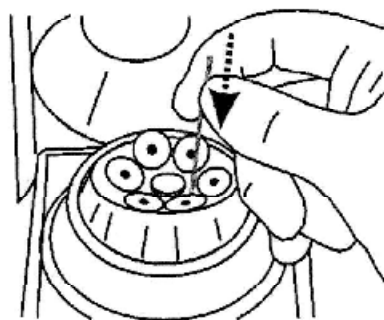
7.2 Приготовьте плазму в капилляре для фотометрирования.



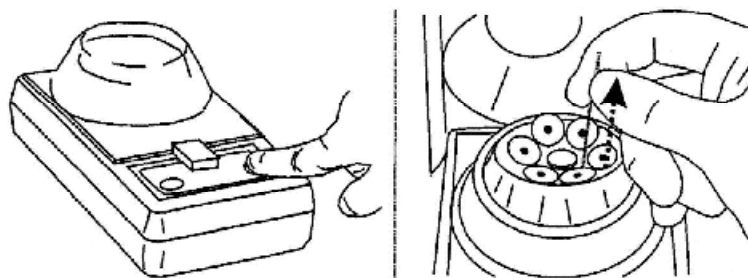
7.2.1 Обработайте пятку поворожденного спиртом, сделайте прокол скарификатором и наберите кровь в стерильный гепаринизированный капилляр, оставив его незаполненным примерно на 6 мм длины.



7.2.2 Закупорьте капилляр со стороны, заполненной кровью: опустите капилляр, вращая его, в герметик или пластилин на глубину примерно 5 мм.



7.2.3 Поднимите крышку устройства для получения плазмы и опустите капилляр закупоренным концом в стаканчик ротора устройства. Следующий капилляр нужно помещать в стаканчик с противоположной стороны ротора для сохранения его балансировки. Капилляров должно быть четное число, поэтому, если у вас нечетное число капилляров с исследуемыми пробами, то напротив последнего разместите в стаканчик ротора капилляр, наполненный водой.



7.2.4 Опустите крышку центрифуги и нажмите кнопку «Пуск». После остановки ротора поднимите крышку и выньте капилляр (или капилляры) из стаканчика.

Не допускается поднимать крышку до остановки ротора.

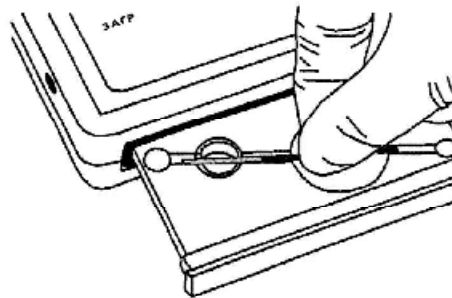
7.2.5 Внимательно осмотрите капилляр. Отделившаяся плазма должна быть однородной, слегка желтоватого цвета. Обнаруженные при визуальном осмотре капилляра пятна в виде островков или нитей красного цвета могут привести к ошибке определения концентрации билирубина. В этом случае необходимо повторно взять кровь у ребенка.

Примечание. В некоторых случаях (при высоком гематокрите и т.п.) удобнее произвести забор крови сразу в два капилляра и центрифужировать их одновременно.

7.3 Определите концентрацию общего билирубина в плазме на анализаторе



7.3.1 Нажмите кнопку L на лицевой панели анализатора. Из анализатора автоматически выдвинется каретка с углублением для установки капилляра.



7.3.2 Уложите капилляр в углубление так, чтобы часть капилляра с плазмой полностью закрыла оптическую щель размером 4x0,6 мм с левой стороны каретки.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

Неполное покрытие оптической щели плазмой.

Наличие пузырьков воздуха в плазме над оптической щелью.

Наличие капель жидкости или других загрязнений на поверхности капилляра.

Попадание форменных элементов крови в пространство над щелью.

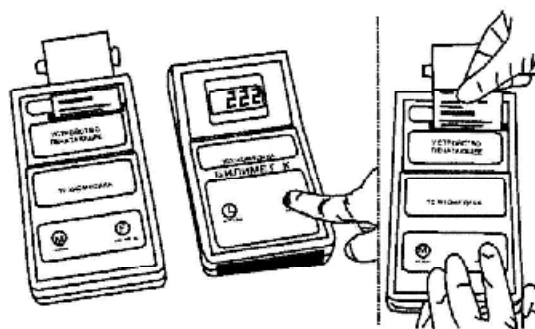
7.3.3 Вновь нажмите кнопку L, каретка переместится в анализатор. В первой и второй фазах перемещения происходит проверка калибровки прибора. Если калибровка в допустимых пределах, то прибор производит фотометрирование плазмы и на цифровом дисплее отобразится значение концентрации в мкмоль/л. После фотометрирования каретка автоматически выдвинется из прибора.

Результат измерения записывается либо вручную, либо распечатывается печатающим устройством, имеющим инфракрасный оптический канал связи (при наличии) УП-02.

7.3.4 Извлеките капилляр из каретки, установите следующий капилляр и повторите операции фотометрирования.

7.3.5 После завершения работы выдвинутая каретка автоматически переместится внутрь прибора через 2 минуты. Чтобы ускорить процесс можно подтолкнуть каретку внутрь.

7.4 Распечатайте, при необходимости, результат измерения концентрации общего билирубина сразу после фотометрирования плазмы.



7.4.1 Нажмите кнопку Р на лицевой панели анализатора после фотометрирования и отображения результата на табло. Печатающее устройство распечатает результат измерения на термобумаге.

7.4.2 Распечатайте следующий результат фотометрирования, нажав вновь кнопку Р на анализаторе.

7.4.3 Для получения бумажного бланка с результатами нажмите кнопку М на лицевой панели печатающего устройства, а затем кнопку F для протяжки термобумаги.

Оторвите бумажную ленту с распечатанными результатами.

Нажмите кнопку М для возврата устройства в режим печати.

После окончания работы отключите все устройства и анализатор от сетевого питания, вынув вилки адаптеров из сетевых розеток.

7.4.4 **Рекомендация.** Для повышения точности определения концентрации билирубина рекомендуется периодически (раз в неделю) проверять соответствие оптического нуля прибора используемым Вами капиллярам. Для этого возьмите один капилляр из подготовленной для исследований партии, наполните его дистиллированной водой, установите в прибор и проведите измерение. Если показание

прибора отличается от 0 + 3, то нажмите и удерживайте несколько секунд кнопку Р. На табло появится 0 – оптический ноль прибора установлен.

7.4.5 В приборе «Билимет К» капилляр является частью оптической системы и любые отклонения геометрии капилляра могут привести к ошибкам измерения. Поэтому для обеспечения качества исследования необходимо использовать капилляры производства фирмы НПП «ТЕХНОМЕДИКА». Годность капилляров подтверждается соответствующим листом-вкладышем с печатью, находящимся в каждой упаковке капилляров.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1 Техническое обслуживание прибора производится медицинским персоналом, изучившим настоящее руководство.

8.2 Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе) протиранием наружных поверхностей тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18 °С.

8.3 Проверка производится органами Госстандарта и лицами, имеющими лицензию и средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

8.4 Проверка заводских установок

8.4.1 Заводские установки указаны в разделе 13 «Свидетельство о приёмке» настоящего руководства. Проверке подлежат коэффициенты, хранящиеся в памяти прибора в случае многократно повторяющейся индикации прибора об ошибке (Err) или сомнений в правильности результата измерения.

8.4.2 Для проверки коэффициентов необходимо включить прибор в соответствии с п.6.2.2. Переключите прибор в режим вспомогательной и отладочной работы. Для этого нажмите и удерживайте кнопку Р. Одновременным кратковременным нажатием на кнопку L прибор переключается во вспомогательные и отладочные режимы работы. Каждая индикация на дисплее соответствует одному режиму:

1. «Foto» - режим измерения оптической плотности образца;
2. «oC6» - режим измерения оптической плотности встроенной стеклянной меры;
3. «|-1» - режим проверки и изменения коэффициента K1;

4. «|-2» - режим проверки и изменения коэффициента K_2 ;
5. «|-oC6» - режим проверки и изменения коэффициента K_{oC6} ;
6. «oC60» - режим проверки и ввода ΔD ;
7. «ALFA» - режим проверки и изменения коэффициента α .

Режимы переключаются в указанной последовательности.

Для работы в выбранном режиме отпустите кнопки.

Перейти в режим измерения можно только после перебора всех вспомогательных режимов. При переходе в режим измерения табло погаснет.

8.4.3 В режимах измерения оптической плотности (1, 2) на дисплее последовательно циклически отображаются обозначения длин волн (“Gm” или “Blue”) и оптическая плотность измеряемого объекта на этой длине волны.

8.4.4 В режимах 3, 4, 5, 6, 7 осуществляется проверка коэффициентов на соответствие паспортным значениям (раздел 13 настоящего руководства). При несовпадении с паспортным значением необходимо восстановить значение коэффициента в приборе. Для этого в соответствующем режиме используются кнопки L и P. Нажимая кнопку L, выберите цифру для изменения. Выбранная цифра отображается миганием на дисплее. Кнопка P увеличивает выбранную цифру на единицу циклически. Для ввода нужной вам цифры нажимайте кнопку P до появления этой цифры на табло.

9 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со ветросной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«ИПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2004, который предназначен для измерения оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1 Операции поверки

9.1.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Оформление результатов поверки	9.7

9.1.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

9.2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, ТУ 9443-017-11254896-2002, погрешность: $\pm 0,006Б$ в диапазоне 0,00...0,400Б $\pm 0,010Б$ в диапазоне 0,40...2,00Б

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

9.3 Требования к квалификации поверителя

Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4 Условия поверки

Температура окружающей среды15-25°C.

Относительная влажность не более80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давлениеот 84 до 106 кПа (760±30 мм рт. ст.)

9.5 Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.6 Проведение поверки

9.6.1 Внешний осмотр.

9.6.1.1 Проверить соответствие состава комплекта мер перечню, указанному в разделе 3 руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.007 РЭ на НОСМОП-9 (далее – руководство НОСМОП –9) и маркировки (п. 6.2 руководства НОСМОП –9).

9.6.1.2 Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.3 Проверить соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3.1 настоящего руководства.

9.6.2 Опробование

9.6.2.1 Подготовка к работе и опробование прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего руководства.

9.6.2.2 При включении на экран прибора выводится версия программного обеспечения.

Результат опробования считается положительным, если загрузка и самотестирование прошли успешно и на экране отображается версия программного обеспечения, соответствующая данным раздела 13 РЭ поверяемого СИ.

9.6.3 Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1 Проверить оптические поверхности мер из набора НОСМОП-9.

9.6.3.2 Включить прибор в соответствии с п.6.2.2. Перевести прибор в режим измерения оптической плотности в соответствии с п. 8.4.2.

Для перевода прибора в этот режим нажмите и удерживайте кнопку Р. Одновременно кратковременным нажатием на кнопку L переключайте режимы до появления на дисплее индикации "Foto".

9.6.3.3 Нажатием на кнопку L открыть каретку (если она закрыта). Установить в прибор меру №1 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9. Нажатием на кнопку L произвести измерение. После проведения измерения на индикаторе появятся два числа, чередующиеся с обозначениями «Gm» и «bLUE». Число, отображаемое после обозначения «Gm», является измеренным значением оптической плотности образца на длине волны 523 нм, после «bLUE» - на длине волны 492 нм.

9.6.3.4 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности D1Gm и D1bLUE для меры 1

9.6.3.5 Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D_{1CP} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{1CP} = \frac{\sum_{n=1}^5 D_{1n}}{5}$$

где D_n - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений.

9.6.3.6 Измерить оптическую плотность мер №2, №3, №4 и №5 в соответствии с п. 9.6.3.3 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности D_i Gm и D_i bLUE для каждой меры.

Вычислить среднее значение D_{icp} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{icp} = \frac{\sum_{n=1}^5 D_{in}}{5}$$

9.6.3.7 Вычислить погрешность прибора ΔS_i в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta S_i = (D_{i\text{ср}} - D_{1\text{ср}}) - D_{0i},$$

где $D_{i\text{ср}}$ – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером i . $D_{1\text{ср}}$ – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером 1. D_{0i} – значение оптической плотности D для меры с номером i указанное в "Свидетельстве о метрологической поверке" на используемый в испытаниях набор НОСМОП-9.

Для точек диапазона от 0,301 до 1,5 Б (меры № 4 и №5) вычислить относительную погрешность прибора δS_i по формуле:

$$\delta S_i = \frac{\Delta S_i}{D_{0i}} * 100\%$$

9.6.3.8 Абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если её значение не превышает 0,01 Б, а относительная – если её значение не превышает 3%.

9.7 Оформление результатов поверки

9.7.1 При положительных результатах поверки прибора выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы согласно приказа 1815 Минпромторга России (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

9.7.2 При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствие реакции на нажатие кнопки L.	Источник питания подключен к прибору, но не подключен к сети.	Включить источник питания в сеть.
Индикатор прибора отображает tESt, bLUE, Gm или OFF.	Прибор находится в отладочном режиме.	Отключить прибор от сети, а затем вновь включить.
Индикатор отображает Err	Сбой заводских установок коэффициентов	Проверить заводские установки по п. 8.4.
	Измерение прошло некорректно	Произвести установку оптического нуля по п. 7.4.4. Повторить измерение.

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

10.2 Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

10.3 Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем с повторной проверкой прибора.

Примечание. В течение гарантийного срока предприятие-производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

11 УПАКОВКА

11.1 Упаковка - по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой приборы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет. Срок хранения без консервации - 6 месяцев. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время

транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

11.2 Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

11.3 В транспортную тару укладывается до 30 приборов в потребительской таре не более 7 приборов в высоту и упаковочный лист, в котором указано: перечень вложенных изделий и их количество; дата упаковки; фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

Масса транспортной тары с приборами должна быть не более 50 кг

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Условия хранения прибора в упаковке предприятия-производителя - 1 по ГОСТ 15150.

12.2 Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но при температуре от минус 40 °С до + 50 °С.

12.3 Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Примечание. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

12.4 Утилизация изделия должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004, комплекту технической документации ДГВИ.941416.010 и признан годным к эксплуатации.

Версия программы _____

Разница оптических плотностей встроенной меры ОС6 на длинах волн 523 нм и 492 нм: $\Delta D =$ _____

Коэффициенты:

$K1 =$ _____ $K2 =$ _____ $K_{ос6} =$ _____ $\alpha =$ _____



Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

14.1 Производитель гарантирует соответствие «Анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора - 4 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 4,5 лет со дня отгрузки предприятием-производителем.

14.3 В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона и Руководства при выполнении следующих условий:

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 35);

- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;

- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3).

При нарушении указанных требований гарантии производителя снимаются, и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

14.4 Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

14.5 Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

14.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

15 СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со
встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»
ТУ 9443-019-11254896-2004.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____
20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со
встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой ЛБФи-04-«НПП-ТМ»
ТУ 9443-019-11254896-2004.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " __ " _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « __ » _____
20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проликование жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со
встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой ЛБФн-04-«НПП-ТМ»
ТУ 9443-019-11254896-2004.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____
20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-9

Чистка внешних стеклянных поверхностей заключается в удалении с использованием растворителей с поверхности стеклянных деталей мер следов жира, пыли ворсинок и прочих загрязнений.

Для очистки применяется растворитель, в состав которого входят эфир этиловый (ГОСТ 22300) и спирт этиловый ректификованный (ГОСТ 18300) в соотношении 85/15 объемных частей.

Для чистки внешних стеклянных поверхностей необходимы следующие инструменты и материалы:

- палочки деревянные с заостренными концами;
- груша резиновая для сдувания пыли;
- коробка стеклянная или пластмассовая для хранения обезжиренной ваты;
- подставка с замшей для наворачивания ваты на палочку;
- подставка для палочек, кисточек (например, стеклянный стакан);
- посуда стеклянная с завинчивающейся пробкой для хранения растворов и их смесей на рабочем месте;
- колпак стеклянный для предохранения от пыли и грязи инструментов и материалов для чистки оптических деталей;
- салфетки батистовые (обезжиренные);
- напальчники резиновые;
- вата для оптической промышленности ГОСТ-10477;
- спирт этиловый ректификованный ГОСТ-18300 (0,15 л на 1 л смеси);
- эфир этиловый ГОСТ-22300 (0,85 л на 1 л смеси);

Перед тем как приступить к чистке, необходимо привести в порядок рабочее место, протереть стол салфеткой смоченной водой, вымыть руки теплой водой с мылом и обезжирить растворителем все приспособления и инструмент для чистки.

Меры при чистке следует брать пальцами в обезжиренных напальчниках, не касаясь рабочих участков поверхности стеклянной детали. Пинцет, кисточка, палочка всегда должны находиться на подставке.

Палочки для чистки следует изготавливать из дерева, не содержащего смолы, (березы, дуба, осины).

Вату на палочку следует накручивать на специальной подставке (например, стеклянной банке, обтянутой замшей, батистом или бязью), предварительно обмакнув конец палочки в растворитель, чтобы вата не соскальзывала с палочки.

Растворитель для чистки оптических деталей и для смачивания палочки следует держать в разной посуде. Накручивая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен.

Поверхность оптической детали протирают сначала повернутым на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой. Для протирки следует пользоваться только внутренней поверхностью салфетки, к которой не прикасались пальцы. Ватный тампон не следует обильно смачивать растворителем, чтобы избежать подтеков. Рекомендуется встряхивать палочку с тампоном после обмакивания в растворитель.

При чистке ватный тампон, смоченный растворителем, приводят в соприкосновение с деталью между центром и краем и ведут через центр детали к противоположному краю, затем быстро отрывают его от поверхности детали.

Так как применяемые для чистки материалы являются веществами легковоспламеняющимися, при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легковоспламеняющимися веществами.

Линия отреза _____ Линия отреза _____	АКТ ввода в эксплуатацию анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04- «НПП-ТМ»
	Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» заводской номер _____ дата выпуска _____ введен в эксплуатацию _____ <div style="text-align: right;">дата</div> _____ <div style="text-align: center;">наименование учреждения</div> _____ _____ _____ <div style="text-align: center;">полный почтовый адрес с индексом</div> _____ _____ _____ телефон и факс с региональным кодом _____ фамилия, имя, отчество ответственного лица Руководитель учреждения _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> подпись фамилия, инициалы </div> Печать