

94 4310

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «НПП КВЕРТИ-МЕД»

А. Н. Печенкин

2003 г.

**АНАЛИЗАТОР КОНЦЕНТРАЦИИ ЭЛЕКТРОЛИТОВ
В КРОВИ, СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ АЭК-01 «Квер»**

Руководство по эксплуатации

КВЕР.414318.006 РЭ



2003

Оглавление

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА.....4

1.1 Назначение прибора.....4

1.2 Характеристики.....4

1.3 Состав прибора.....4

1.4 Устройство и работа.....5

1.5 Маркировка.....6

1.6 Упаковка.....6

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....7

2.1 Подготовка прибора к использованию.....7

2.2 Использование прибора.....8

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....10

3.1 Замена трубки входного клапана.....10

3.2 Замена уплотнительного кольца поршневого насоса.....11

4 ПОВЕРКА.....11

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....12

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....12

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....12

8 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....12



					КВЕР.414318.006 РЭ						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АНАЛИЗАТОР КОНЦЕНТРАЦИИ ЭЛЕКТРОЛИТОВ В КРОВИ, СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ АЭК-01 «Квер» Руководство по эксплуатации			Лит.		Лист	Листов
Разраб		Бухвостов		4.01.01				A		2	12
Провер		Казанцев		4.01.01							
				4.01.01							
Н. контр		Алексеев		4.01.01							
Утвер.		Печенкин		4.01.01	ООО «НПП КВЕРТИ-МЕД»						

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1 Назначение прибора

Анализатор концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер» (в дальнейшем - прибор) предназначен для измерений концентрации электролитов в цельной крови, сыворотке и плазме крови.

Прибор применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

По устойчивости к воздействиям климатических факторов прибор относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха 18°C.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

По потенциальному риску применения прибор относится к классу 2а.

1.2 Характеристики

1.2.1 Диапазон измерений концентрации:

по каналу К.....1.0 - 7.0 ммоль/л;
по каналу Na.....100 - 180 ммоль/л;
по каналу Са.....0.5 - 2.0 ммоль/л;
по каналу Cl.....70 - 150 ммоль/л;
по каналу рН.....6.8 - 8.0 ед. рН;
по каналу Li.....0.5 - 1.7 ммоль/л.

1.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора:

по каналу К.....±0,3 ммоль/л;
по каналу Na.....±4 ммоль/л;
по каналу Са.....±0,2 ммоль/л;
по каналу Cl.....±4 ммоль/л;
по каналу рН.....±0,04 ед. рН;
по каналу Li.....±0,2 ммоль/л.

1.2.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерительного преобразователя прибора:

по каналу К.....±0,2 ммоль/л;
по каналу Na.....±3 ммоль/л;
по каналу Са.....±0,1 ммоль/л;
по каналу Cl.....±3 ммоль/л;
по каналу рН.....±0,03 ед. рН;
по каналу Li.....±0,1 ммоль/л.

1.2.4 Объем пробы не более 200 мкл.

1.2.5 Время одного цикла измерений прибора (55±5) с.

1.2.6 Время готовности прибора к работе после включения не более 20 мин.

1.2.7 Габаритные размеры прибора не более 400х320х340 мм.

1.2.8 Масса прибора без упаковки не более 10 кг.

1.2.9 Мощность, потребляемая прибором, не более 80 В*А.

1.3 Состав прибора

В комплект прибора входят:

- Блок анализатора АЭК-01.....1шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Электрод К.....1шт.

- Электрод Na.....1шт.

- Электрод Са.....1шт.



- Электрод Cl.....1 шт.
- Электрод pH.....1 шт.
- Электрод Li.....1 шт.
- Электрод сравнения 1.0М проточный.....1 шт.
- Уплотнительное кольцо поршневого насоса.....1 шт.
- Трубка клапанная.....1 шт.

Комплект расходных материалов

- Калибратор 1 (K, Na, Cl, Li).....1 фл.
- Калибратор 1 (K, Na, Ca, pH, Cl).....1 фл.
- Калибратор 2 (K, Na, Cl, Li).....1 фл.
- Калибратор 2 (K, Na, Ca, pH, Cl).....1 фл.
- Раствор солевого мостика.....1 фл.
- Кондиционер.....1 фл.
- Очистительный раствор.....1 фл.
- Комплект растворов контроля качества.....1 шт.

Техническая документация

- Руководство по эксплуатации.....1 экз.
- Методика поверки.....1 экз.

Комплект упаковок

- Ящик из гофрированного картона.....1 шт.
- Чехол полиэтиленовый.....1 шт.
- Коробка для сменных и запасных частей.....1 шт.
- Комплект укладок.....1 шт.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Устройство прибора

Общий вид прибора показан на рисунке 1. Анализируемая жидкость закачивается в электроды, которые находятся в электродном боксе, через входной капилляр.

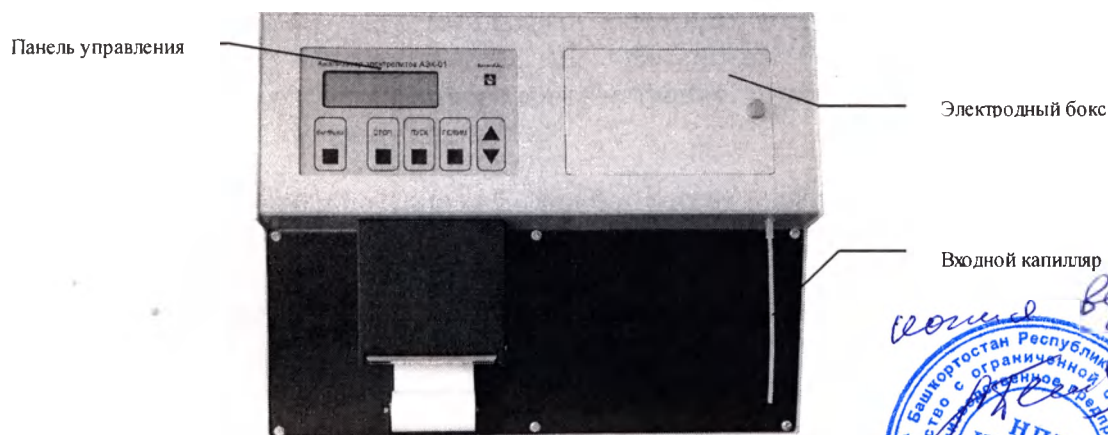


Рисунок 1 – Вид спереди

Емкости с Калибратором 1, Калибратором 2, Раствором солевого мостика, а также емкость для слива находятся в корзине на задней панели прибора.

В течение определенного времени после закачивания жидкости (не более 30 секунд) происходит установление разности потенциалов между измерительными электродами и электродом сравнения. После стабилизации потенциалов электродов производится ввод их значений в электронный блок, а также промывка электродов. Во время промывки несколько капель жидкости скапывают из входного капилляра, поэтому под него должна быть поставлена чашка Петри.



В электронном блоке микропроцессорной системой производятся все необходимые расчеты, и результаты выдаются на индикатор. Оператор осуществляет управление описанными выше процессами при помощи панели управления.

1.4.2 Принцип работы

Принцип работы прибора основан на калибровке по двум точкам. В качестве таких «точек» выступают два раствора (Калибратор 1 и Калибратор 2), в которых заранее заданы значения концентрации ионов электролитов.

Связь между потенциалом измерительного электрода и концентрацией ионов соответствует уравнению:

$$E = E_0 - S \cdot \lg(cX),$$

где

$$S = S_0 + 0,1984 \cdot (t - 20);$$

E_0 - э.д.с. электродной системы при $cX = 1$, мВ;

S_0 - крутизна характеристики электродной системы при $t = 20$ град.С, мВ/декаду;

cX - концентрация ионов, ммоль/л;

t - температура, град.С.

Для растворов «Калибратор 1» и «Калибратор 2»:

$$E_1 = E_0 - S \cdot \lg(cX_1)$$

$$E_2 = E_0 - S \cdot \lg(cX_2),$$

где

E_1 и E_2 - потенциалы измерительного электрода в растворах «Калибратор 1» и «Калибратор 2» соответственно, мВ; cX_1 и cX_2 - концентрация в растворах «Калибратор 1» и «Калибратор 2» соответственно, ммоль/л.

Решив систему из 2-х уравнений, имеем:

$$S = (E_2 - E_1) / \lg(cX_1 / cX_2).$$

Таким образом, замеряя потенциалы E_1 и E_2 , прибор вычисляет величину S .

Для раствора «Калибратор 1» и любого анализируемого раствора:

$$E_1 = E_0 - S \cdot \lg(cX_1)$$

$$E = E_0 - S \cdot \lg(cX),$$

где

E_1 и E - потенциалы измерительного электрода в растворе «Калибратор 1» и анализируемом растворе соответственно, мВ; cX_1 и cX - концентрация в растворе «Калибратор 1» и анализируемом растворе соответственно, ммоль/л.

Решив систему из 2-х уравнений, имеем:

$$cX = cX_1 \cdot 10^{(E_1 - E) / S}.$$

Таким образом, замерив потенциал E_1 , прибор может в дальнейшем замерять потенциал E в любом анализируемом растворе и вычислять концентрацию cX в нем.

1.5 Маркировка

На каждом приборе нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа прибора, заводской номер и год выпуска. На титульном листе руководства по эксплуатации и на приборе нанесен знак Государственного реестра по ПР 50.2.009.

На ящике из гофрированного картона находится этикетка с надписями: наименование и обозначение типа прибора, товарный знак предприятия-изготовителя, дата упаковки, номер технических условий. На ящик нанесены основные, дополнительные информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192, а также знак Государственного реестра по ПР 50.2.009.

1.6 Упаковка

Перед упаковкой прибор подвергается консервации по ГОСТ 9.014. Временная противокоррозионная защита по группе III-I для условий хранения I (Л), вариант защиты ВЗ-4-2, транспортирования 5 (ОЖ-4), вариант упаковки ВУ-10 с предельным сроком защиты без переконсервации 7 лет.

Прибор упаковывается согласно комплекту укладок в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Все детали, не имеющие

собственной упаковки, порознь заворачиваются в бумагу ГОСТ 3479.

Прибор и коробка для запасных частей в ящике из гофрированного картона закреплены с помощью амортизирующих прокладок.

Перемещение прибора и составных частей внутри ящика из гофрированного картона допускается в пределах допусков посадочных мест согласно технической документации.

Упаковка прибора, запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка прибора к использованию

2.1.1 Меры безопасности

К работе на приборе допускаются операторы только после изучения описания и инструкции по эксплуатации.

Работа на приборе должна проводиться в чистом помещении, свободном от пыли, паров кислот и щелочей.

Все регулировочные работы, связанные с проникновением за постоянные ограждения к токоведущим частям прибора, замена неисправных деталей должны производиться после отсоединения прибора от электросети.

Трехжильный кабель питания должен иметь длину не менее 1,0 м и снабжен штепсельной вилкой с заземляющей клеммой. Розетка у потребителя должна быть подсоединена к заземляющей шине. Для защиты прибора от токовых перегрузок имеются два предохранителя.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

2.1.2 Установка электродов

Вначале выполняют сборку блока электродов, а затем установку блока электродов в электродный бокс.

Сборку блока электродов выполняют в вертикальном положении так, как показано на рисунке 2. Данная сборка соответствует составу электродов (1.К, 2.На, 3.Сl). Последовательность сборки на рисунке 2 снизу – вверх. Левая и правая пластины на рисунке 2 называются так потому, что при горизонтальном (рабочем) положении блока электродов (см. рисунок 3) находятся соответственно слева и справа.

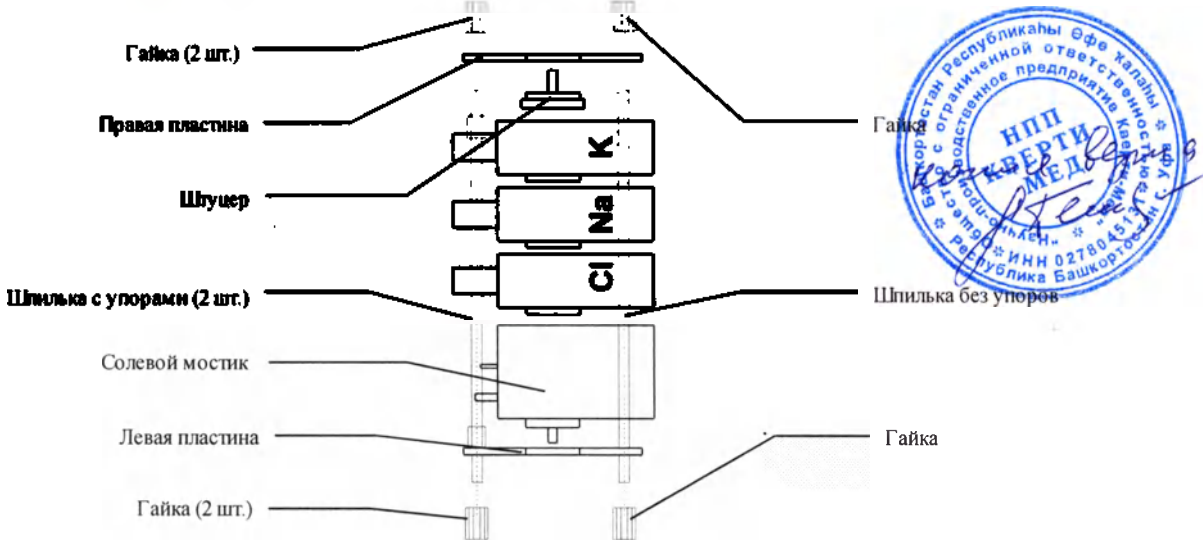


Рисунок 2 – Сборка блока электродов (1.К, 2.На, 3.Сl)

- Вначале на левую пластину (левая и правая пластины одинаковые) навинчивают при помощи гаек все 3 шпильки. Не перепутайте шпильки с упорами и без упоров. Не нужно закручивать гайки «до упора» потому, что нужна некоторая степень свободы для последующей сборки. Устанавливают полученную конструкцию вертикально на ровную

поверхность.

- Нанизывают солевой мостик на шпильку без упоров и опускают его вниз на левую пластину. Вставляют его в соответствующее отверстие левой пластины.

- Нанизывают электрод Cl на шпильку без упоров и опускают его вниз на солевой мостик. При этом выступающая часть электрода Cl должна войти в соответствующее углубление на солевом мостике. Проконтролируйте наличие в солевом мостике резинового уплотнительного кольца.

- Нанизывают электрод Na на шпильку без упоров и опускают его вниз на электрод Cl. При этом выступающая часть электрода Na должна войти в соответствующее углубление на электроде Cl. Проконтролируйте наличие в электроде Cl резинового уплотнительного кольца.

- Нанизывают электрод K на шпильку без упоров и опускают его вниз на электрод Na. При этом выступающая часть электрода K должна войти в соответствующее углубление на электроде Na. Проконтролируйте наличие в электроде Na резинового уплотнительного кольца.

- Вставляют штуцер в соответствующее углубление на электроде K. Проконтролируйте наличие в электроде K резинового уплотнительного кольца.

- Надевают правую пластину на все 3 шпильки и опускают ее вниз на штуцер так, чтобы он (штуцер) вошел в соответствующее отверстие правой пластины.

- Завинчивают 3 гайки.

- Взяв блок электродов в руки закручивают все гайки «до упора». Во избежание поломки хрупких деталей избыточную силу применять не нужно.

Установку электродов в электродный бокс выполняют так, как показано на рисунке 3.

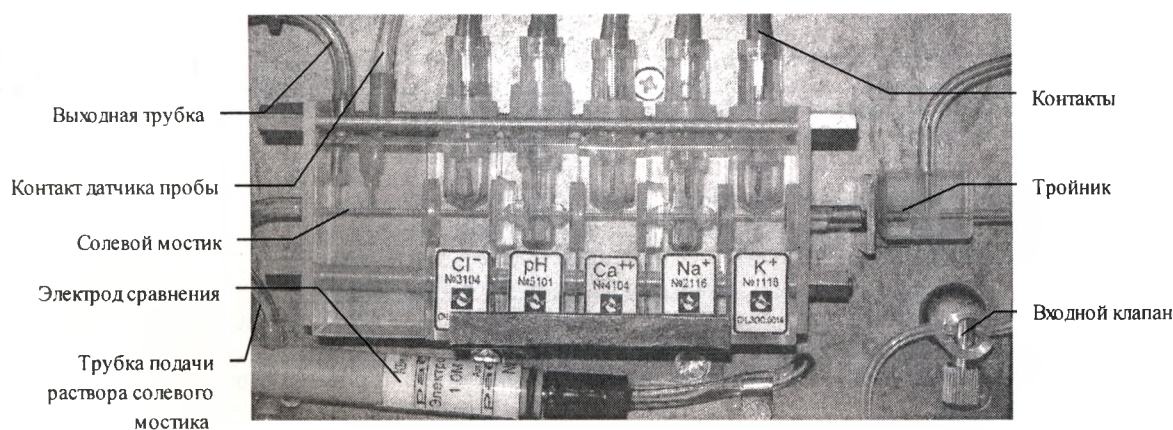


Рисунок 3 - Электродный бокс

Вначале на верхний (на рисунке 3) штуцер электрода сравнения надевают трубку подачи раствора солевого мостика. Затем нижний (на рисунке 3) штуцер электрода сравнения присоединяют к трубке, по которой раствор солевого мостика поступает в электродный бокс. Далее электрод сравнения подключают к электрическому кабелю.

Блок электродов присоединяют к тройнику через короткую трубку. Затем к штуцеру солевого мостика присоединяют трубку подачи раствора солевого мостика, а также надевают выходную трубку на соответствующий штуцер. Трубки необходимо надевать на штуцеры «до упора». В заключение к электродам и датчику пробы присоединяют электрические контакты.

2.2 Использование прибора

2.2.1 Управление прибором

В приборе имеются режимы 3-х уровней. В общем случае перебор режимов в пределах одного уровня осуществляется кнопкой **РЕЖИМ**, переход на режим следующего уровня осуществляется кнопкой **ПУСК**, а возврат на предыдущий уровень – кнопкой **СТОП**. Если режима следующего уровня не существует, то нажатие кнопки **ПУСК** вызывает запуск программы текущего режима на исполнение.

Кнопки **БОЛЬШЕ** и **МЕНЬШЕ** служат для изменения (когда необходимо) численных значений величин, а также для просмотра результатов последних 1600 измерений (только

когда на индикаторе сообщение «ПРОБА»). Если на индикаторе один из 1600 последних результатов измерения, то нажатием кнопки ПУСК он распечатывается на принтере (если принтер установлен на приборе).

Если оператор не нажимает кнопки, то прибор автоматически возвращается к режиму «ПРОБА», проходя в обратном порядке ранее выбранные режимы и останавливаясь на каждом на 10 секунд.

Когда прибор подает звуковой сигнал, он тем самым привлекает внимание оператора к сообщению, выводимому на индикатор. Такие сообщения могут быть сообщениями об ошибках, могут сигнализировать об окончании протяженного во времени режима, могут призывать оператора выполнить какие-либо действия, например «ГОТОВ!!!», и т. д. В любом случае при подаче прибором звукового сигнала оператор должен прочесть сопутствующее сообщение на индикаторе и предпринять адекватные действия.

Сообщения на индикаторе могут содержать контекстные подсказки. Например, сообщение «Сброс пробы. Нажимай ПУСК» информирует о том, что прибор находится в режиме сброса пробы и одновременно подсказывает, что для сброса пробы нужно нажать и удерживать кнопку ПУСК.

Сообщения на индикаторе могут содержать вопросы, например «Сброс пробы?». При ответе на такие вопросы необходимо помнить, что кнопка ПУСК эквивалентна ДА, а кнопка СТОП – НЕТ.

2.2.2 Процесс измерений

Процесс измерений в режиме «ПРОБА» выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку ПУСК
Подготовка (возможно)	Ждет
1-т калибровка	Ждет
ГОТОВ!!!	Проба из пробирки: Вначале подносит емкость с пробой к входному капилляру и затем нажимает кнопку ПУСК Или Проба из капилляра: Вначале пристыковывает капилляр с пробой к входному капилляру при помощи силиконового адаптера, удаляет заглушку с другого конца капилляра с пробой и затем нажимает кнопку ПУСК
Идет отбор пробы	Ждет
Достаточно!!! Проба взята	Проба из пробирки: Убирает емкость с пробой от входного капилляра Или Проба из капилляра: Отстыковывает капилляр с пробой от силиконового адаптера
Ждите...	Ждет
РЕЗУЛЬТАТ	Записывает результат
ГОТОВ!!!	
.....	
ГОТОВ!!!	Нажимает кнопку СТОП или превышает интервал ожидания 100 секунд
ПРОБА	

Когда на индикаторе сообщение «ГОТОВ!!!» нажатием кнопки РЕЖИМ можно выбрать минимальный объем пробы. Сообщение об этом возникает в нижней строке индикатора. Отбор пробы в режиме минимального объема пробы позволяет за счет несколько большего времени процедуры отбирать пробы объемом 100 мкл. Если объем пробы, предназначенной для отбора, больше 150 мкл, то пользоваться данным режимом не нужно.

После 100 проб или после 5 суток (что наступит вперед) возникают напоминания о необходимости очистки и кондиционирования электродов. Эта процедура выполняется в режиме «Очистка и Кондиционирование. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ». После возникновения напоминаний (каждый раз по окончании режима «ПРОБА») не нужно сразу же делать очистку и кондиционирование, поскольку эта процедура сильно влияет на электроды и приведет к их временной нестабильности. Следует закончить рабочий день, сделать

процедуру и оставить прибор на ночь включенным, чтобы электроды «пришли в себя».

ВНИМАНИЕ!!! В процессе отбора пробы возможно засорение тракта. Признаком засорения является прекращение продвижения столба жидкости во входном капилляре. В этом случае оператору необходимо прекратить отбор пробы, нажав кнопку **СТОП** в то время, когда на индикатор выдается сообщение «Идет отбор пробы» или следующее за ним сообщение «Ждите...». Прибор после этого переходит в режим сброса пробы. Для сброса необходимо нажать и удерживать кнопку **ПУСК**. Нажатием и удержанием кнопки **ПУСК** оператор вызывает реверсивное движение насоса, что приводит к обратному движению столба жидкости и выбрасыванию засорения наружу. Затем следует нажать кнопку **СТОП**, после чего произойдет промывка и возврат в исходное состояние.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена в таблице 1.

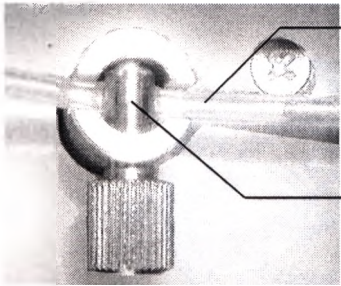
Таблица 1

Периодичность	Содержание работы по обслуживанию прибора
По напоминанию прибора	1. Заполнение емкости с Раствором солевого мостика 2. Заполнение емкости с Калибратором 1 3. Заполнение емкости с Калибратором 2 4. Опустошение емкости для слива 5. Очистка и Кондиционирование
Один раз в год	1. Замена всех электродов
Один раз в 2 года	1. Замена трубки входного клапана 2. Замена уплотнительного кольца поршневого насоса

3.1 Замена трубки входного клапана

Для замены клапанной трубки необходимо произвести следующие действия (см. рисунок 4):

- войти в режим «Замена тр. клап. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»;
- вывинтить и убрать упор;
- снять клапанную трубку с обоих металлических штуцеров;
- отрезать новую трубку по размеру старой;
- надеть новую трубку на металлические штуцера, затем заложить ее в щель клапана;
- поставить на место и завинтить упор;
- поправить трубку на штуцерах и между толкателем и упором так, чтобы она легла плавно, без заломов;
- выйти из режима «Замена тр. клап. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».



Клапанная трубка

Упор

Рисунок 4 – Входной клапан



3.2 Замена уплотнительного кольца поршневого насоса

Перед тем, как приступить к операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса, необходимо выполнить следующие действия:

- произвести очистку очистительным раствором;
- отсоединить все емкости, кроме емкости для слива, от штуцеров, расположенных на задней панели прибора;
- выполнить режим «Залив всех растворов», при этом все жидкости из прибора сольются в емкость для слива;
- перевести прибор в режим ожидания кнопкой *Ожидание*, расположенной на панели управления;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки, а также отсоединить емкость для слива.

Далее необходимо снять заднюю крышку прибора (4 винта), затем перевернуть прибор ножками вверх и снять нижнюю панель (4 винта). После этого откроется удобный доступ для операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса.

Для замены уплотнительного кольца поршневого насоса необходимо произвести следующие действия (см. рисунок 5):

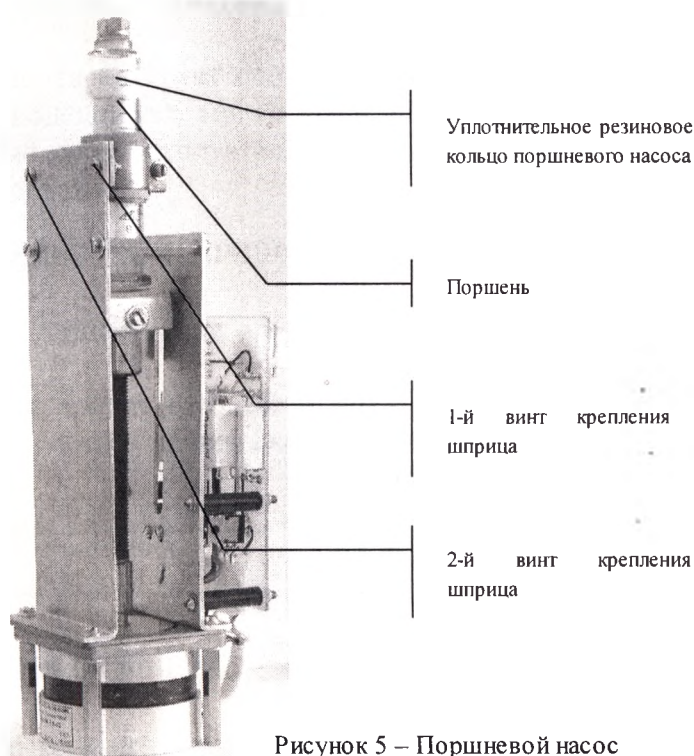


Рисунок 5 – Поршневой насос

- отвернуть 2 винта крепления шприца;
- снять шприц с поршня движением вверх;
- заменить уплотнительное кольцо на запасное;
- расправить новое уплотнительное кольцо в канавке;
- собрать поршневой насос в обратном порядке, при этом 2 винта крепления шприца завернуть очень крепко.

4 ПОВЕРКА

Поверка прибора в эксплуатации производится в установленном порядке по методике поверки КВЕР.414318.006 И «Анализатор концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер». Методика поверки».



5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Приборы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5. Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

Приборы в упаковке должны храниться на складах изготовителя (потребителя) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Приборы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня изготовления, но не позднее 6 месяцев со дня продажи.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер»
№

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год. месяц. число

8 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Анализатор концентрации электролитов в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «Квер» № _____ прошел первичную поверку и признан годным к применению.

Дата поверки

" " " 20 Г.

Поверитель

(оттиск поверительного клейма)



Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен	Замен	Новых	Изъятых				

конца века



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КБЕР.414318.006 РЭ

Лист

12