

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «М.С. Инструменте»



А. Акатьева А. Акатьева

15 апреля 15 апреля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты к анализаторам газов и электролитов крови «Стат Профиль»
(Stat Profile) серий рНОх, ССХ
производства «НОВА Биомедикал Корпорэйшн»
(NOVA Biomedical Corporation), США.**

**Соответствуют требованиям национальных и международных стандартов
ГОСТ Р 51609-2000 ИСО 13485-2004**

1. Общее положение

Использование основных реагентов, таких как контрольные растворы, калибровочные картриджи и паки на анализаторах газов и электролитов крови «Стат Профиль» (Stat Profile) автоматизировано. Достаточно выбрать в меню прибора требуемые процедуры (инсталляция, калибровка, проверка по контролям качества) и на экране монитора появится информация, какие простейшие действия необходимо совершить для выполнения этой процедуры.

2. Замена картриджа с калибраторами ABG/Chem.

Система управления реагентами (RMS) используется для мониторингирования расхода жидкостей. Актуальный объем оставшейся жидкости может изменяться в зависимости от времени прохождения жидкости, или образца и других факторов, включающих необходимость выполнения обслуживания.

Для проверки оставшихся жидкостей нажмите иконку Calibrators в верхнем правом углу. На экране появится вся информация о картриджах с калибраторами и контролями: номер лота, дата истечения срока годности, срок использования (дни) и % оставшихся реагентов. Если в картридже осталось менее 10 %, номер картриджа будет мигать, и картридж должен быть заменен.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, REPLACE/INSTALL CARTRIDGE и Cartridge # 1 – Calibrators.

2. Откройте крышку.

3. Удалите старый картридж с калибраторами.

ВНИМАНИЕ: никогда не просовывайте руку внутрь порта картриджа, он имеет внутри острые предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ: далее приведена инструкция по установке нового картриджа с креатинином; для установки картриджа без креатинина, перейдите к шагу 18 (Перемешайте калибровочный картридж...). Перед установкой нового картриджа с калибраторами (для креатинина) калибраторы C и D должны быть активированы с помощью вложенных шприцев. Эти 2 шприца имеют цветные коды и помечены в соответствии с калибратором C и калибратором D.

4. Возьмите шприц, помеченный как CAL C, направив его наконечником вверх. Снимите защитный колпачок.
5. Присоедините одну из иглол к шприцу CAL C. Снимите защитный колпачок с иглы.
6. Сравните цвет и метку шприца CAL C с меткой CAL C на картридже с калибраторами.
7. Вставьте иглу шприца CAL C прямо в фитинг CAL C на картридже с калибраторами.
8. Медленно введите содержимое шприца в пакет CAL C. Убедитесь, что все содержимое распределилось из шприца. CAL C. **Не затягивайте жидкость обратно в шприц.**
9. Удалите иглолку/шприц из CAL C.
10. Выбросите иглолку в соответствующий контейнер для острых предметов.
11. Возьмите шприц, помеченный как CAL D, направив его наконечником вверх. Снимите защитный колпачок.
12. Присоедините одну из иглол к шприцу CAL D. Снимите защитный колпачок с иглы.
13. Сравните цвет и метку шприца CAL D с меткой CAL D на картридже с калибраторами.
14. Вставьте иглу шприца CAL D прямо в фитинг CAL D на картридже с калибраторами.
15. Медленно введите содержимое шприца в пакет CAL D. Убедитесь, что все содержимое распределилось из шприца. CAL D. **Не затягивайте жидкость обратно в шприц.**
16. Удалите иглолку/шприц из CAL C.
17. Выбросите иглолку в соответствующий контейнер для острых предметов.
18. Тщательно перемешайте содержимое картриджа путем переворачивания его на протяжении 1 минуты.
19. Расположите картридж с калибраторами, так чтобы фитинги были направлены вниз к полу. Задвиньте картридж в анализатор так, чтобы он зашел за передний выступ.
20. Нажмите кнопку MOVE PROBE.
21. Замените капиллярный адаптер.
22. Нажмите кнопку MOVE PROBE для втягивания пробозаборника.
23. Удалите сегмент трубки R из клапана и отсоедините трубку от референсного электрода и от трубки насоса.
24. Присоедините новую трубку к референсному электроду и к трубке насоса.
25. Установите сегмент трубки R в клапан.
26. Закройте крышку и нажмите INSTALL/PRIME.

3. Замена упаковки с контролями ABG.

Система управления контролями (CMS) используется для мониторингирования расхода жидкостей.

Для проверки оставшихся жидкостей нажмите иконку Calibrators в верхнем правом углу. На экране появится вся информация о картриджах с калибраторами и контролями: номер лота, дата истечения срока годности, срок использования (дни) и % оставшихся реагентов. Если в картридже осталось менее 10 %, номер картриджа будет мигать, и картридж должен быть заменен.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, REPLACE/INSTALL CARTRIDGE и Cartridge # 2 – Blood Gas Controls.
2. Откройте крышку.
3. Удалите старую упаковку с контролями.
 2. Осторожно перемешайте новую упаковку путем переворачивания.
 3. Задвиньте упаковку с контролями за передний выступ.
 4. Закройте крышку и нажмите INSTALL/PRIME.

4. Замена картриджа химических контролей.

Система управления контролями (CMS) используется для мониторингирования расхода жидкостей.

Для проверки оставшихся жидкостей нажмите иконку Calibrators в верхнем правом углу. На экране появится вся информация о картриджах с калибраторами и контролями: номер лота, дата истечения срока годности, срок использования (дни) и % оставшихся реагентов. Если в картридже осталось менее 10 %, номер картриджа будет мигать, и картридж должен быть заменен.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, REPLACE/INSTALL CARTRIDGE и Cartridge # 3 – Chemistry Controls.
2. Откройте крышку.
3. Удалите старую упаковку с контролями.

ПРИМЕЧАНИЕ: далее приведены инструкции для новой упаковки с химическими контролями с креатинином; если устанавливается упаковка без креатинина, перейдите к шагу 5 (Осторожно перемешайте новую упаковку). Перед установкой новой упаковки с контролями (для креатинина), упаковка должна быть активирована с помощью

вложенных шприцев. Это три шприца имеющие соды и наклейки соответствующие фитингам контрольного уровня 4, контрольного уровня 5 и проверочного раствора.

4. Проткните упаковку с химическими контролями в соответствии с вложенной инструкцией или руководствуйтесь разделом 3.2.8 для более детальных инструкций.

5. Осторожно перемешайте новую упаковку.

6. Задвиньте упаковку с контролями за передний выступ.

7. Закройте крышку и нажмите INSTALL/PRIME.

5. Замена картриджа с калибраторами CO-Oximeter

Система управления реагентами (RMS) используется для мониторингирования расхода жидкостей. Актуальный объем оставшейся жидкости может изменяться в зависимости от времени прохождения жидкости, или образца и других факторов, включающих необходимость выполнения обслуживания.

Для проверки оставшихся жидкостей нажмите иконку Calibrators в верхнем правом углу. На экране появится вся информация о картриджах с калибраторами и контролями: номер лота, дата истечения срока годности, срок использования (дни) и % оставшихся реагентов. Если в картридже осталось менее 10 %, номер картриджа будет мигать, и картридж должен быть заменен.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, REPLACE/INSTALL CARTRIDGE и Cartridge # 4 – COOX Calibrators.

2. Откройте крышку и удалите старый картридж с калибраторами.

3. Вставьте новый картридж.

4. Закройте крышку анализатора. Нажмите Install/PRIME.

6. Замена картриджа с контролями CO-Oximeter.

Система управления контролями (CMS) используется для мониторингирования расхода жидкостей.

Для проверки оставшихся жидкостей нажмите иконку Calibrators в верхнем правом углу. На экране появится вся информация о картриджах с калибраторами и контролями: номер лота, дата истечения срока годности, срок использования (дни) и % оставшихся реагентов. Если в картридже осталось менее 10 %, номер картриджа будет мигать, и картридж должен быть заменен.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, REPLACE/STALL CARTRIDGE и Cartridge # 5 – COOX Controls.
2. Откройте крышку и удалите старую упаковку с контролями CO-Ox.
3. Установите новую упаковку с контролями.
4. Закройте крышку анализатора. Нажмите Install/PRIME.

7. Депротенизирование проточного пути (кооксиметр).

Депротенизация кооксиметра должна выполняться согласно расписанию обслуживания. Пользуйтесь депротенизирующим раствором (код 18098) для предотвращения отложений белка, липидов и остатков клеток.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, Component maintenance и кнопку Deproteinize COOX Flowpath; появится новый экран с указаниями.
2. После выхода пробозаборника, поднесите к нему депротенизирующий раствор.
3. Нажмите ANALYZE (или CANCEL).
4. Депротенизирующий раствор будет вымыт из системы в конце цикла.

После окончания цикла, появится сообщение READY

8. Полировка и замачивание электрода глюкозы и лактата.

Полировка сенсора может быть необходима, если несколько мембран подряд имели очень короткий срок службы, характеризующийся низким наклоном или выходом результатов контроля за допустимые пределы во время гарантийного периода.

1. Нажмите SYSTEM MENU, MAINTENANCE, COMPONENT MAINTENANCE, COMPONENT MAINTENANCE, SENSOR OR MEMBRANE.

2. Появится экран со следующими инструкциями, но более детальные инструкции начинаются с шага 3.

1. Дождитесь, пока система удалит жидкости из проточного пути.
2. Выполните необходимое обслуживание.
3. После окончания, нажмите DONE.
3. Откройте крышку анализатора и найдите сенсор глюкозы/лактата.
4. Отщелкните сенсор и вытащите его из проточной кюветы. Снимите колпачок с мембраной.

5. Отполируйте сенсор, выполнив следующее:

- a. Возьмите чистую, сухую полировальную бумагу (желтую).
- b. Удерживайте полировальную бумагу так, чтобы ваш указательный палец обеспечивал легкое давление с обратной стороны бумаги.
- c. Аккуратно отполируйте наконечник сенсора на бумаге, перемещая наконечник по бумаге круговыми движениями на протяжении 10 секунд.

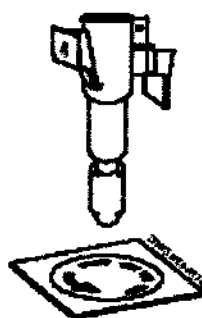


Рис. 4.1. Полировка наконечника сенсора глюкозы/лактата.

6. Замочите сенсор в чистящем растворе (PN 11272) на 5 минут.

7. Вытащите сенсор из раствора и промойте его дистиллированной водой. Промокните насухо корпус сенсора безворсовой ветошью.
8. Аккуратно наденьте новую мембрану на корпус сенсора, не проворачивая ее.
9. Просушите камеру проточной кюветы безворсовой ветошью.
10. вставьте сенсор в проточную кювету.
11. Нажмите CONTINUE. Появится следующий экран, который подскажет номер лота замененной мембраны и номер лота замененного сенсора. Нажмите SAVE, если вы выбрали ввод информации или нажмите NONE, если вы не выбрали ввод этой информации.
12. Анализатор возвратится к предыдущему экрану, нажмите DONE.
13. Закройте крышку.
14. Откалибруйте анализатор 3 раза.

ПРИМЕЧАНИЕ: если новая мембрана не вошла в рабочий наклон в пределах 3 калибровок, возможно, необходимо заменить мембрану еще раз.
