

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ВНИИОФИ,  
Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2006 г.



<p><b>Анализаторы билирубина чрезкожные АБЧК-02</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>14842-95</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	--

**Выпускаются по ТУ 9443-101-07540662-95**

#### **Назначение и область применения**

Анализатор билирубина чрезкожный АБЧК-02 (далее - прибор) предназначен для измерения разности десятичных логарифмов коэффициента отражения светового потока в узких спектральных диапазонах с максимумом на длинах волн 550нм и 460нм для определения степени гипербилирубинемии. Прибор позволяют определить степень гипербилирубинемии у пациентов любого возраста, в т.ч. у новорожденных, без взятия пробы крови и нарушения кожных покровов.

Область применения: определение степени гипербилирубинемии в любых медицинских учреждениях, в т.ч. инфекционных, а также для контроля карантинных групп.

#### **Описание**

Прибор измеряет разность логарифмов коэффициентов отражения. Световой поток от лампы – вспышки через оптический узел по световодам поступает в зону контакта с кожей пациента.

Устройство оптического узла обеспечивает разделение отраженных световых потоков, которые поступают на фотоприемники, проходя через интерференционные светофильтры. При этом ток «синего» канала (460нм) сильно зависит от концентрации билирубина, а ток «зеленого» канала (550нм) – слабо зависит. Импульсы тока фотоприемников преобразуются в импульсы напряжения и подаются на пороговое устройство. Разница во времени срабатывания пороговых устройств пропорциональна разности логарифмов коэффициентов отражения, поскольку срабатывание порогового устройства в канале с большей интенсивностью отраженного света происходит раньше, чем в канале с меньшей интенсивностью, а временная характеристика срабатывания каждого канала является показателем экспоненты разряда системы лампа – вспышка – конденсатор. Сигналы с пороговых устройств поступают на схему цифровой обработки, которая обеспечивает подготовку прибора к работе, запуск лампы – вспышки, обработку показаний и их индикацию.

Конструктивно прибор выполнен в виде моноблока.

## Основные технические характеристики

Прибор позволяет определить степень гипербилирубинемии без взятия пробы крови. На одной из торцевых панелей прибора расположена измерительная световодная головка, которую при измерениях необходимо плотно (без зазоров) прикладывать своей полированной поверхностью к измеряемому объекту.

Цена единицы наименьшего разряда индикации цифрового индикатора прибора в единицах измеряемой фотометрической величины – 0,01 Б.

Диапазон измерений разности десятичных логарифмов коэффициентов отражения – от 0,00 Б до 0,90 Б.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора при измерении разности логарифмов коэффициентов отражения, Б:

± 0,05 в диапазоне разности логарифмов коэффициентов отражения от 0,00 до 0,59;

± 0,09 в диапазоне разности логарифмов коэффициентов отражения от 0,6 до 0,9.

Длины волн, соответствующие максимумам коэффициентов пропускания спектральных кривых интерференционных светофильтров (460 ± 10)нм и (550 ± 10)нм. Полуширина полосы пропускания интерференционных светофильтров не более 50нм.

Время готовности к повторному измерению не более 30 с.

Прибор работает автономно от встроенной батареи питания из 6 элементов типа АА.

Продолжительность непрерывной работы, обеспечиваемая внутренним источником постоянного тока, циклов измерения, не менее 300. За один цикл принимается проведение измерения и последующая пауза длительностью 30 с.

Масса прибора без запасных частей и принадлежностей не более 0,55 кг.

Габаритные размеры прибора: (206x130x43 ± 0,5) мм.

При эксплуатации должны соблюдаться следующие условия:

температура окружающего воздуха (25 ± 5)°С;

относительная влажность воздуха до 80% при 25°С;

атмосферное давление (84,0 – 106,7)кПа (630 – 800) мм рт.ст.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделия с внутренним источником питания типа ВФ.

По возможным последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Средняя наработка на отказ – не менее 10000 циклов измерений. Прибор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы – не менее 3 лет.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на переднюю панель прибора методом сеткографии, на титульный лист паспорта методом принтерной печати.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Анализатор билирубина чрезкожный АБЧК-02	АГСК.941417.101	1 шт.
<i>Принадлежности</i>		
2 Образец контрольный «1»		1 шт.
3 Образец контрольный «2»		1 шт.
4 Набор мер НМКО*	АГСК.9431.19	1 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>		

Наименование	Обозначение документа	Количество
5 Паспорт	АГСК.941417.101 ПС	1 шт.
6 Методика поверки	АГСК.941417.101 МП	1 шт.
7 Свидетельство о поверке *		1 шт.

Примечание: \* Набор мер НМКО и свидетельство о поверке поставляется по отдельным заказам органов метрологической службы.

### ПОВЕРКА

Поверка прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки АГСК 941417.101 МП, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в феврале 1995г.

Для проведения поверки применяется набор мер НМКО АГСК.9431.19 ТУ. Диапазон измерений значений разности логарифмов коэффициентов отражения от 0,00 Б до 0,90 Б. Пределы допускаемой погрешности мер:  $\pm 0,008$  Б (для мер №1-№3);  $\pm 0,020$  Б (для мер №4-№5).

Межповерочный интервал - один год.

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Анализаторы билирубина чрезкожные АБЧК-02» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано регистрационное удостоверение № ФС 022a1995/0961-04 от 7 декабря 2004.

**Изготовитель:** ОАО МНИИ «Агат»

140182, г. Жуковский-2, Московской обл., ул. Туполева, 2а

телефон: (495) 556-50-87

факс: (495) 742-35-87

Генеральный директор  
ОАО МНИИ «Агат»

