



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»

Карпова И.Е.

« 11 » декабря 2009 г.

ОКП 94 4310

Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения

**«Экспресс-анализатор биохимический автоматический InnovaStar
с принадлежностями»
производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия**

2010

Оглавление

1.	Введение	
	Прибор и принадлежности.....	3
	Обзор функциональных возможностей.....	3
	Показания по использованию / Предупреждения.....	4
	Ответственность производителя.....	4
	Таблица знаков.....	4
2.	Требования к персоналу, эксплуатирующему анализатор	
	Общепринятые инструкции по технике безопасности.....	5
	График технического обслуживания.....	6
3.	Описание анализатора	
	Принцип измерения.....	6
	Вычисление калибровки.....	6
	Расходные материалы.....	9
4.	Работа анализатора – часть 1	
	Установка прибора.....	9
	Начальная стадия эксплуатации.....	9
	Подготовка процесса измерения.....	10
	Параметрическая карточка ParamCard.....	11
	Подготовка пробы.....	12
	Процесс измерения.....	13
	Отключение прибора.....	14
5.	Работа анализатора– часть 2	
	Меню анализатора.....	14
	Пункты меню.....	14
	Меню Измерений.....	14
	Меню Функций.....	15
6.	Техническое обслуживание и определение неисправности.....	17
7.	Условия хранения.....	19
8.	Условия транспортировки.....	19
9.	Порядок утилизации.....	19
10.	Технические данные.....	19

1. Введение.

Прибор и принадлежности.

InnovaStar представляет собой экспресс-анализатор биохимический автоматический для *in-vitro* диагностики. Анализатор предназначен проведения турбидиметрических и колориметрических измерений.

Анализатор **InnovaStar** сконструирован с использованием новейших достижений техники.

Анализатор удовлетворяет всем техническим требованиям относительно конструкции и производства, которые предъявляются всем приборам, используемым в биохимических лабораториях. Соответствие всем законным нормам и положениям документировано наличием маркировки CE. Знак CE показывает соответствие всем необходимым законам и требованиям, а также положениям по технике безопасности.

Прибор и принадлежности

Комплект поставки:	Количество
Экспресс-анализатор InnovaStar	1
Силовой кабель	1
Адаптер электропитания	1
Руководство пользователя	
Дополнительно:	
Термопринтер DPU 414	1
Руководство по эксплуатации термопринтера	1
Кабель термопринтера	1
Кабель EDP соединения с компьютером	1
Сканер штрих-кода	1

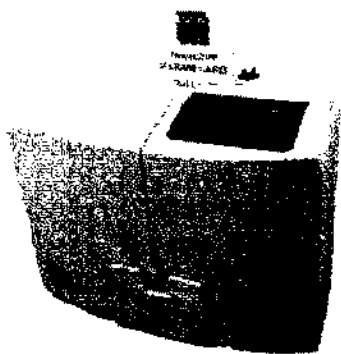


Рис. 1.1 Вид прибора

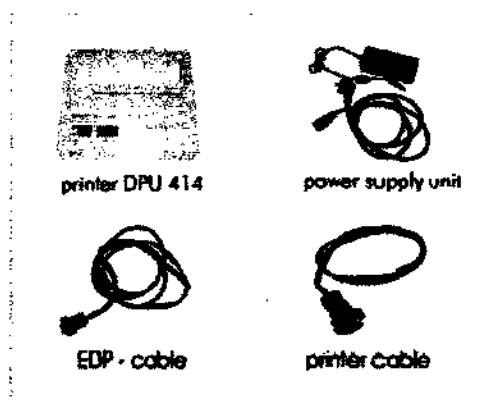


Рис. 1.2 Принадлежности

Обзор функциональных возможностей анализатора

Анализатор **InnovaStar** разработан для измерения различных параметров образцов биологических жидкостей человека. Анализатор показывает результаты измерения на встроенном экране и/или выводит на принтер и/или передает в систему электронной обработки данных (EDP).

Анализатор также позволяет вам присвоить образцу пациента штрих-код и таким образом связать его с картой пациента в системе электронной обработки данных (EDP).

Дальнейшая информация о принципе измерения и заборе образца изложена в соответствующих главах данного руководства.

Показания по использованию /Предупреждения

Показания:

Анализатор **InnovaStar** применяется для измерения различных параметров образцов биологических жидкостей человека.

При выборе материала образца следуйте инструкциям, вложенным в упаковки реагентов. Используйте только указанные материалы образца, иначе можно получить ложные результаты измерения.

Только обученный персонал должен работать на экспресс- анализаторе **InnovaStar**.

Предупреждения:

Использование неподходящего материала образца может привести к получению ложных результатов измерения. Если сомневаетесь, обратитесь к производителю!

Категорически запрещено использовать анализатор для тестирования в домашних условиях!

Ответственность производителя

Гарантийная ответственность производителя исключаются в следующих случаях:

- крайняя небрежность или умышленное повреждение прибора, его деталей или расходных материалов
- несанкционированное вскрытие прибора необученным персоналом (без соответствующего обучения ремонту анализатора)
- форс-мажор (например, удар молнии, наводнение, пожар)
- несоблюдение правил эксплуатации и инструкций на листах вкладышах

Расходный материал (из-за короткого срока хранения) и изнашивающиеся детали (их следует менять ежегодно) категорически исключены из этой гарантии.

Таблица знаков

Знаки на приборе

Знак	Описание
	Кнопка ENTER для выбора пункта меню или изменения области меню
	Кнопка MENU для выбора пунктов меню
	Следуйте инструкции руководства
	Для диагностически <i>in vitro</i>
	Производитель
	Соответствие стандарту CE
	Серийный номер

Знаки на расходных материалах

Знак	Описание
	Для диагностического применения <i>in vitro</i>
	Соответствие стандарту CE
	Следуйте инструкции руководства, инструкциям на листах вкладышах
	Многократно используемый материал
	Утилизировать согласно правилам
	Температура хранения
	Товарный номер
	Содержание упаковки
	Номер партии
	Использовать до (срок годности)

Знаки в руководстве пользователя

Знак	Описание
	Внимание или Примечание
Жирный шрифт/курсив	Очень важные примечания

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему анализатор.

Прочитайте тщательно эту главу перед запуском анализатора, поскольку она содержит общие предупреждения по требованиям к персоналу, технике безопасности, предостережения, касающиеся личной безопасности человека, работающего на приборе, и предупреждения по защите анализатора.



Соблюдение нижеследующих предупреждений не освобождает человека, работающего на приборе, от соблюдения правил техники безопасности принятой в данном лечебном учреждении.

Общепринятые инструкции по технике безопасности

- Каждый пользователь отвечает за соблюдение техники безопасности, за выполнение требований здравоохранения и правового регулирования, и за использование анализатора исключительно по назначению.
- Интерпретацию результатов и постановку диагноза на их основе должен осуществлять лечащий врач.
- Перед работой на приборе, прочитайте полностью данное руководство пользователя, особенно инструкции по забору образца. Если у вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

- Каждый человек, работающий на приборе, должен быть ознакомлен с соответствующими правилами техники безопасности перед включением прибора, и эти правила должны быть под рукой постоянно.
- Пожалуйста, обратите внимание на общепринятые правила техники безопасности в лаборатории, такие как ношение защитных перчаток, и применимые требования дезинфекции и гигиены.
- Чтобы избежать, риска удара током, не ставьте прибор или источник электропитания в воду или другие жидкости! Если силовой кабель или адаптер электропитания повреждены каким-либо образом, вам следует отключить электропитание. Никогда не касайтесь мокрыми руками штепсельной вилки адаптера электропитания. Адаптер электропитания следует использовать только в помещении, и он должен быть защищен от сырости.
- Анализатор необходимо использовать только по назначению, обратив внимание на определенные ограничения, которые следует строго соблюдать (при необходимости, обратитесь к производителю).
- Работать на приборе следует на ровной, горизонтальной поверхности. Избегайте колебаний температуры в помещении, сквозняка, прямого солнечного света, и вибраций. Всё это приводит к ложным результатам измерения.
- В случае сбоев в работе прибора, немедленно прекратите работу на приборе! Прежде чем продолжить работу на приборе, прочтите разделы, касающиеся очистки, сообщений об ошибках, и определение неисправностей. После консультации с производителем, вы можете отправить прибор в ремонт компании дистрибьютору.
- Используйте только подлинные принадлежности и запасные части для того, чтобы избежать повреждения прибора и увечья людей. Ремонт должны проводить только компании, уполномоченные производителем!
- Применение реагентов и расходных материалов, которые не рекомендованы производителем, может быть причиной грубых ошибок измерения и неисправностей, а поэтому категорически запрещено.
- Если пользователь самостоятельно откроет корпус прибора, то пользователь лишается всех гарантийных прав на его ремонт.

График технического обслуживания.

Для анализатора *InnovaStar* необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание. Техническое обслуживание должно производиться инженером сервисной службы. Без регулярного технического обслуживания, возможно получение ложных результатов измерения, за что производитель не несет ответственности.

3. Описание анализатора.

Эта глава описывает принцип измерения анализатора, его конструкцию, принадлежности, и расходные материалы.

Принцип измерения

Анализатор *InnovaStar* представляет собой биохимический автоматический экспресс-анализатор для in-vitro диагностики.

Проба автоматически забирается анализатором из закрытой пробирки с образцом, которая ставится в каретку прибора. Контейнеры для системного раствора и отходов, расположенные на задней стенке прибора, плотно закрыты маркированными крышками (со шлангами). Следует менять одновременно оба контейнера, поскольку они пригнаны друг к другу.

Прибор имеет следующие возможности:

- Измерение различных параметров образцов биологических жидкостей человека (для общего обзора параметров, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору).
- Автоматическое распознавание параметров, используя бар код
- Опции:
 - Последовательный интерфейс для термопринтера DPU 414
 - Последовательный RS-232 интерфейс для электронной обработки данных
 - Интерфейс для клавиатуры PS2 или сканера штрих-кода

Анализатор *InnovaStar* использует спектрофотометр с длиной волны в диапазоне от 450 нм до 700 нм для регистрации данных.

Блок спектрофотометра состоит из галогенной лампы, дифракционной решетки, проточной измерительной ячейки и датчика. Весь блок спектрофотометра имеет температуру 37°C и содержит проточный термостат для инкубирования измеряемого вещества.

Изменение в абсорбции, вызванное реакцией образца с реагентами, и регистрируемое с помощью датчика, соответствует изменению концентрации анализируемого вещества.

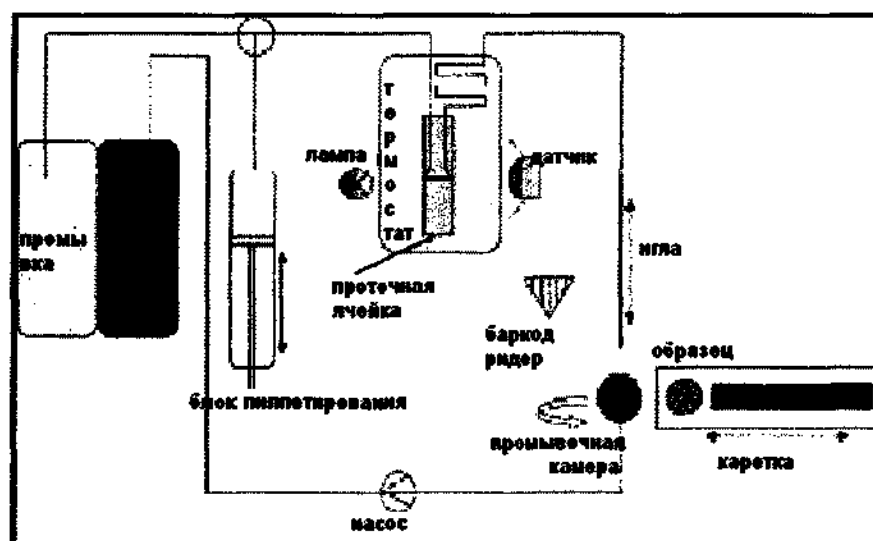


Рис. 3.1 Схема конструкции прибора

Используя блок пипетирования, состоящий из дозатора и пробоотборника, прибор способен дозировать и смешивать точные количества образца и реагента.

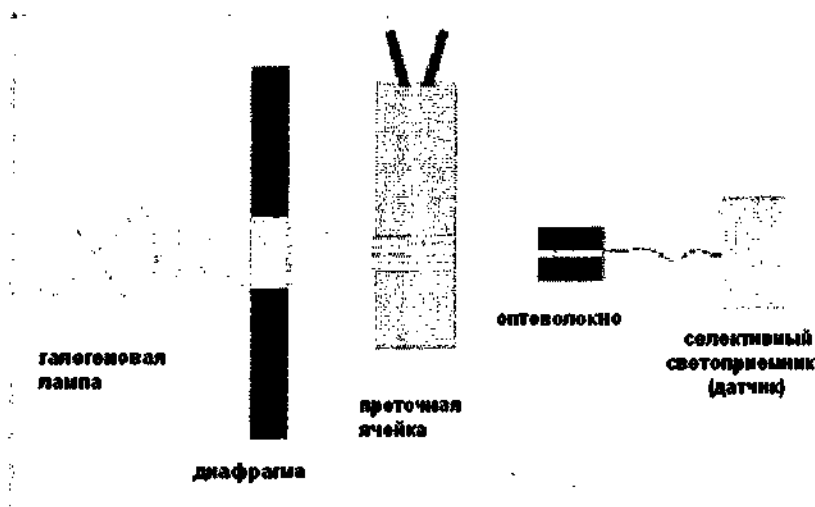


Рис. 3.2 Схема фотометра

Вся информация необходимая прибору для проведения анализа находится на параметрической карточке ParamCard. Эта карточка вкладывается в каждую упаковку картриджей с реагентами. Дополнительная информация изложена в главе Работа.

Вычисление калибровки

Для вычисления концентрации аналита используется изменение поглощения на основе кривой калибровки.

Линейная калибровка

Линейная калибровка используется, когда зависимость между концентрацией аналита и измеряемым сигналом линейна. Концентрация образца может быть вычислена с помощью следующего уравнения:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{C_{\text{Calibrator}}(A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})}{A_{\text{Calibrator}} - A_{\text{Blank}}}$$

C_{Sample} = Концентрация образца

$C_{\text{Calibrator}}$ = Концентрация калибратора

A_{Sample} = Поглощение образца

$A_{\text{Calibrator}}$ = Поглощение калибратора

A_{Blank} = Поглощение бланка

Поточечная калибровка

Этот вид калибровки применяется на InnovaStar® для вычисления концентрации, если для кривой калибровки используются более чем два калибратора. Для этого типа вычисления линейное отношение принято для небольшого сегмента кривой. Для того чтобы соединить два сегмента калибровки (x_1, y_1 и x_2, y_2), применимо следующее уравнение:

$$\frac{(x - x_1)}{(y - y_1)} = \frac{(x_2 - x_1)}{(y_2 - y_1)}$$

Если значение поглощения образца (A_{Sample}) находится между значениями поглощения двух калибраторов (A_m и A_n), то, чтобы вычислить концентрацию образца (C_{Sample}) применяют следующее уравнение:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{A_m - A_n}{C_m - C_n} \times (A_{\text{Sample}} - A_n) + C_n$$

C_{Sample} = Концентрация образца
 C_m = Концентрация калибратора м.
 C_n = Концентрация калибратора n
 A_{Sample} = Поглощение образца
 A_m = Поглощение калибратора м.
 A_n = Поглощение калибратора n

$$A_n/C_n < A_{\text{Sample}}/C_{\text{Sample}} < A_m/C_m$$

Расходные материалы

Для работы на анализаторе необходимы следующие материалы расходные к экспресс-анализатору биохимическому автоматическому InnovaStar:

1. Тест-система для определения гликозилированного гемоглобина IS (oneHbA1c IS).
 - 1.1. картриджи с реагентами в пластиковых штативах (100 шт.),
 - 1.2. пробирки с промывающим раствором в картонном штативе (10 шт.),
 - 1.3. параметрическая карточка,
 - 1.4. инструкция.
2. Тест-система для определения глюкозы IS (Glucose IS).
 - 2.1. картриджи с реагентами в пластиковых штативах (100 шт.),
 - 2.2. параметрическая карточка,
 - 2.3. инструкция.
3. Контроль гликозилированного гемоглобина жидкий Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1).
4. Контроль гликозилированного гемоглобина жидкий Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2).
5. Пробирки для пробоподготовки с гемолизирующим раствором IS (DiaCapil Sample Cups InnovaStar 10/500).
6. Системный раствор в блоке контейнеров IS (System Solution InnovaStar).

Подробные инструкции по использованию этих расходных материалов изложены в главе Работа данного руководства.

4. Работа анализатора— часть 1.

В части руководства «Работа анализатора— часть 1» пользователя изложена вся информация, которая необходима для повседневной работы на приборе.

В «Работа анализатора— часть 2» изложена дополнительная информация, которая важна для понимания основных и дополнительных функций, а так же определенных источников возможных проблем.

Оператор, работающий на приборе, должен быть знаком с информацией, изложенной в обеих частях, а также должен иметь медицинское образование для того, чтобы правильно интерпретировать полученные результаты. Заключение по терапии может делать только лечащий врач.

Установка прибора

Перед запуском прибора, проверьте его комплектность и принадлежности. Если что-то отсутствует, немедленно свяжитесь с вашим поставщиком.

Кроме того, пожалуйста, проверьте целостность всех деталей. Нормальная и безопасная работа гарантируется только при использовании исходных деталей и принадлежностей. НИКОГДА не используйте поврежденные детали или детали от других производителей!

Поместите прибор на горизонтальной, ровной и сухой поверхности. Пожалуйста, выберите местоположение так, чтобы прибор был защищен от прямого солнечного света и сильных колебаний температуры, поскольку они могут исказить результаты измерения.

Подключение прибора к источнику электропитания:

Пожалуйста, убедитесь в том, что напряжение, указанное на силовом адаптере, такое же, как напряжение вашей электрической сети.

Прибор подключается к электропитанию через поставляемый в комплекте силовой адаптер. Подключите силовой кабель к адаптеру. Соедините один конец адаптера с гнездом на левой стороне прибора, а другой конец включите в розетку.

Подключение принтера:

Если вы используете анализатор *InnovaStar* вместе с принтером DPU 414, то принтер питается электроэнергией через второе соединение сетевого шнура.

Разъем кабеля принтера вставляют в интерфейс принтера на правой панели корпуса прибора, а другой конец кабеля подключают к соответствующему разъему на задней панели принтера. Следующая картинка показывает интерфейсы (разъемы) на левой панели корпуса анализатора *InnovaStar*.

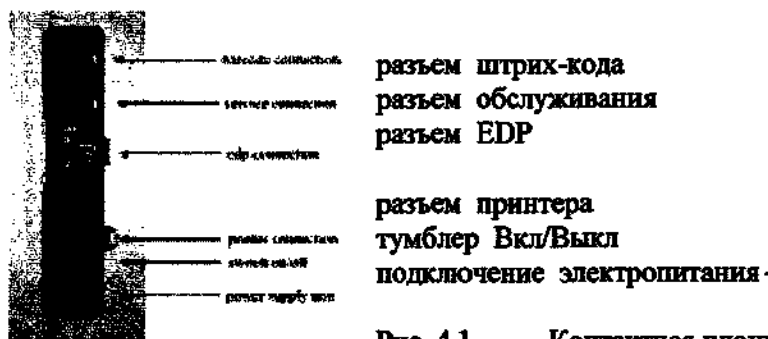


Рис. 4.1 Контактная площадка прибора *InnovaStar*

Начальная стадия эксплуатации

Когда прибор установили, как описано выше, следует присоединить контейнеры (Системный раствор в блоке контейнеров).

Действуйте следующим образом:

- Закрепите комбинированную емкость на подачу/слив к задней стенке прибора. Пожалуйста, убедитесь в том, что наливная и сливная трубки правильно подключены!
- Открутите белую крышку контейнера с промывным раствором.
- Накрутите крышку с трубкой на блок контейнеров (белая крышка: подача, резиновая пробка: слив).
- Заботьтесь, чтобы резиновая пробка была вставлена плотно в горлышко контейнера. Иначе может случиться переполнение емкости для слива.

После окончания этих этапов, установка прибора закончена. Включите прибор с помощью тумблера "ON/OFF" на боковой панели прибора.

После включения прибора, происходит промывка системы и нагрев термостата. Когда термостат достигнет соответствующей температуры, прибор проводит самотестирование и после этого он готов к работе.

Примечание: это занимает примерно 15 минут!

Анализатор *InnovaStar* управляется с помощью клавиш MENU и ENTER. При этом вы проходите через два раздела основной программы: меню Функции и меню Измерения.

Меню Измерения содержит функции, которые непосредственно необходимы для процесса измерения. В меню Функции вы найдете функции, в которых иногда возникает необходимость в работе. Переключение между двумя разделами основной программы осуществляется нажатием клавиши ENTER, и только в спящем режиме (Stand by). Нижняя строка экрана показывает текущее меню.

Подготовка процесса измерения

Анализатор *InnovaStar* использует готовые предварительно дозированные реагенты. Для каждого анализа необходим реагентный картридж, на котором нанесен штрих-код. прибор может идентифицировать реагентный картридж по этому штрих-коду и применить соответствующую адаптацию и калибровочные данные. Штрих-код также даст информацию о лоте используемых картриджей.

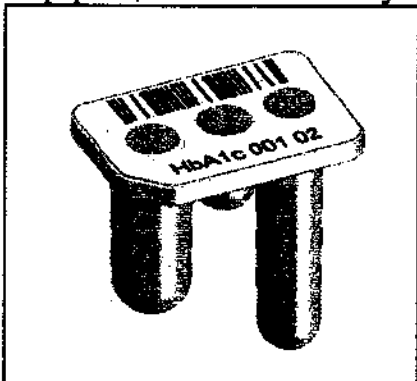


Рис. 4.3 Картридж с реагентами

Параметрическая карточка ParamCard

Адаптация, калибровка и данные лота хранятся на параметрической карточке ParamCard, которую вкладывают в каждую упаковку картриджей с реагентами. При каждом изменении лота, вложенную параметрическую карточку следует считать на приборе. Если же лот не меняется, тогда карточку можно не считывать.

Считывание параметрической карточки ParamCard:

1. включите спящий режим (Stand by). Нажмите клавишу ENTER для перехода из меню Измерения в меню Функции.
2. нажатием клавиши MENU, выберите пункт меню «Read method» (считывание метода).
3. вставьте параметрическую карточку в щель на верхней панели прибора. Там имеется считывающее устройство.
4. Подтвердите считывание нажатием клавиши ENTER
5. Если эта параметрическая карточка считывается на данном приборе первый раз, прибор запрашивает единицу измерения.

6. Для замены единицы измерения одного из методов вам нужно удалить все сохраненные лоты этого параметра в памяти методов и затем вставить параметрическую карточку этого метода в прибор еще раз.

7. После прочтения данных с карточки ParamCard, удалите карточку и вернитесь в меню Измерения. Метод останется в памяти даже при выключении прибора.

8. Если прежний лот сохранен, то прибор запрашивает пользователя, нужно ли перезаписать этот лот.

Подготовка пробы

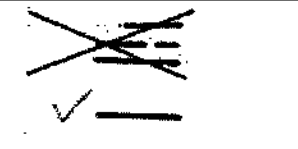
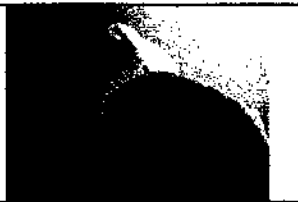
Пожалуйста, соблюдайте инструкции на упаковочном вкладыше к картриджу с реагентами относительно подготовки пробы!

Следующее примечание дополняет вышесказанное, если в качестве материала пробы используется капиллярная кровь:



При получении пробы капиллярной крови, не сжимайте ткани. Сжатие ткани ведет к разбавлению образца крови внутриклеточной жидкостью и может таким образом привести к ложным результатам. Для взятия пробы капиллярной крови, используйте подходящие ланцеты и, если необходимо, меры по усилению кровообращения (такие как, втирание лосьона и массажирование места), чтобы получить достаточное количество пробы.

На следующей странице описано и показано взятие пробы капиллярной крови с помощью капилляров частичного заполнения.

	Возьмите капиллярную кровь из подушечки пальца, так, чтобы кровь поднялась по капилляру сверх двух отметок на капилляре
	Убедитесь, что капилляр правильно заполнен (достаточное количество крови, отсутствуют пузырьки воздуха, отсутствуют капельки крови на конце капилляра, и т.д.)
	Тщательно протрите внешнюю поверхность капилляра.
	Аккуратно разломите капилляр по имеющейся на нем риске (указанное место разлома расположено в середине между двух отметок).

	Опустите заполненную кровью часть капилляра в пробирку с гемолизирующим раствором (фиолетовая)
	Переверните несколько раз пробирку с пробой для того, чтобы кровь полностью покинула капилляр. (во время измерения капилляр остается в пробирке.) Сразу приступайте к измерению.

Рис. 4.4 Получение пробы, при использовании капилляра open-end

Процесс измерения

Дальнейшие шаги требуют полной подготовки прибора. Это предполагает также, что соответствующие параметрические карточки были считаны. Если это ещё не сделано, то следует их считать сейчас.

Чтобы измерить пробу пациента, поступайте следующим образом:

1. Если необходимо, выберите в меню пункт "Measure sample" (измерение образца) с помощью нажатия клавиши MENU в меню Измерения.
2. Подготовьте пробу, как описано в разделе «Подготовка пробы»
3. Вставьте приготовленную пробу (закрытую пробирку) в первое гнездо каретки.
4. Вставьте картридж с реагентом соответствующий тому параметру, который вы собираетесь измерять, в каретку.

Например, картридж с реагентом для определения глюкозы ставится в 3е гнездо каретки, а картридж с реагентом для определения гликозилированного гемоглобина ставится во 2е гнездо каретки. Одновременно с картриджем на определение гликозилированного гемоглобина в 4е гнездо ставится пробирка с очищающим раствором (оранжевая).



Рис. 4.5 загруженная каретка

5. Вставьте загруженную каретку в прибор. Каретка легко вставляется в прибор справа (без особых усилий).
6. Прибор автоматически считывает штрих-код с реагентного картриджа. Для определения параметра требуется примерно 2 секунды. В течении этого времени можно отменить измерение путем нажатия кнопки MENU.
7. Теперь выбранные параметры образца пациента будут определены. Результаты показываются на экране и/или распечатываются на принтере и/или передаются в систему электронной обработки данных. Необходимые промывки промывным

раствором или специальным очищающим раствором будут сделаны автоматически самим прибором.

8. Не вытаскивайте каретку, пока прибор не сообщит о возможности удаления каретки.

Затем можно измерить пробу другого пациента.

Поступайте так, как описано в пунктах 2 – 8.

Отключение прибора

Прибор можно выключить только тогда, когда он находится в «Спящем режиме» и больше не выполняется никаких функций. НИКОГДА не отключайте прибор, находящийся в процессе измерения, калибровки или промывки, поскольку затем при очередном включении могут обнаружиться неполадки в приборе.

Если прибор отключается на длительное время (например, отпуск), промойте и осушите прибор перед его выключением, чтобы избежать высыхания жидкости в плангах.

За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, в службу технической помощи.

5. Работа анализатора – часть 2.

Меню анализатора

Как описано ранее, имеется два раздела основной программы: меню Измерения и меню Функции.

Меню Измерения содержит функции, которые непосредственно необходимы для процесса измерения. Меню Функции содержит функции управления данными и настройками. Переключение между двумя разделами основной программы осуществляется нажатием клавиши ENTER, и только в спящем режиме (Stand by).

Меню Измерения сразу готово для использования после периода запуска прибора. Последовательно нажимая клавишу MENU можно пройти по пунктам меню. Если вам потребовалось меню Функции, то переключитесь в режим ожидания, а затем войдите в меню Функции.

В зависимости от варианта анализатора *InnovaStar*, разделы основного меню показывают следующие пункты меню:

Пункты меню

Меню Измерений.

В режиме «Меню Измерений в Спящем режиме» прибор не выполняет каких-либо функций. Однако имеется возможность перехода в меню Функции.

Измерение образца

Прибор готов к измерениям. Как только вставили каретку, начинается процесс измерения. После завершения процесса измерения образца, результаты показываются на экране и дополнительно данные выводятся на присоединенный принтер и/или в систему электронной обработки данных.

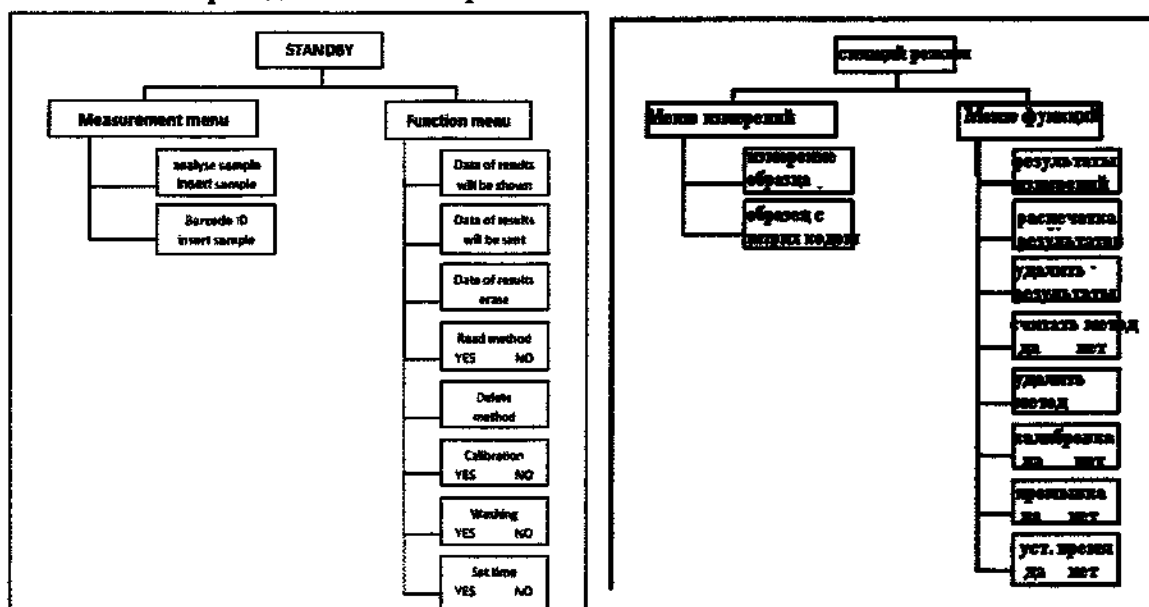
Результаты измерения последнего образца могут быть показаны на экране повторно нажатием клавиши ENTER.

Измерение образца со штрих-кодом

Этот пункт меню применим только если подключен бар код ридер (ридер штрих-кодов) или клавиатура PS2. Анализатор *InnovaStar* автоматически узнает подтвержденный ридер штрих-кода (бар код ридер). За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, к производителю или дистрибьютору.

Меню Функций

В таком рабочем режиме прибор не выполняет каких-либо функций. Однако, имеется возможность перехода в меню Измерения.



Извлечение результатов из памяти

Возможно извлечение из памяти прибора результатов 50 последних измерений. Значение последнего измерения высвечивается первым; при нажатии кнопки MENU высветится предыдущее значение измерения и так далее. В первой строке высвечивается дата и время измерения или введенная идентификация образца. Во второй строке появляется параметр и значение. При помощи повторного нажатия кнопки ENTER вы возвращаетесь в пункт меню «Показать результаты измерений».

Распечатка результатов

Выберите этот пункт меню и нажмите ENTER для вывода сохраненных в памяти значений измерений на принтер или в базу электронных данных.

Результаты при этом не удаляются. Результаты, которые уже были распечатаны могут быть распечатаны повторно, если вы выберете «да» (yes) при высвечивании на экране вопроса «печатать все?» (Print all?).

Удаление результатов

Если результаты из памяти удалены, все результаты утеряны и не могут быть восстановлены. Поэтому, после выбора этого пункта, прибор высвечивает надпись «Удаление да/нет». (Delete yes/no).

Считывание метода

Функции и использование параметрической карточки ParamCard описаны в соответствующей главе.

Удаление метода

При помощи данного пункта меню может быть удалена вся память метода или отдельный параметр/лот. Это может быть необходимо, если память переполнена или отдельный параметр/лот больше не нужен.

Для удаления параметра/метода сделайте следующее:

1. Выберите раздел меню «Удалить метод» (Delete method) при помощи нажатия клавиши MENU в меню Функций.
2. Подтвердите вопрос «Удалить все?» (Delete all?) выбором «да» (yes), если хотите удалить память полностью. После этого операция завершена.
3. Если вы выбираете «нет» (no), на втором шаге, то все параметры/лоты содержащиеся памяти будут показаны по очереди. При нажатии клавиши «да» (yes) отдельный параметр/лот будет удален. При нажатии клавиши «нет» (no) высветится следующий параметр/лот содержащийся в памяти.

Калибровка

Хотя параметрическая карточка ParamCard содержит данные калибровки, может понадобиться перекалибровка прибора.

Возможной причиной перекалибровки может быть истечение калибровки по параметрической карточке ParamCard.

Для перекалибровки прибора нужны 5 кодов, которые состоят из 8 знаков и еще 1 код подтверждения, состоящий из 3 знаков. Коды при необходимости спрашивайте у Вашего дистрибьютора или на сайте www.diasys.de

Для перекалибровки сделайте следующее:

1. Выберите меню «Калибровка» нажатием клавиши MENU в меню функций.
2. Подтвердите выбор нажатием клавиши ENTER.
3. Выберите параметр для перекалибровки посредством нажатия клавиши MENU. Подтвердите выбор нажатием клавиши ENTER.
4. Введите перекалибровочный код знак за знаком. При помощи нажатия кнопки MENU выберите число, при помощи нажатия клавиши ENTER перейдите к следующему знаку.
5. Если вы ввели все 8 знаков, то прибор запомнит этот код.
6. Неверный код не будет запомнен прибором.
7. Прибор выдаст надпись с вопросом закончено ли введение перекалибровочных кодов. Для введения следующий кодов нажмите НЕТ (NO) и введите следующий код (как описано в пункте 4). Когда все коды будут введены нажмите ДА (YES).
8. Введите код подтверждения (из 3х знаков).
9. После введения кода подтверждения, проверьте код. Если все верно, нажмите ДА (YES). В противном случае нажмите НЕТ (NO) и введите код подтверждения снова.
10. Если код подтверждения введен верно, то перекалибровка состоялась. Если же код подтверждения введен неверно или не все перекалибровочные коды были введены, то калибровка заблокируется. Использование картриджей данного лота будет невозможно пока все коды не будут заново внесены верно.
11. Чтобы проверить перекалибровку проведите измерения контролей соответствующих данному параметру.

При следующем считывании параметрической карточки ParamCard перекалибровка будет стерта.

Установка времени

После нажатия клавиши ENTER, первая строка на экране показывает текущее время прибора. Вторая строка на экране показывает «OK» под клавишей ENTER и «SET»

(установить) под клавишей MENU. Кратким нажатием клавиши MENU вы можете пересчитать минуты с шагом 1 мин.; длительное нажатие клавиши MENU пересчитывает минуты более быстро. Установка времени может быть сделана только в этом направлении. По достижению желаемого времени, подтвердите нажатием клавиши ENTER.

Контроль качества

Для требуемого контроля качества соблюдайте законы и положения Вашей страны.

6. Техническое обслуживание и определение неисправности.

В этой главе изложена информация о техническом обслуживании анализатора *InnovaStar*, о проблемах, которые могут возникнуть, и о том, как они могут быть решены.

Если вы не уверены в некоторых моментах, то не пытайтесь что-то предпринять самостоятельно без квалифицированной технической помощи. Не открывайте прибор без уполномоченного сервис-инженера!

Операции по ежедневному уходу за прибором должен осуществлять оператор (работник лаборатории обученный работе на приборе). Уход включает в себя действия по своевременной очистке внешней поверхности, дезинфекции, замене контейнеров и соблюдением порядка действий при отключении прибора. Эти действия являются частью правильной работы на приборе и способствуют увеличению срока службы прибора. Они не являются операциями технического обслуживания, которое проводит только уполномоченный обслуживающий персонал (сервис-инженер)!

Техническое обслуживание

Раз в год анализатор *InnovaStar* должен пройти техническое обслуживание силами уполномоченного производителем и обученного персонала. Пожалуйста, сразу обратитесь к производителю или дистрибьютору, чтобы договориться о дате очередного технического обслуживания.

Очистка и дезинфекция

Пожалуйста, соблюдайте правила, действующие в вашей лаборатории, в отношении очистки и дезинфекции прибора. Для дезинфекции протрите всю доступную поверхность прибора тряпкой, содержащей дезинфицирующее средство. Применяйте дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхности! Также обратите внимание на инструкции производителя дезинфицирующего средства.

Замена контейнеров для системного раствора и слива

Соединенные контейнеры для промывного раствора и слива сделаны специально для анализатора *InnovaStar* и их можно укрепить на задней стенке прибора. Размеры контейнеров таковы, что когда наполняется сливной контейнер, то системный раствор заканчивается. Прибор регистрирует уровень системного раствора, но не наполнение сливного бака.

Примечание: не используйте другие емкости, поскольку это может привести к неисправностям.

Отключение прибора

Чтобы отключить прибор на длительный срок или для транспортировки, поступайте следующим образом:

1. Промойте прибор. Для этого сделайте следующее: опустите канюлю из емкости с системным раствором в стакан с дистиллированной водой. Выберите в меню пункт «промывка», нажмите «да» («Yes»).

2. Опорожните систему, удалив канюлю из емкости. Снова выберите режим «Промывка». Канюля должна быть на воздухе, при этом жидкостная система заполнится воздухом.

3. Выключите прибор и отключите силовой кабель.

Подготовка к транспортировке прибора:

4. Упакуйте прибор в заводскую коробку

5. Если необходимо, продезинфицируйте анализатор и поместите документ о проведенной дезинфекции в коробку с прибором

Определение неисправности

Сообщение об ошибке	Значение	Действие
Change container kit	Закончилась жидкость в контейнере для промывной жидкости	Налейте промывную жидкость и опорожните контейнер для слива. Подтвердите нажатием клавиши ENTER.
Replace Cleaner	Недостаточно очищающего раствора в пробирке для следующего измерения	Поставьте новую пробирку с очистителем в каретку и вставьте каретку снова внутрь прибора
Expiry date XXX XX/XX	Срок хранения данного реагентного картриджа истекает через несколько дней	Имейте в наличии более новый лот реагентных картриджей. Анализ будет выполнен несмотря на предупреждение об ошибке.
XXX XX/XX expired!	Срок хранения картриджа истек	Используйте более новый лот реагентных картриджей
Calibration XXX XX/XX expired!	Истек срок калибровки по параметрической карточке ParamCard	Перекалибруйте высвечиваемый параметр!
Expiry calibration XXX XX/XX	Калибровка по параметрической карточке ParamCard заканчивается через несколько дней.	Перекалибруйте высвечиваемый параметр! Исследование будет выполнено с пока еще действительной калибровкой.
Method XXX LOT XX not in memory	Не считана параметрическая карточка ParamCard соответствующая штрих коду на реагентном картридже	Считать параметрическую карточку ParamCard соответствующую реагентному картриджу
Error dispenser	Дозатор не достигает своей позиции	Остановите прибор. Обратитесь в сервисную службу.
Error spectro	Не поступают данные от спектрометра	Остановите прибор. Обратитесь в сервисную службу.
Error Cassette	Каретка не встала в нужную позицию	Остановите прибор, если каретка сломалась/застряла. Обратитесь в сервисную службу.

Error lifter	Пробирка с пробой не двигается в нужную позицию	Остановите прибор. Обратитесь в сервисную службу.
Error T-Sens	Термостат не поддерживает температуру 37градусов или температура выше 37градусов.	Выключите прибор. Позвоните в сервисный центр.
Card failure	Карта не считана	Поставьте карту при верной категории для считывания
Fe-RAM Failure	Проверка суммы неверна	Удалите результаты в памяти
TiO	Бар код ридер не отвечает	Вставьте реагентный картридж снова. Если неисправность не устраняется, позвоните в сервисный центр.

Рис. 6.1 Список сообщений об ошибках



Если вы сомневаетесь или у вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к вашему дистрибьютору!

Наши инженеры помогут вам в решении ваших проблем. Несанкционированное вскрытие прибора автоматически лишает вас

гарантии!

Гарантийный срок обслуживания прибора составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Условия хранения.

Анализатор уложен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 с поролоновым противоударным вкладышем.

Температура хранения прибора может быть от +15°C до +30°C.

8. Условия транспортировки.

Экспресс-анализатор транспортируется крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура при перевозке может быть от -10°C до +50°C.

9. Порядок утилизации.

По истечении срока работы прибора, свяжитесь с дистрибьютором в связи с легальной процедурой по утилизации прибора.

10. Технические данные.

Время измерения на пробу	Зависит от выбранного параметра. Информация указана в упаковочном вкладыше.
Диапазон измерения	0-2 единицы поглощения
Длины волн	450- 700 нм
Ширина пада спектра	3,5нм
Напряжение	12 V DC
Потребляемая мощность	12 W максимум