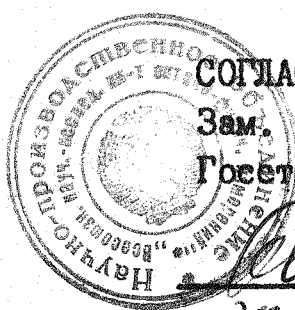


Подлежит (не подлежит)
публикации в открытой
печати



СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ВНИИОФИ
Госстандарта СССР

[Signature]
В.С.Иванов
"20" 12 1991г.

	Анализаторы билирубина чрезкожные типа АБЧ-01	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших государственные приемочные испытания Регистрационный № _____
--	---	---

Выпускается по БЦ2.770.023 ТУ ПО "Завод Арсенал", СССР

Назначение и область применения

Анализатор билирубина чрезкожный АБЧ-01 (далее - анализатор АБЧ-01) предназначен для измерения десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на длинах волн соответственно 550 нм и 460 нм при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных в родильных домах, клиниках акушерства и детских больницах.

Описание

В состав анализатора АБЧ-01 входят: измерительная световодная головка, преобразователь напряжения питания импульсной лампы-вспышки, цифровое устройство управления, устройство аналогово-цифрового преобразования, цифровое устройство индикации и встроенная батарея питания из 5 никель-кадмиевых аккумуляторов.

Основным элементом анализатора АБЧ-01 является измерительная световодная головка, состоящая из импульсной ксеноновой лампы-вспышки, двух интерференционных светофильтров, двух фотодиодов и трех ветвей (световодов) волоконно-оптической системы - одной передающей световой импульс и двух приемных. Волокна на рабочем

конце волоконно-оптической системы расположены так, что каждое из волокон одной из приемных ветвей окружено волокнами из передающей ветви, каждое из которых, в свою очередь, окружено волокнами из другой приемной ветви, при этом совокупность таких групп заполняет всю площадь рабочего конца волоконно-оптической системы.

Работа измерительной световодной головки происходит следующим образом.

Световой поток, излучаемый лампой-вспышкой, распространяется от лампы-вспышки по передающему световоду и попадает в так называемую зону контакта - на анализируемый участок кожной поверхности.

Частично световой поток переотражается (рассеивается) эпителиальными тканями в обратном направлении, при этом происходит его эффективное поглощение содержащимися в капиллярной крови билирубином и гемоглобином в определенной характерной для них области спектра. Отраженный (рассеянный в обратном направлении) и изменивший свой спектральный состав световой поток проходит по приемным световодам, один из которых имеет на конце "синий", а другой "желтый" интерференционный светофильтр, и попадает на фотодиоды. Сигналы от этой пары фотодиодов образуют измерительный канал и содержат измерительную информацию.

После вспышки на цифровом табло индуцируется число, пропорциональное содержанию билирубина в крови пациента, так называемый транскутанный билирубиновый индекс.

Основные технические характеристики

Анализатор АБЧ-01 обеспечивает диапазон измерений десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на длинах волн соответственно 550 и 460 нм от 0 до 1,98 единиц.

Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности составляет $\pm 11\%$.

Предел допускаемого среднеквадратического отклонения случайной составляющей относительной погрешности составляет 3%.

Аккумуляторы без подзарядки обеспечивают ресурс работы анализатора АБЧ-01 не менее 1000 циклов измерений.

Усилие нажатия на световодную головку анализатора АБЧ-01, необходимое для его срабатывания, составляет $(2 \pm 1) \text{ Н}$.

Габаритные размеры анализатора АБЧ-01 составляют не более 195 x 94 x 44 мм.

Масса анализатора АБЧ-01 не более 0,5 кг.

Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится на переднюю панель, техническое описание и инструкцию по эксплуатации анализатора АБЧ-01, при этом форма и размер знака выбирается из ряда, приведенного в обязательном приложении I ГОСТ 8.383.80.

Комплектность

Комплект поставки анализатора АБЧ-01 соответствует указанному в таблице.

Наименование	Кол. шт.	Шифр конструкторской документации
Анализатор билирубина чрезкожный АБЧ-01 с защитным колпачком	I	БЦ2.770.023
Зарядное устройство - блок питания "Электроника Д2-40"	I	I4M0.390.422 ТУ
Отражатель №1	I	БЦ5.954.236
Отражатель №2	I	БЦ5.954.237
Ящик упаковочный	I	БЦ4.194.486
Техническое описание и инструкция по эксплуатации	I	БЦ2.770.023 ТО
Формуляр	I	БЦ2.770.023 Ф0
Инструкция по медицинскому применению	I	БЦ2.770.023 И
Инструкция по поверке		
" Набор образцовых спектральных мер НОСМ-5 с комплектом поверка		Поставляется по отдельным заказам

Поверка образцов анализатора АБЧ-01 в условиях эксплуатации или после ремонта проводится в соответствии с утвержденной "Инструкцией по поверке". Поверка проводится с помощью набора образцовых спектральных мер НОСМ-5.

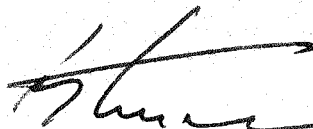
Нормативные документы

Анализатор билирубина чрезкожный АБЧ-01. Технические условия. БЦ2.770.023 ТУ .

Заключение

Анализатор билирубина чрезкожный типа АБЧ-01 соответствует требованиям, приведенным в технических условиях БЦ2.770.023 ТУ .

Начальник ЦКБ ПО "Завод Арсенал"



В.И. Бузанов

" 28 " 1991г.