

Раздел 9 (Методика поверки) согласован с ФГУП «ВНИИОФИ»

Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Н. Е. Ованесов
2022 г.

Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический
капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной
пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»
по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации
ДГВИ.941416.010 РЭ

Редакция 28.03.2022

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА.....	8
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	12
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	18
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	20
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	29
11. УПАКОВКА.....	29
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.....	30
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	31
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	32
15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	33
16. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	34
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности НОСМОП – 9	41
Перечень применяемых национальных стандартов	43

Справ. №

ДГВИ.941416.010

Подпись и дата

Инв. №

Взам инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ДГВИ.941416.010 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Тарасов В.А.	<i>[Подпись]</i>	03.10
Провер.		Сецко И.В.	<i>[Подпись]</i>	03.10
Н.контр				
Утверд.		Ованесов Н.Е.	<i>[Подпись]</i>	03.10

Анализатор билирубина у новорожденных
фотометрический капиллярный со встроенной
автокалибровкой и безреагентной
пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»
по ТУ 9443-019-11254896-2004
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Литер	Лист	Листов
А	2	41

ООО НПП
«ТЕХНОМЕДИКА»

3

соед.
связи
оптиче

ДГВИ.94\

-«Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для информации УП-02-«НПП-ТМ», ТУ 9443-018-11254896-2004

Программное обеспечение имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 6.
- невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Прибор имеет товарный знак «БИЛИМЕТ». Маркируется «БИЛИМЕТ-К»

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.

1.4 Не допускается применение принадлежностей (источников питания, микрокапилляров, гильз), не являющихся изделием ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

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 0,011 до 1,500 Б.

2.1.3 Пределы допускаемой погрешности при измерении оптической плотности:

- абсолютная погрешность, Б, 0,01 Б - в диапазоне от 0,011 до 0,300 Б;
- относительная погрешность, %, 3,0 - в диапазоне свыше 0,300 до 1,500 Б.

Инв. №	Подпись и дата
Взамен инв.	Инв. №
Подпись и дата	Инв. №
Инв. №	Подпись и дата

Инв. №	Подпись	Дата			

ДГВИ.941416.010 РЭ

ДГВИ.941416.010 РЭ
для пере
К 6230

2.1.4 Прибор должен иметь инфракрасный оптический канал для соединения с «Устройством печатающим к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»», имеющим инфракрасный оптический канал.

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 1,1

в комплекте (без принадлежностей, поставляемых по отдельному заказу) 1,7.

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 230±23.

Подпись и дата	
Изм. №	
Взамен и инв.	
Подпись и дата	
Изм. №	

ДГВИ.941416.010 РЭ					Лист
					5
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	

расч
(идент)

ДГВИ.9414

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

2.1.14.5 Источник питания обеспечивает питание прибора постоянным ток.
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: $1,20 \dots 1,40$.

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: $1,9 \dots 2,3$;
наружный диаметр: $5,0 \pm 0,3$.

2.1.16.2 Гильза имеет массу не более 0,7 г.

2.1.17 Технические характеристики печатающего устройства УП-02-«НПП-
ТМ» приведены в Руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки
печатающего устройства УП-02-«НПП-ТМ».

Изн. №	Подпись и дата
Изн. №	Подпись и дата
Изн. №	Подпись и дата
Изн. №	Подпись и дата
Изн. №	Подпись и дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лис:
6

941416.01
постоян
тока
е

2.1.18 Программное обеспечение (ПО) управляет процессами измерения, расчета и вывода концентрации измеряемого аналита на дисплей. Номер версии (идентификационный номер) ПО: 2G8.

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-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями	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
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (при необходимости)	ТУ 9443-018-11254896-2004	1
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 по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, но при температуре от +15°C до +32°C.

Подпись и дата
Изм. №
Взамен инв.
Подпись и дата
Изм. №

4.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных условиях не менее

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

5.1 Прибор представляет собой электронное устройство для исследования плазмы или сыворотки крови в стационарных и поликлинических условиях. Прибор определяет концентрацию билирубина по измеренному значению оптической плотности плазмы или 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 встроенного 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 «Err».

На крышке корпуса прибора находятся две кнопки управления L и R. 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.

Исх. №	Подпись и дата
Взамен инв.	Исх. №
Подпись и дата	Подпись и дата
Исх. №	Подпись и дата

9

License 4

/

1

Изм.	Листы	№ документа	Подпись	Дата

Лист



знак утверждения типа средства измерения;



допустимый диапазон температуры окружающей среды при эксплуатации;



не выбрасывать;



единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Евразийского экономического союза;



ЛОГОТИП ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Итого _____

ИНФОРМИРОВАНИЕ
WWW.GOSTOBYNNANON.RU
Шпись Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

1941416.0
при

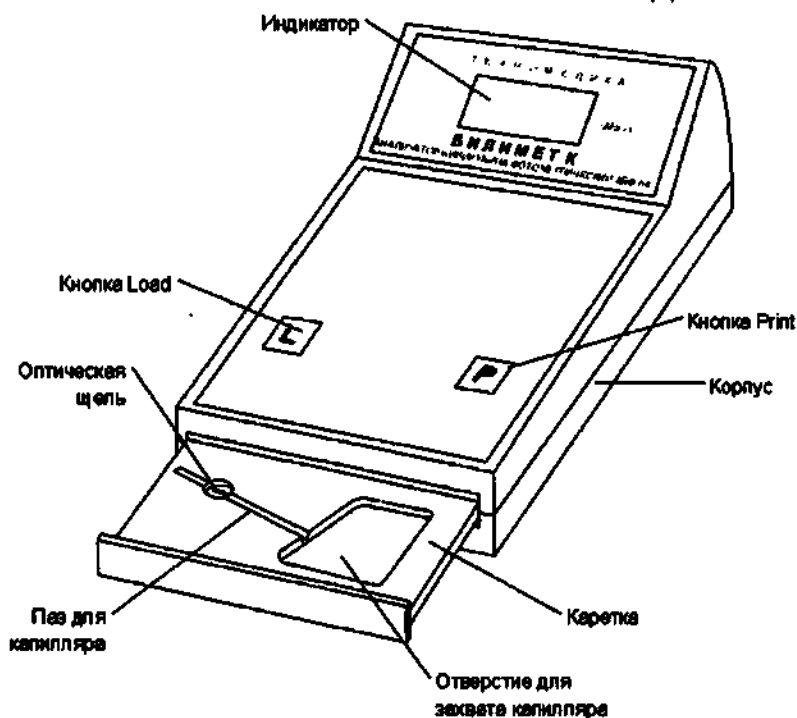


Рис. 1. Внешний вид прибора (с выдвинутой кареткой)

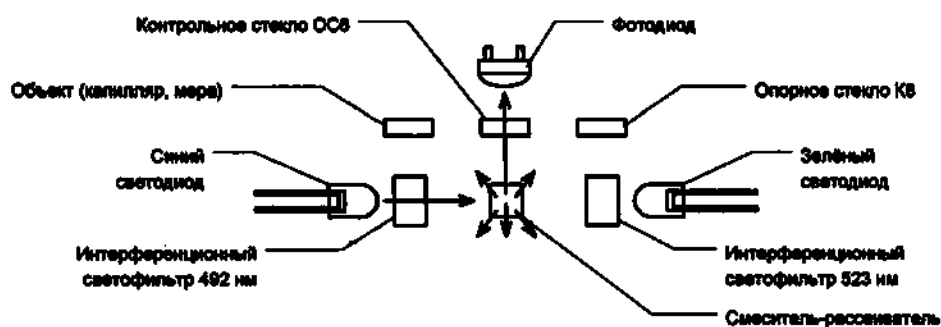


Рис. 2. Оптическая схема прибора

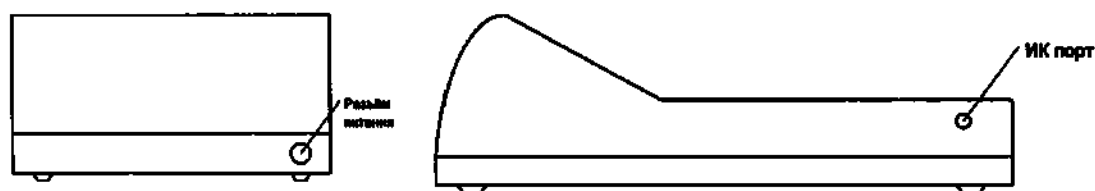


Рис. 3. Видь сзади и слева.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. №	Подпись и дата

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Распаковка, установка и включение прибора

6.1.1 Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежностей, 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.

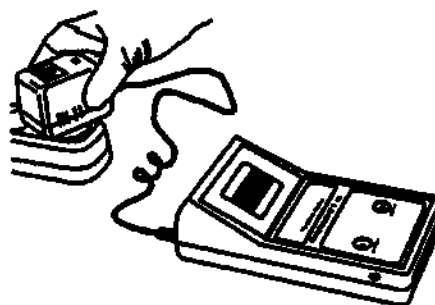
6.2.2 Вставьте разъём питания в гнездо на задней панели прибора. Вставьте вилку источника питания в сеть. Прибор готов к работе через 5 секунд после подачи на него напряжения питания.

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

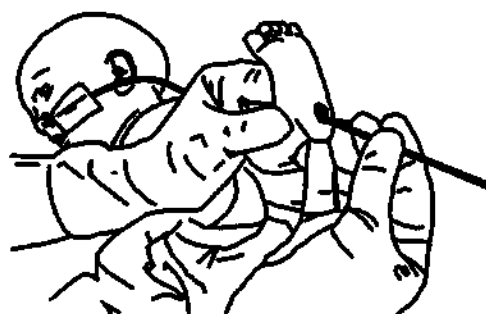
Алгоритм измерения концентрации билирубина содержит следующие операции:

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

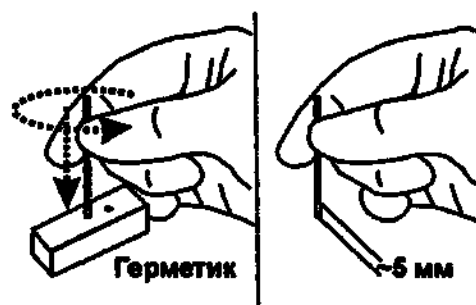


7.1.3 Подключите все три прибора к электрической сети.

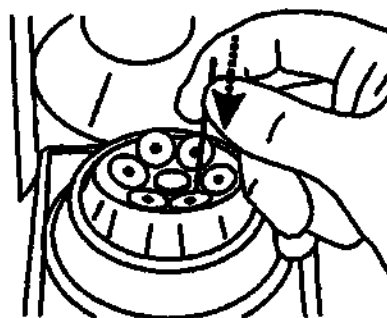
7.2 Приготовьте плазму в капилляре для фотометрирования.



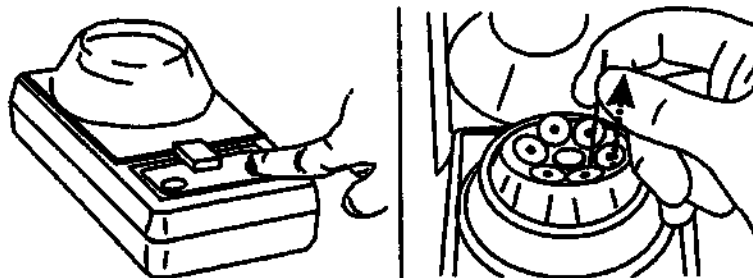
7.2.1 Обработайте пятку новорожденного спиртом, сделайте прокол скарификатором и наберите кровь в стерильный гепаринизированный капилляр, оставив его незаполненным примерно на 6 мм длины.



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 поместите 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.

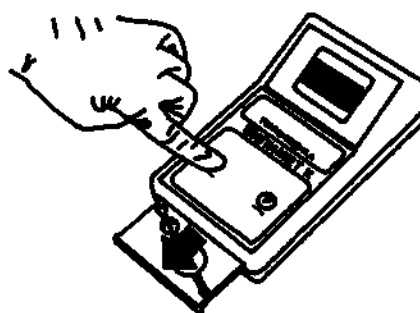
7.2.5 Внимательно осмотрите капилляр. Отделившаяся плазма должна быть однородной, слегка желтоватого цвета. Обнаруженные при визуальном осмотре капилляра пятна в виде островков или нитей красного цвета могут привести к ошибке определения концентрации билирубина. В этом случае необходимо повторно взять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

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

7.3 Определите концентрацию общего билирубина в плазме на анализаторе

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата



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.

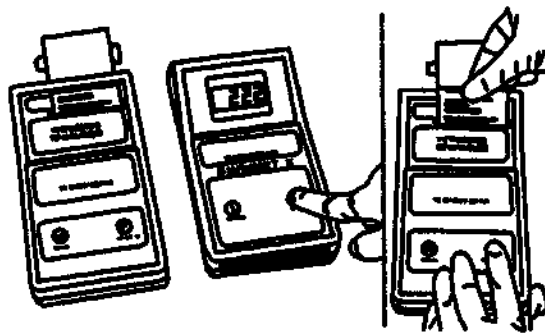
Наличие капель жидкости или других загрязнений на поверхности капилляра.

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 УП-02, имеющим инфракрасный оптический канал связи (при наличии).

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



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 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 Поверка 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. «ОС6» - режим измерения оптической плотности встроенной стеклянной

меры;

3. «Соп1» - режим проверки коэффициента K1;
4. «Соп2» - режим проверки коэффициента K2;
5. «Соп3» - режим проверки коэффициента KOC6;
6. «Соп4» - режим проверки ΔD ;
7. «ALFA» - режим проверки коэффициента α ;
8. «SEL1» - режим проверки задержки SEL1;
9. «SEL2» - режим проверки задержки SEL2;
10. «SEL3» - режим проверки задержки SEL3;

Режимы переключаются в указанной последовательности. Для перехода к следующему режиму нажмите и удерживайте кнопку Р, одновременно кратковременно нажмите на кнопку L и отпустите обе кнопки. Название нового режима кратковременно появится на дисплее, затем на дисплей будет выводиться соответствующая информация.

8.4.3 Переход в режим измерения осуществляется только после перебора всех вспомогательных режимов очередным нажатием кнопок Р и L. При этом на дисплее появится название версии программы, затем табло погаснет.

8.4.4 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.

8.4.5 В режимах 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 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 Р. Нажимая кнопку L, выберите цифру для изменения. Выбранная цифра отображается миганием на дисплее. Кнопка Р увеличивает выбранную цифру на единицу циклически. Для ввода нужной вам цифры нажимайте кнопку Р до появления этой цифры на табло.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»И.С. Филимонов
2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические
капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной
пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 009.Д4-21

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»С.Н. Негода
« » 2021 г.Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»В.Н. Крутиков
« » 2021 г.Москва
2021 г.

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв.	Подпись и дата	Инд. №

ДГВИ.941416.010 РЭ

Ли

20

2

Стр.2

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» (далее – анализаторы), предназначенные для измерений оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 206-2016. Поверка анализаторов осуществляется методом прямых измерений.

1.3 Интервал между поверками – 1 год.

2 Перечень операций поверки средства измерений

2.1 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в установленном порядке в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

2.2 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность выполнения операции	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр средства измерений	7	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	8	Да	Да
Проверка программного обеспечения средства измерений	9	Да	Да
Определение метрологических характеристик средства измерений	10	-	-
Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений оптической плотности	10.1	Да	Да

2.3 При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от 21 до 25
- относительная влажность воздуха, %, не более 60
- атмосферное давление, кПа от 90 до 110
- напряжение питания, В (220 ± 22)
- частота сети, Гц (50,0 ± 0,5)

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице

2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
пп. 10.1, 10.2	Рабочие эталоны 1-го разряда наборы мер оптической плотности, денситометры и денситометрические установки (в проходящем свете)	Диапазон зональной диффузной оптической плотности в проходящем свете от 0,01 до 4,20 Б; Пределы допускаемых абсолютных погрешностей оптической плотности: ± 0,006 Б в диапазоне от 0,010 до 0,400 Б; ± 0,030 Б в диапазоне от 0,410 до 2,000 Б.	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 (рег. № 23929-08)

5.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

5.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации на анализаторы. Не допускается применение принадлежностей (источников питания, микрокапилляров, гильз), не являющихся изделием ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

6.2 При работе с анализатором не допускается:

- подвергать его ударам;
- самостоятельно разбирать.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 Проверить соответствие маркировки и состава комплекта анализатора его руководству по эксплуатации.

7.2 Анализатор считается прошедшим операцию поверки с положительным результатом, если маркировка и состав комплекта соответствуют руководству по эксплуатации.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Проверить соответствие маркировки и состава набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 его руководству по эксплуатации.

8.2 Убедиться при визуальном осмотре 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 к руководству по эксплуатации анализатора.

Изн. №	Подпись и дата
Взамен инв.	Изн. №
Подпись и дата	Подпись и дата
Изн. №	Изн. №

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.010 РЭ	Лист
						23

8.3 Установить анализатор 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.

8.4 Подключить анализатор к электропитанию. Анализатор готов к работе через 5 секунд после подачи на него напряжения питания.

8.5 Открыть каретку анализатора нажатием кнопки «L». Запустить цикл измерения повторным нажатием кнопки «L». Признаком работоспособности анализатора является индикация любого числа на его дисплее.

8.6 Анализатор считается прошедшим операцию проверки с положительным результатом, если загрузка и самотестирование прошли успешно и на экране отображается версия программного обеспечения.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Для считывания номера версии ПО нужно:

- вставить разъём питания в гнездо на задней панели анализатора;
- вставить вилку источника питания в сеть.

На дисплее анализатора отобразится номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения. Отображение номера версии происходит в течение 2 с, после чего анализатор переходит в рабочий режим.

9.2 Анализатор считается прошедшим операцию проверки с положительным результатом, если идентификационные данные программного обеспечения анализатора соответствуют таблице 3.

Таблица 3 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационное наименование программного обеспечения	BMK-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	не ниже 2G8
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Определение диапазона, абсолютной и относительной погрешности измерений оптической плотности

10.1.1 Включить анализатор и перевести в режим измерения оптической плотности нажатием и удержанием кнопки «P», а также одновременным кратковременным нажатием на кнопку «L» переключать режимы до появления на дисплее индикации «Foto».

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

10.1.3 Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности для меры 1.

10.1.4 Повторить 10.1.2-10.1.3 с мерами №2, №3, №4 и №5 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9.

10.1.5 Произвести обработку результатов измерений оптической плотности в соответствии с 10.2.1.

Изн. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата

10.2 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.2.1 Обработка результатов измерений оптической плотности

10.2.1.1 Вычислить среднее арифметическое значение результатов измерений оптической плотности для каждой меры по формуле (1):

$$D_{срk} = \frac{\sum_{i=1}^n D_{ik}}{n} \quad (1)$$

где D_i – измеренные значения оптической плотности, Б;

n – количество измерений;

k – номер меры.

10.2.1.2 Вычислить систематическую погрешность анализатора по формуле (2):

$$\Delta S_k = (D_{срk} - D_{ср1}) - D_{0k}, \quad (2)$$

где $D_{срk}$ – среднее арифметическое измеренное значение оптической плотности k -ой меры, Б;

$D_{ср1}$ – среднее арифметическое измеренное значение оптической плотности меры №1, Б;

D_{0k} – значение оптической плотности k -ой меры, указанное в свидетельстве о поверке набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, Б.

10.2.1.3 Вычислить абсолютную погрешность измерений оптической плотности для мер №2 и №3 по формуле (3):

$$\Delta_k = \Delta S_k \quad (3)$$

10.2.1.4 Вычислить относительную погрешность измерений оптической плотности для мер №4 и №5 по формуле (4):

$$\partial SI = \frac{|\Delta SI|}{D_{01}} \cdot 100\% \quad (4)$$

10.2.1.5 Анализатор считается прошедшим операцию поверки по 10.1 с положительным результатом, если диапазон измерений оптической плотности составляет от 0,011 до 1,500 Б, абсолютная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне от 0,011 до 0,300 Б включительно не более $\pm 0,010$ Б и относительная погрешность измерений оптической плотности в диапазоне свыше 0,300 до 1,500 Б не более $\pm 3\%$.

10.3 Анализатор считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки выполнены с положительным результатом. В ином случае анализатор считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты измерений при поверке заносят в протокол (рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А).

11.2 Сведения о результатах поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В. Иванов

Начальник сектора Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

ДГВИ.941416.010 РЭ

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата	

ДГВИ.941416.010 РЭ

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к методике поверки МП 009.Д4-21
Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « ____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений:

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)
Заводской № _____ №/№ _____ Заводские номера бланков
№/№ _____
Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП _____

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 009.Д4-21 «Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные со встроеной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФи-04-«НПП-ТМ»

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата _____

С применением эталонов: _____
(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях

влияющих факторов _____

Температура, °C _____

Влажность, % _____

Давление, кПа _____

Напряжение питания, В _____

Частота сети, Гц _____

(приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Внешний осмотр: _____

Опробование: _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Диапазон измерений, Б _____

Абсолютная погрешность измерений оптической плотности, Б _____

Относительная погрешность измерений оптической плотности, % _____

№ меры	Номинальное значение оптической плотности, Б на длине волны		Среднее значение измеренной оптической плотности меры, $D_{\text{ср}}$, Б		Абсолютная погрешность, Б/Относительная погрешность, %	
	492 нм	523 нм	492 нм	523 нм	492 нм	523 нм
1						
2						
3						
4						
5						

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подпись, Ф.И.О., должность _____

таблице 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, Grn 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.

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.

11.4 Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам.

Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые коммунальные отходы.

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лист

30

И. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И. №	Подпись и дата

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

941416.016
выполнен
ены
ру.
4

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

14.1 Производитель гарантирует соответствие прибора техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора - 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев 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.

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата

Инд. №	Подпись	Дата			

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лис

32

941416.010

ОВИЯМ
НИЙ

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

И н в. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И н в. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

16 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Анализатор билирубина у новорожденных»
фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной
пробоподготовкой АБФН-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2004 с
принадлежностями» соответствует техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-
2004 заводской №: _____ дата выпуска: _____

Таблица 7

[illegible]

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZPRAVNAADZOR.RU	Шпись Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

941416.010
енный
ной
с

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

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» по ТУ9443-019-11254896-2004 с принадлежностями»

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

_____/_____/_____/

Ив. №	Подпись и дата	Взам. и вв.	Ив. №	Подпись и дата

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата

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.

И. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И. №	Подпись и дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лис

36

44

/

1

□

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

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.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	пись	Дата	

ДГВИ.941416.010 РЭ

ДГВИ.941416.010

Их
№

ДГВИ.941416.010 РЭ

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

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 АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями»

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

_____/_____/_____/

Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

Лист
39

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.

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

И.	П.	С.	П.	Дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

941416.010

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 батиновые (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.

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изм. №	Подпись и дата

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

Вату на палочку следует наворачивать на специальной подставке (например, на 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. Навертывая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен.

Поверхность оптической детали протирают сначала накрученным 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.

И. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И. №	Подпись и дата

ДГВИ.941416.010 РЭ

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Приказ от 6 июня 2012г. № 4н.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 27.502-83	Надежность в технике. Система сбора и обработки информации. Планирование наблюдений
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
РДТ 25-106-88	Электромонтаж радиоэлектронной меаппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля.
ГОСТ ISO 6710-2011	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки
ГОСТ Р ИСО 10993 (серия)	Серия стандартов «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Инв. №

Лист

ДГВИ.941416.010 РЭ

43

Изм. Лист № документа Подпись Дата

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	
Лист	
№ документа	
Подпись	
Дата	

ДГВИ.941416.010 РЭ

ДГВИ.94

Линия отреза	АКТ ввода в эксплуатацию анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями»
	Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-019-11254896-2004 с принадлежностями» заводской номер _____ дата выпуска _____ введен в эксплуатацию _____ дата _____ _____ наименование учреждения _____ _____ _____ полный почтовый адрес с индексом _____ _____ _____ телефон и факс с региональным кодом _____ фамилия, имя, отчество ответственного лица Руководитель учреждения _____ подпись _____ фамилия, инициалы Печать _____

Изн. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата

Прошито и скреплено печатью
24/главная книга листа(ов)
Генеральный директор

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» _____ Ованесов Н.Е.

