

Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Н.Е. Ованесов
«01» 03 2022 г.


**АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ
ТРАНСКУТАННЫЙ СКРИНИНГОВЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДВУХКАНАЛЬНЫЙ ДВУХВОЛНОВЫЙ
АГФн-04-«НПП-ТМ»
ПО ТУ 9443-006-11254896-2004 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Руководство по эксплуатации

ДГВИ.941416.004 РЭ

Редакция: 01 03.2022

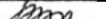
Москва

СОДЕРЖАНИЕ

ЛИСТ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА.....	7
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	10
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	14
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	16
10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.....	20
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	22
12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	23
13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А. КРАТКИЙ АЛГОРИТМ ИЗМЕРЕНИЯ ТРАНСКУТАННОГО БИЛИРУБИНОВОГО ИНДЕКСА (ТБИ) НА ПРИБОРЕ.....	27
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. СТРУКТУРНАЯ СХЕМА, ПОЯСНЯЮЩАЯ ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА «АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСКУТАННЫЙ СКРИНИНГОВЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДВУХКАНАЛЬНЫЙ ДВУХВОЛНОВЫЙ АГФН-04-«НПП-ТМ» ПО ТУ 9443-006-11254896-2004» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»..	29
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВЫВОД НА ТАБЛО ПРИБОРА ЗНАЧЕНИЙ ЛОГАРИФМОВ ОТНОШЕНИЙ СПЕКТРАЛЬНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ ОТРАЖЕНИЯ СВЕТА.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	33

ДГВИ.941416.004.РЭ

					ДГВИ.941416.004.РЭ			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004 с принадлежностями	Литера	Лист	Листов
Разраб.		Тарасов		14.11		A	2	34
Провер.		Сецко		14.11				
Н.контр.		Ушаков		14.11				
Утверд.		Сецко		14.11	Руководство по эксплуатации	ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»		

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации ДГВИ.941416.004 РЭ (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за «Анализатором гипербилирубинемии у новорожденных транскутанным скрининговым фотометрическим автоматическим двухканальным двухволновым АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004 с принадлежностями (далее прибор).

Прибор представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с программным обеспечением. Прибор предназначен для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. ТБИ характеризует условную концентрацию билирубина в подкожных тканях и имеет высокую степень корреляции с концентрацией билирубина в крови при определенных условиях. Применяется для скрининга уровня гипербилирубинемии и позволяет ограничить круг новорожденных, которым требуются заборы крови для исследования билирубина. Прибор даёт возможность детального наблюдения за динамикой желтухи и эффективностью проводимой терапии.

Область применения – родильные дома, клиники акушерства, детские больницы и центры акушерства, гинекологии и перинатологии при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии.

Показания к применению: необходимость количественного определения ТБИ при скрининге новорожденных на гипербилируubinемию и при фототерапии новорожденных.

Противопоказания: не применимо.

Побочные действия: не применимо.

Прибор как изделие медицинской техники изготовлен:

по группе 2 ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям; с внутренним источником питания типа защиты В по ГОСТ Р 50267.0 в части электробезопасности;

в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150 по условиям эксплуатации, но для рабочего диапазона температур 15 - 35°C.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" от 6 июня 2012г. № 4н;

Прибор имеет код IPX0 по ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (см. Приложение Г).

И. № 034/04
Подпись и дата
И. № 034/04
Подпись и дата
И. № 034/04
Подпись и дата
И. № 034/04
Подпись и дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

3

Прибор имеет торговый знак «БИЛИТЕСТ». Прибор маркируется «БИЛИТЕСТ»

По электробезопасности прибор должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267-92 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В.

Режим эксплуатации - сложный по ГОСТ 27.003, включающий режим ожидания. Включение прибора и его подготовки к измерению, измерение с выводом результата измерения на табло выполняются автоматически в течение 2с. в едином измерительном цикле при нажатии на торец подвижной оптической световодной головки. Результат измерения сохраняется на табло в течение 20 - 30 с, после чего автоматически стирается и прибор переходит в режим ожидания с минимальным потреблением энергии.

Если световодная головка находится в нажатом состоянии более 30 с., то прибор производит калибровку «по белому цвету». Поэтому, если измерения не проводятся, прибор должен находиться в футляре, где световодная головка прижимается к «белому эталону», по которому осуществляется автоматическая калибровка прибора каждые 20 мин. Это сделано для того, чтобы не калибровать прибор перед началом измерений, при вынимании из футляра.

Прибор является восстанавливаемым изделием.

Пример записи при заказе прибора и в документации другого изделия:

«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» с принадлежностями».

Программное обеспечение имеет класс безопасности А по классификации ГОСТ Р МЭК 62304

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

внешний осмотр на отсутствие повреждений:

проверку комплектности на соответствие раздела 3 руководства:

удалить (вытянуть) прозрачную пленку с надписью «Удалить», блокирующую контакт элементов питания в батарейном блоке;

провести подготовку к работе в соответствии с разделом 6 руководства.

1.2. Прежде, чем начать работу с прибором, необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

ДГВН.941416.004 РЭ

Лист

2

2000
67.0

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

1.4. При работе с прибором **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

подвергать его ударам;

открывать в теплом помещении транспортную или потребительскую тару с прибором, находившимся на морозе, ранее, чем через 4 ч.;

разбирать прибор.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Прибор используется для неинвазивного определения уровня транскутанного билирубина у новорожденных.

2.2. Диапазон измерения прибором логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух длинах волн от 0,1 до 1,0 Ед (что соответствует диапазону концентрации общего билирубина от 0 до 500 мкмоль/л).

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерения логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения света $S_{пр}$ составляют:

абсолютная $\pm 0,03$ Ед - в диапазоне измерения от 0,1 до 0,2 Ед;

относительная $\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,2 до 1,0 Ед.

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности измерения логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения света не более: - 0,1 Ед.

2.4. Воспроизводимость измерений по данным клинических испытаний - в пределах 2,5 ТБИ, что соответствует примерно 25 мкмоль/л.

2.5. Коэффициент корреляции между концентрацией билирубина в крови и показателем ТБИ по измерениям на лбу новорожденного по данным клинических испытаний составляет не менее 0,92.

2.6. Время от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления показаний на табло-индикаторе составляет не более 2 с.

2.7. Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе прибора равно трем. Единица наименьшего разряда кода на цифровом табло прибора, ТБИ - 1.

Изм. № 034/04
Лист № документа
Подпись и дата

Изм. №	Лист № документа	Подпись	Дата
034/04			

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист
5

2.8. Автоматическая калибровка прибора осуществляется каждые 20 мн. прибор находится в футляре.

2.9. Для контроля работы прибора не требуются калибраторы. Контроль. имитаторы установлены в футляре прибора.

2.10. Оптическая схема прибора - четырехканальная: два спектральных и два пространственных канала. Рабочие длины волн – 492нм и 523 нм.

2.11. Источником света являются два светодиода белого цвета свечения сроком службы не менее 10 000 000 измерений.

2.12. Прибор работает от трех элементов питания, постоянного напряжения 1,5 В каждый (типа AAA или LR03). При использовании щелочных элементов питания, один комплект обеспечивает более 1 000 000 измерений без замены элементов питания в течение полного срока службы батарей.

2.13. Прибор имеет индикацию разряда элементов питания.

2.14. Ток потребления при напряжении питания 4,5 В - не более 20 мА.

2.15. Усилие нажатия на подвижную световодную головку, необходимое для запуска измерительного цикла, – (2 ± 1) Н.

2.16. Габаритные размеры прибора не превышают (130x65x35) мм.

2.17. Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) должна быть не более 0,2 кг, в полном комплекте поставки - не более 0,6 кг

2.18. Прибор используется в помещениях при температуре от 15°C до 35°C.

2.19. Средний срок службы (долговечность) прибора - не менее 5 лет.

2.20. Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения: 2U2.

Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
34/04			

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	с/с	Дата	

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора соответствует перечню, указанному в табл. 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.
«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04 - «НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» с принадлежностями».	ТУ 9443-006-11254896-2004	1
Принадлежности		
Футляр с контрольными имитаторами КИ1, КИ2	ДГВИ.943129.003	1
Элемент питания постоянного напряжения 1,5 В, типа AAA или LR03		3
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.004 РЭ	1
Методические рекомендации		1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Перед началом работ с прибором, необходимо ознакомиться с руководством.

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 от +15 до + 35 °С.

4.4. По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям с внутренним источником питания со степенью типа защиты В по ГОСТ Р 50267.0.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдерживать при температуре от +15 до + 35 °С не менее 4 ч.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Транскутанная билирубинометрия основывается на явлении диффузии билирубина из крови в окружающую ткань (дерму). Увеличение концентрации билирубина в крови приводит к увеличению концентрации билирубина в дерме и наоборот, уменьшение концентрации билирубина в крови (например, при переливании крови) приводит к обратному движению билирубина из дермы в кровь, пока между этими двумя системами не наступит равновесие.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.004 РЭ	Лист
						7

ученной
а для
Ibn, Ibf, Ign, Igr.

Кнопки управления L и R



С помощью микроконтроллера в приборе по измеренным значениям вычисляется **транскутанный билирубиновый индекс - ТБИ**. Расчет производится по формуле,

блочно-трехвид

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ИЗМЕН. ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ВЗАМЕН ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА	ИЗМЕН. ИНВ.	ИНВ. №	ПОДПИСЬ И ДАТА
034/04				

- | ИНВ. № | ПОДПИСЬ И ДАТА | ИЗМЕН. ИНВ. | ИНВ. № | ПОДПИСЬ И ДАТА |
|--------|----------------|-------------|--------|----------------|
| 034/04 | | | | |

7
талон
прибора с зав
отсутствие по

Корпус и световод склеены клеем этилцианоакрилатным «Момент» производства фирмы «Henkel» (Германия).

На этикетке и на упаковке прибора расположены символы:



завод - изготовитель;



дата изготовления;



серийный номер;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно;



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;



рабочая часть типа В;

логотип ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка прибора

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

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты, подписи представителя ОТК в разделах 12 "Свидетельство о приемке". Проверьте заполнение гарантийных

И.в. №	Подпись и дата
И.в. №	И.в. №
Взамен и.в.	
Подпись и дата	
И.в. №	034/04

И.в. №	Подпись	Дата		

ДГВИ.941416.004 РЭ

проф

/

1

पृष्ठ सं.

ПРОТ

B. No.

NAME

И ДАТА

При
допоставлении
платна (наприм
проводит

Измеренные по КИ значения технически исправного прибора должны соответствовать значениям, приведенным в разделе 12 "Свидетельство о приёмке" руководства конкретный прибор (такие же значения указаны на этикетке, наклеенной в футляре прибору около КИ).

ВНИМАНИЕ: Проверка должна быть проведена по двум контрольным имитаторам. Не рекомендуется проводить измерения вблизи от ярких источников освещения.

Если показания прибора по КИ не соответствуют требуемым, то:
повторите измерение, контролируя перпендикулярность прибора к КИ
проверьте правильность калибровки.

Проверка правильности калибровки: достаньте прибор из футляра подождите 10 секунд и опять вставьте в футляр полностью и без перекосов. Если в результате измерения на табло индицируется одна из следующих цифр: 0, -0, 1,-1 - то калибровка правильная.

В случае появления других цифр - необходимо произвести калибровку прибора.

Калибровка прибора: достаньте прибор из футляра подождите 10 секунд и опять вставьте его в футляр полностью и без перекосов, при этом световодная головка прижимается к прямоугольнику белого цвета и прибор издает звуковой сигнал. Если при установке прибора в футляр звуковой сигнал отсутствует, то необходимо достать прибор из футляра, слегка выдвинуть подвижную головку из корпуса прибора, а затем повторно вставить прибор в футляр. Дождаться второго звукового сигнала (примерно через 20-30 с), затем табло погаснет. Калибровка завершена.

3) если вы убедились, что прибор откалиброван правильно и во время измерений по КИ обеспечивается его перпендикулярность к КИ, но прибор показывает значения не соответствующие п.12 руководства, очистите поверхности КИ и оптической головки и проверьте правильность установки коэффициентов K1, K2, K3, K4 (п. 10.3 раздела 10 "Возможные неисправности и способы их устранения"). Затем повторите измерения. Если после этого значения, измеренные по КИ, опять не соответствуют п. 12 руководства, необходимо обратиться к производителю.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Общие рекомендации:

Для повышения точности определения ТБИ необходимо производить три измерения подряд, каждый раз сдвигая прибор на несколько миллиметров вдоль лба ребёнка. В случае различия результатов измерений выбрать средний, отбросив наименьший и наибольший

Изм. №	Взамен изв.	Изм. №	Подпись и дата
034/04			

Изм. №	034/04	Дата			

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

12

твован
на на
е к

При проведении измерений следует иметь в виду, что результаты будут недостоверными, если в области измерения имеются подкожные гематомы или сосудистые пятна (например, после проведения инфузионной терапии). В этом случае предпочтительнее проводить измерение ТБИ на верхней части грудины.

Численные коэффициенты K1, K2, K3, K4, установленные в приборе, подобраны таким образом, чтобы при проведении измерений в области лба новорожденного концентрация общего билирубина в сыворотке (плазме) крови (в мкмоль/л) примерно соответствовала показателю ТБИ, умноженному на 10.

ВНИМАНИЕ: определить по ТБИ концентрацию билирубина можно лишь **ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО**, при подозрении на необходимость заменного переливания крови **НЕОБХОДИМО** измерение концентрации сывороточного билирубина.

Приведенные предложения по работе с прибором изложены в методических рекомендациях «Диагностика и контроль гипербилирубинемии новорожденных с использованием неинвазивного транскутанного фотометрического анализатора "Билитест" типа АГФ-02», утвержденных заместителем Министра здравоохранения РСФСР Н.Н.Вагановым 19.02.1992г. Поставляется с прибором.

7.2. Обязательно продезинфицировать прибор перед определением ТБИ у каждого пациента: держа прибор головкой вниз, следует, не надавливая на световодную головку, обработать ее торец мягкой тканью (марля, батист) или ватным тампоном, смоченными в этиловом спирте. Обязательно просушить торец после обработки и протереть мягкой сухой тканью (марля, батист). Не допускать протекания спирта внутрь прибора.

7.3. Для измерения ТБИ у новорожденного нужно приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности, нажать на прибор, плавно увеличивая усилие до появления звукового сигнала. Измерение сопровождается звуковым сигналом и занимает около 2 с. По окончании звукового сигнала усилие можно снять.

Во время измерения важно чтобы прибор был строго перпендикулярен поверхности на которой проводится измерение.

На табло сначала выводится символ "- 0 -", а затем цифровое значение ТБИ, которое остаётся на табло, в течение 20-30 с. Измерение рекомендуется проводить 3 раза каждый раз сдвигая прибор на несколько миллиметров. В случае различия результатов измерений выбрать средний, отбросив наименьший и наибольший.

ИЗМ. № 034/04
Лист № документа
Подпись и дата

Появление на табло вместо цифрового значения символа " - - - " означает, что головка была отжата до окончания звукового сигнала и измерение следует повторить.

7.4. По окончании измерений необходимо провести дезинфекцию прибора, а за вставить его в футляр полностью и без перекосов. Прибор с установленными элементами питания не требует включения и выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке в футляр прибор по "белому эталону" показывает числа отличные от : 0, -0, 1,-1, выньте прибор из футляра, не дожидаясь его перекалибровки и снова вставьте в футляр. Если в результате измерения на табло опять не : 0, -0, 1,-1, оставьте прибор в футляре на 3 минуты для его калибровки. В этом случае следует усомниться в полученных результатах и повторить измерение ТБИ у новорожденных.

7.5. Краткий алгоритм измерения ТБИ на приборе "Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФн-04 "НПП-ТМ" по ТУ 9443-006-11254896-2004» с принадлежностями» приведен в приложении А.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

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

8.2. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю протиранием наружных поверхностей прибора и контрольных имитаторов тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18°C.

Примечание. Прибор подлежит обязательной дезинфекции перед отправкой прибора для ремонта производителю.

8.3. Замена элементов питания производится в случае, если при проведении измерений на табло прибора индицируется символ «UUU» (см.п.10.4 руководства). Перед длительным хранением прибора рекомендуется вынимать элементы питания из блока питания.

8.4. Проверка технического состояния прибора проводится с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению и осуществляется с помощью контрольных имитаторов КИ1 и КИ2, входящих в комплект поставки прибора (в соответствии с п. 6.2). Проверка проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости.

Ив. №	Взамен инв.	Ив. №	Подпись и дата
034/04			

Ив. №	Дата				

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

14

ДВИЖНА
тем
и

Примечание. Показания технически исправного прибора при измерении на контрольных светофильтрах должны находиться в пределах диапазонов, приведенных в разделе 12 "Свидетельство о приемке".

ИЗМ. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
034/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист
15

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены

табл.4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения
Отсутствие индикации, звукового сигнала и вспышек света в оптической головке в режиме измерения или при нажатии на оптическую головку	Отсутствует напряжение питания из-за неисправных батарей <i>Замените элементы питания на новые по п.10.2. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.2. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>
Индикация на табло символа «UUU»*: при этом во время нажатия на оптическую головку прибор не производит измерений (нет световых вспышек и звукового сигнала)	Сбита калибровка прибора. Оптическая головка прибора была нажатой более 1 минуты, когда прибор находился не в футляре <i>Произвести калибровку прибора, по п. 6.3. руководства</i>
	Разрядились элементы питания <i>Замените элементы питания на новые по п.10.5. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.3. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>

* Символ UUU устанавливается в приборе во время калибровки, если уровень светового сигнала недостаточный. При этом блокируется измерительный цикл прибора. Символ UUU сбрасывается при следующей калибровке по белой мере, если световой сигнал в норме или при замене батареек.

Продолжение табл.4

Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения
Несоответствие индицируемых показаний значениям, допускаемым при проведении измерений по КИ и указанным в п12 руководства	При проведении измерений прибор был наклонён под углом к плоскости КИ <i>Положить футляр к прибору на ровную горизонтальную поверхность, а затем проводить измерения по КИ по п.6.3. руководства</i>
	Неправильная калибровка <i>Провести калибровку прибора по п.6.2. руководства</i>
	Загрязнён торец световодной головки или поверхность КИ <i>Протереть торец световодной головки или поверхность КИ по 6.2. руководства</i>
	В приборе установлены числовые коэффициенты не соответствующие указанным в п. 12 руководства <i>Проверить и, если требуется, установить требуемые коэффициенты по п.10.3. руководства</i>

Изм. № 34/04

Изм. № 34/04

ЭНИЯ
НЫ В

4

При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится символ «-Н-»	Неправильно введен коэффициент К1 <i>Проверить и, если требуется, переустановить коэффициенты по п.10.3. руководства</i>
При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится: «- -» «-U-» «-Е-»	Нарушена последовательность установки (проверки числовых коэффициентов). Последним введен не К4 <i>Установить (проверить) числовые коэффициенты в строгой последовательности по п. 10.5. руководства</i>
Индикация на табло символа «ЕЕЕ»	Ошибка чтения данных из энергонезависимой памяти <i>Заново установите (проверьте) числовые коэффициенты по п.10.5 и откалибруйте прибор по п.6.3. руководства</i>

9.2. Замена элементов питания

Замена элементов питания производится в случае, если при проведении измерений на табло прибора индицируется символ «UUU».

Батарейный отсек находится на задней панели прибора под крышкой. Снимите крышку и выньте элементы питания, вставьте новые типа AAA или LR03, соблюдая полярность, указанную на дне батарейного отсека. После того, как в прибор будут вставлены новые элементы питания, на приборе сначала индицируется буквенно-цифровой код, означающий версию программы, установленной в приборе, а затем «--». Через 1 секунду табло гаснет.

Затем откалибруйте прибор по п.6.2. руководства.

ВНИМАНИЕ! Вы должны быть уверены в качестве используемых элементов питания. Напряжение на трёх последовательно соединённых батареях должно быть не менее 4В при токе 20 мА. Поэтому не допускается использование подзаряжаемых аккумуляторов. Не рекомендуется использовать различные элементы питания или старые с новыми.

9.3. Установка (проверка) численных коэффициентов

Для установки (проверки) численных коэффициентов служат кнопки L и R, находящиеся под крышкой батарейного отсека.

Численные коэффициенты устанавливаются на предприятии-производителе и записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор. Если при проверке установленные численные коэффициенты соответствуют записанным в п.12 руководства «Свидетельство о приёмке», то изменять ничего не требуется

ВНИМАНИЕ! Заканчивать процедуру установки (проверки) коэффициентов всегда следует установкой коэффициента К4 (даже если изменять его не требуется). Это связано с тем, что прибор «запоминает» режим отображения, соответствующий последнему введённому коэффициенту. При этом при последующих измерениях на табло будет

Изм. № 034/04
Дата
Подпись и дата
Изм. №
Дата
Подпись и дата
Изм. №
Дата
Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

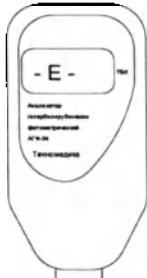
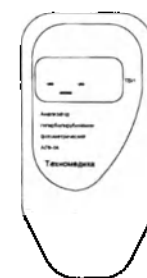
Лист
17

выводится соответствующий символ «-» либо «-U-» либо «-E-» и соответствующие служебные данные.

Для проверки (установки) коэффициентов необходимо достать прибор из футляра, снять крышку батарейного отсека, для чего слегка нажать на рифленую маркировку стрелка в направлении, указанном стрелкой, и сдвинуть крышку с корпуса. Далее выполнять операции по приведённой последовательности операций в табл. 5.

Таблица 5

Алгоритм установки (проверки) числовых коэффициентов

1. Для установки (проверки) числового коэффициента K_1 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-E-». Если на табло отобразится символ «-»-, «-U-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-E-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.	
2. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение числового коэффициента K_1 (отображается на табло около 5 с.). Примечание: приведённые в данной таблице значения числовых коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12. руководства «Свидетельство о приёмке»).	 На табло отображается цифровое значение коэффициента K_1
3. Если K_1 отличается от указанного в п. 12 руководства, то в тот момент, когда на табло отображается цифровое значение числового коэффициента K_1, установить требуемый K_1. Чтобы увеличить число на 1 однократно нажимайте кнопку R. Чтобы уменьшить число на 1 однократно нажимайте кнопку L. Если удерживать кнопку R или L более 2 с., то число, отображаемое на табло, будет последовательно увеличиваться или уменьшаться соответственно до тех пор, пока не будут отпущены одна из этих кнопок. После установки K_1 дождаться, пока прибор «запомнит» установленный (или не изменённый) числовой коэффициент.	При сохранении коэффициента прибор издаст звуковой сигнал, затем табло гаснет.
4. Для установки (проверки) числового коэффициента K_2 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-»-. Если на табло отобразится символ «-E-», «-U-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-»-. Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.	

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
034/04			

	На табло отображается символ "- _ -"
5. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение числового коэффициента K₂ (отображается на табло около 5 с.). Примечание: приведённые в данной таблице значения числовых коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12. руководства «Свидетельство о приёмке»).	 На табло отображается цифровое значение коэффициента K₂
6. Выполнить действия аналогично п.3. для числового коэффициента K ₂ .	При сохранении коэффициента прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.
7. Для установки (проверки) числового коэффициента K₃ нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-U-». Если на табло отобразится символ «- _ -», «-E-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-U-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.	 На табло отображается символ "- U -"
8. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение числового коэффициента K₃ (отображается на табло около 5 с.). Примечание: приведённые в данной таблице значения числовых коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12. руководства «Свидетельство о приёмке»).	 На табло отображается цифровое значение коэффициента K₃
9. Выполнить действия аналогично п.3. Табл.7, но для числового коэффициента K ₃ .	При сохранении коэффициента прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.
10. Для установки (проверки) числового коэффициента K₄ нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-H-». Если на табло отобразится символ «- _ -», «-U-» или «-E-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-H-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.	 На табло отображается символ "- H -"

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата	

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

19

10.1.3
более 7 прибо
изделий и н

11. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение числового коэффициента K₁ (отображается на табло около 5 с.). Примечание: приведённые в данной таблице значения числовых коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12. руководства «Свидетельство о приёмке»).	 На табло отображается цифровое значение ко- эффициента K₁
12. Выполнить действия аналогично п.3. алгоритма для числового коэффициента K₄.	При сохранении коэффициента, прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.

Последовательность вывода символов, а затем числовых коэффициентов на табло прибора следующая:

Таблица 6

Символ, выводимый на табло прибора при однократном нажатии на кнопку L.	Числовой коэффициент.
«-E-»	«K ₁ »
«- -»	«K ₂ »
«-U-»	«K ₃ »
«-H-»	«K ₄ »

10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И
УТИЛИЗАЦИИ

10.1. Упаковка

10.1.1. 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.

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

Изн. №	Подпись и дата
034/04	
Взамен инв.	Изн. №
Подпись и дата	

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

10.1.3. В транспортную тару укладывается до 56 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

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

10.3. 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.

10.4. 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 при температуре от + 15°С до + 35°С не менее 4 ч перед вскрытием упаковки

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

Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
034/04			

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	г	а	

ДГВИ.941416.004 РЭ	

Лист
21

12.1. Де
НОВОРО

НОВОРОС
ЫА

приборе

KH2 ±

0__г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

/

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1. Производитель гарантирует соответствие Анализатора гипербилирубинемии у новорожденных транскутанного скринингового фотометрического автоматического двухканального двухволнового АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» с принадлежностями». требованиям технических условий ТУ 9443-006-11254896-2004 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

12.2. Срок гарантийного обслуживания – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

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

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 34);
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, его футляра и контрольных светофильтров в соответствии с разделом 7;
- 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

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

12.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

000 127 Эле

13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7 \

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

Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инв. №	Подпись и дата
034/04				

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

24

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 гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» 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 предприятием-производителем _____
(дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

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

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.
Представитель ОТК предприятия-производителя

М.П. _____ / _____ /

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.

Изм. № 034/04
Лист № 25
Инв. №
Взамен инв.
Подпись и дата
Подпись и дата

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

25

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» 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 предприятием-производителем _____
(дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

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

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска «___» _____ 20__ г.
Представитель ОТК предприятия-производителя

М.П. _____

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 некачественного 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.

Изм. №	Подпись и дата
034/04	

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

26

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004» 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 предприятием-производителем

(дата, подпись, штамп предприятия-производителя)

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

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.
Представитель ОТК предприятия-производителя
М.П. _____ / _____ /

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.

Подпись и дата

Ив. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Ив. № 034/04

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

27

КРАТ

АКТ
ввода в эксплуатацию
анализатора гипербилирубинемии у новорожденных транскутанного
скринингового фотометрического автоматического двухканального
двухволнового АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-
2004» с принадлежностями».

Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный
скрининговый фотометрический автоматический двухканальный
двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ 9443-006-11254896-2004»
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

Линия отреза

Линия отреза

Подпись и дата

Изм. №

Взамен инв.

Подпись и дата

Изм. №

034/04

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

28

КРАТКИЙ АЛГОРИТМ ИЗМЕРЕНИЯ ТРАНСКУТАННОГО БИЛИРУБИНОВОГО ИНДЕКСА (ТБИ) НА ПРИБОРЕ

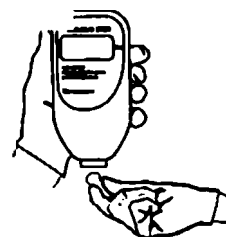
**"Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный
скрининговый фотометрический автоматический двухканальный
двухволновый АГФи-04-"НПП-ТМ" по ТУ 9443-006-11254896-2004» с принадлежностями».**

1. Вынуть прибор из футляра. Прибор с установленными элементами питания не требует включения и готов к работе через 10 секунд после вынимания из футляра



2. Обработать торец световодной головки мягкой, чистой тканью (марля, батист) или ватным тампоном, смоченными в спирте-ректификате. После обязательно протереть мягкой чистой тканью (марля, батист) и просушить торец после обработки. Измерения ТБИ можно проводить только после полного высыхания
ВНИМАНИЕ. Обработку следует проводить перед измерением ТБИ у каждого пациента.

2



3. Измерить ТБИ у новорожденного
Для этого приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности, нажать на прибор, плавно увеличивая усилие до появления звукового сигнала. Измерение сопровождается звуковым сигналом и занимает около 2 с. По окончании звукового сигнала усилие можно снять.
Во время измерения важно чтобы прибор был строго перпендикулярен поверхности на которой проводится измерение

3а. Измерение на лбу младенца



И. № 034/04
Взамен инв.
Подпись и дата

И. № 034/04
Взамен инв.
Подпись и дата

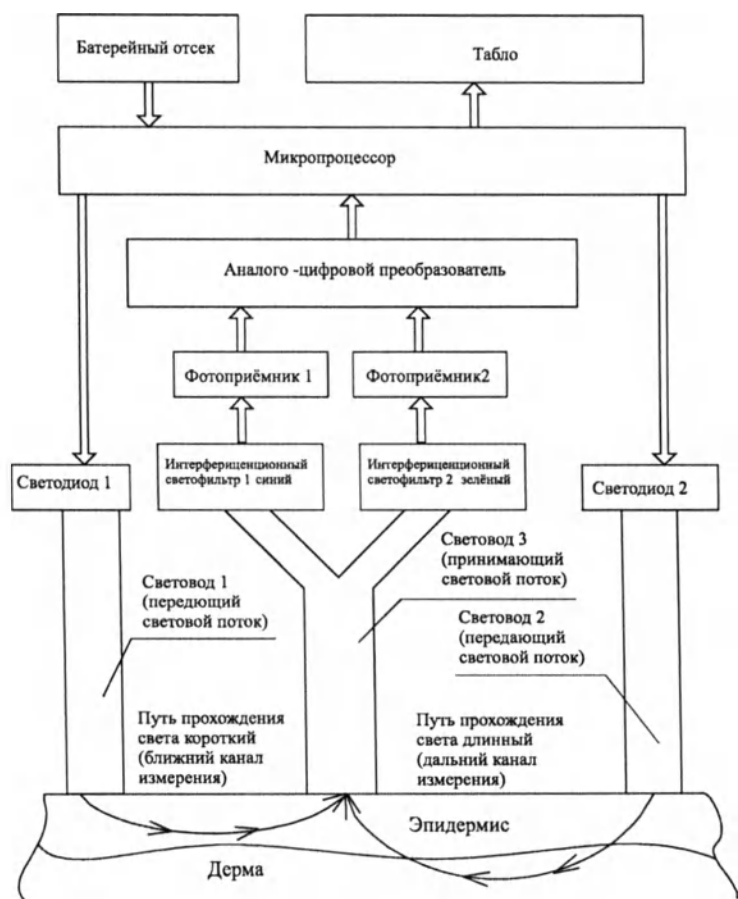
ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА, ПОЯСНЯЮЩАЯ ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА
«АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСКУТАННЫЙ
СКРИНИНГОВЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДВУХКАНАЛЬНЫЙ
ДВУХВОЛНОВЫЙ АГФН-04-«НПП-ТМ» ПО ТУ 9443-006-11254896-2004» С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ».



Изм.	Подпись и дата	Изм.	Подпись и дата	Изм.	Подпись и дата
034/04					

(справочная информация)

1

[illegible]

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

1. Классификация

Прибор по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) относится:

- к группе 1 - устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств,

- к классу Б - устройства, предназначенные для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).

2. Электромагнитная совместимость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Прибор предназначен для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применимо		

ДГВИ.941416.004 РЭ

Лист

33

И. № 034/04
Подпись и дата
Взамен инв.
И. №

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применимо		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применимо		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
--	--	--	--

И.в. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И.в. №	Подпись и дата
034/04				

Лист

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---	---	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Изм. №	Изм. №	Взамен изв.	Изм. №	Подпись и дата
034/04				

Изм.	Лист № документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.004 РЭ	Лист
					35

Прошито и скреплено печатью

19/здравнадзор/

Генеральный директор

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

Ованесов Н.Е

