

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИнТех72»

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «ИнТех72»
А.С. Попов
» октябрь 2017 г.

АНАЛИЗАТОР ЭЛЕКТРОЛИТОВ «ТОПАЗ»
по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

ИНТХ.941413.001 РЭ
(версия 1.0)

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Тюмень
2017 г.

Содержание

Содержание	2
1 ОПИСАНИЕ И ТРЕБОВАНИЯ.....	6
2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА	13
3 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
4 ИЗМЕРЕНИЯ И УПРАВЛЕНИЕ	32
5 НАСТРОЙКИ И СЕРВИС	38
6 СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ.....	46
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
8 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, КОДЫ ОШИБОК	51
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	53
10 ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА.....	54
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ	55
12 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	57
ПРИЛОЖЕНИЕ А	59

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ИЗМ.					ИНТХ.941413.001 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Курылев		<i>Ку</i>	16.10.2017	Анализатор электролитов «ТОПА3» по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 с принадлежностями			
Проверил	Бабушкин		<i>Б</i>	16.10.2017				
Н. контр.	Никуленок		<i>Н</i>	16.10.2017				
Утвердил								
					Лит.	Лист	Листов	
					А		2	59
					ООО «ИнТех72»			

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРЕ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ

Символ	Значение
	Осторожно: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Указание верха
	Открывать здесь
	Лабораторный прибор для диагностики invitro
	Номер партии
SN	Серийный номер
	Внимание! Смотреть инструкцию!
	Производитель
	Биологическая опасность
	Температура транспортировки и хранения
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Смотреть инструкцию к анализатору
	Биологическая опасность
	Тип используемых предохранителей
	Степень защиты

Интв. № подл.	Подпись и дата	Взамени интв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						3

I	Положение «Питание анализатора включено»
O	Положение «Питание анализатора выключено»
	Заземление
	Произведено в России

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

4

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации ИНТХ.941413.001РЭ распространяется на Анализатор электролитов «Топаз» по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 с принадлежностями (далее – анализатор), разработано для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации, транспортирования и хранения.

Руководство по эксплуатации содержит описание состава анализатора и принципа его действия, а также указания по техническому обслуживанию, текущему ремонту, эксплуатации, хранению и транспортированию.

К работе с анализатором допускается персонал с высшим и средне-специальным образованием, прошедший соответствующее данному руководству обучение и изучивший технику безопасности по работе с изделием.

Анализатор производится в одном исполнении (классификация по ЕСКД – ИНТХ.941413.001).

Данные по анализатору приводятся в паспорте на изделие, который входит в комплект эксплуатационных документов.

Анализатор выполнен в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 и ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790 и ГОСТ ИЕС 61010-1, с учетом требований ГОСТ ИЕС 61010-2-081, ГОСТ ИЕС 61010-2-101

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ		Лист		
							5		

1 ОПИСАНИЕ И ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Описание изделия

1.1.1 Назначение и область применения изделия

Анализатор электролитов «Топаз» по ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 с принадлежностями предназначен для диагностических исследований в крови, плазме, сыворотке крови, моче человека концентрации ионов калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}), натрия (Na^+), хлора (Cl^-), а также для определения показателя кислотности pH.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика в медицинских учреждениях.

Показания к применению: наблюдение за балансом электролитов в организме человека в процессе лечения.

Противопоказания: отсутствуют.

1.1.2 Рекомендуемые условия работы изделия:

Анализатор пригоден для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Допускаемые:

температура окружающей среды при эксплуатации:	от плюс 10 до плюс 35 °С
относительная влажность:	не выше 80% при плюс 25 °С
атмосферное давление:	от 84 до 106,7 кПа

ВАЖНО! Температура в помещении при эксплуатации анализатора не должна изменяться более чем на 10°С в течение трех часов.

1.2 Технические данные

1.2.1 Эксплуатационно-технические характеристики

Основные параметры анализатора, размеры и характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1- Эксплуатационно-технические характеристики анализатора

Наименование параметра	Норма
1. Номинальное напряжение питания, В	220
2. Потребляемая мощность, Вт	не более 60
3. Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
4. Время готовности к работе после включения, мин.	не более 5

Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						6

Наименование параметра	Норма
5. Масса нетто/брутто, кг	до 10,0 /не более 14,5
6. Габаритные размеры (ширина x глубина x высота), мм	380×330×410 ± 3
7. ЖК экран(ширина×высота/диагональ), мм, (разрешение), точек/см ²	95×55/125, 100
8. Средний срок службы при круглосуточной эксплуатации, лет	не менее 5
9. Продолжительность одного измерения, с	не более 60
10. Возможное количество измерений в час, ед.	до 60
11. Минимальный объём образца, без автоподатчика/ с автоподатчиком, мкл	150/250
12. Количество проб одновременно загружаемых, при использовании автоподатчика	20 проб + 2 экстренные
13. Интерфейс для связи с компьютером	RS232
14. Диапазоны измерений, ммоль/л - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH (единиц)	15,50 - 220,00 1,42 - 15,40 0,55 - 4,00 18,00 – 205,00 7,00- 9,00
15. Сходимость результатов измерений (коэффициент вариации, CV), %: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH	не более 1,0 не более 1,0 не более 3,0 не более 1,0 не более 2,0
16. Стандартное отклонение, ммоль/л n=5: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH	не более 2,00 не более 0,20 не более 0,10 не более 1,00 не более 0,05
17. Допустимое отклонение, В, %: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH	не более 3,0 не более 3,0 не более 5,0 не более 3,0 не более 2,0
18. Объём памяти, количество измерений	255

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Изм. № полл.

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

7

1.3 Комплектация

В таблице 2 представлена комплектация Изделия.

Таблица 2 - Комплектация анализатора электролитов «Топаз»

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
I Анализатор электролитов «Топаз» в составе:		
1. Анализатор электролитов «Топаз»	ИНТХ.941413.001	1
2. Кабель сетевой не менее 0,5 м	-	1
3. Электрод измерительный «K ⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
4. Электрод измерительный «Na ⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
5. Электрод измерительный «Cl ⁻ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
6. Электрод измерительный «iCa ²⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
7. Электрод измерительный «pH»	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
8. Электрод референсный	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
9. Блок стандартов	ИНТХ.941413.031	1
10. Раствор заполняющий внутренний K/gef, флакон, 15 мл*	ИНТХ.941413.040	3
11. Раствор заполняющий внутренний Na/Cl/pH, флакон, 15 мл*	ИНТХ.941413.041	1
12. Раствор заполняющий внутренний iCa ²⁺ , флакон, 15 мл	ИНТХ.941413.042	1
13. Раствор для ежедневной промывки/очистки, флакон, 100 мл	Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513	1
14. Раствор для еженедельной промывки/очистки, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.023	1
15. Раствор - разбавитель мочи, флакон, 100 мл	Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513	1
16. Раствор-кондиционер для натриевого электрода, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.025	1
17. Раствор для проведения контроля качества измерений, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.026	1
18. Руководство по эксплуатации	ИНТХ.941413.001РЭ	1

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						9

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
19.Паспорт	ИНТХ.941413.001ПС	1
II Принадлежности:		
1. Комплект запасных частей в составе: мембрана сравнения - 10 шт.; трубки насоса - 2 шт.; уплотнительное кольцо - 2 шт.; запасной измерительный электрод - 1 шт.	ИНТХ.941413.020	1
2. Термобумага 57x12 мм, рулон, 30м	ООО "ЭКОХИМ" (Россия)	3
3. Карусель для проб	ИНТХ.941413.011	1
4. Автоподатчик образцов	ИНТХ.941413.010	1

* Примечание: Допускается применение аналогичных растворов производства Медика Корпорейшн (MedicaCorporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513, Даймонд Диагностикс Инк. (Diamond DiagnosticsInc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07425, Бекмен Культер, Инк. (Beckman Coulter), США, РУ № ФСЗ 2010/07458.

Анализатор поставляется с необходимыми для проведения измерений реактивами и расходными материалами на 600 - 1000 исследований.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка по ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р 50444/ ГОСТ 20790.

На каждом корпусе анализатора указаны следующие данные:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение Изделия и номер технических условий;
- серийный номер;
- номер партии;
- дата выпуска;
- номинальный диапазон напряжения источника питания;
- частота тока питания;
- потребляемая мощность;
- надпись «Сделано в России»;
- масса анализатора;
- габаритные размеры;

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		10

- характеристики предохранителя;
- степень защиты электрооборудования IP21
- клеймо ОТК завода-изготовителя;
- символ «Биологическая опасность»;
- символ «Лабораторный прибор для диагностики invitro».

Маркировка размещена на нижней части анализатора.

1.4.2 Символьная маркировка нанесена согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.3 Дополнительные требования к маркировке уточняются договором на поставку.

1.4.4 Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской – по ГОСТ Р 50444/ ГОСТ 20790, ГОСТ 14192 и содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- манипуляционные знаки (предупредительные надписи);
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель и (или) поставщик;
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

На транспортной таре нанесены надписи или графические символы: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Открывать здесь», «Температура транспортировки и хранения».

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка Изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790.

1.5.2 В единицу потребительской упаковки уложен один комплект Изделия.

1.5.3 Анализаторы поставляются упакованными согласно ГОСТ 50444/ГОСТ 20790 в ящики из листовых древесных материалов в соответствии с ГОСТ 5959, при необходимости применяется обрешётка по ГОСТ 12082-82.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ					Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата	11

Сменные, запасные детали и принадлежности фасуются в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,1 мм.

1.5.5 Срок действия консервации – не менее 2 лет, по истечении указанного срока анализаторы подвергаются переконсервации силами и средствами заказчика в соответствии с настоящим руководством.

Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						12
Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата		

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА

2.1 Устройство анализатора

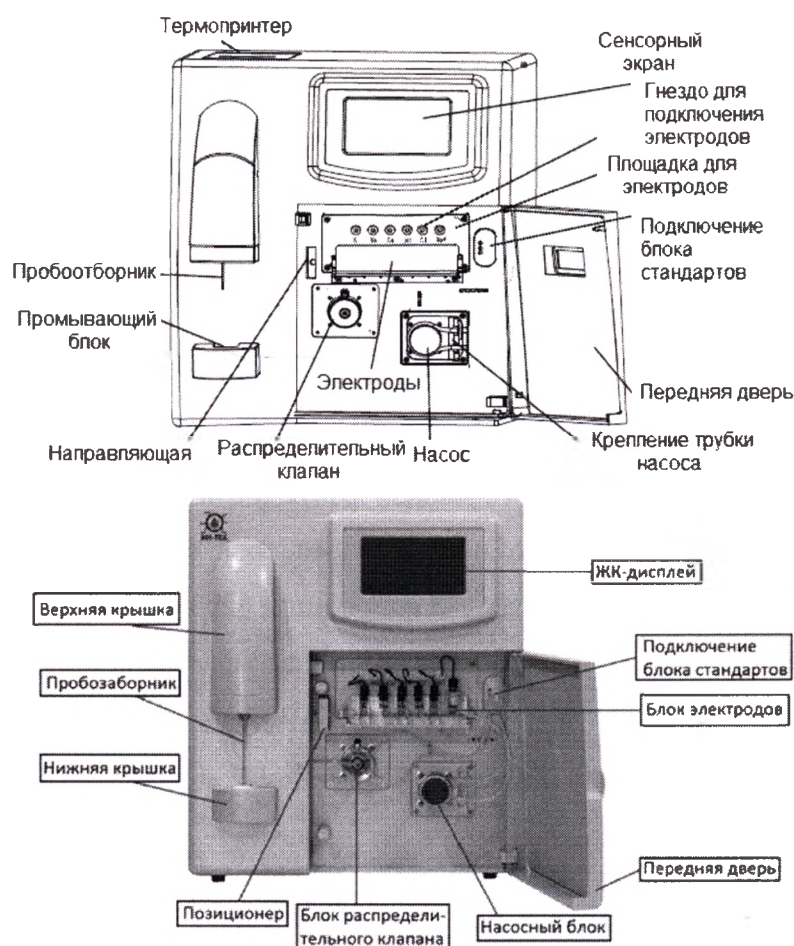


Рисунок 1- Внешний вид верхней панели анализатора

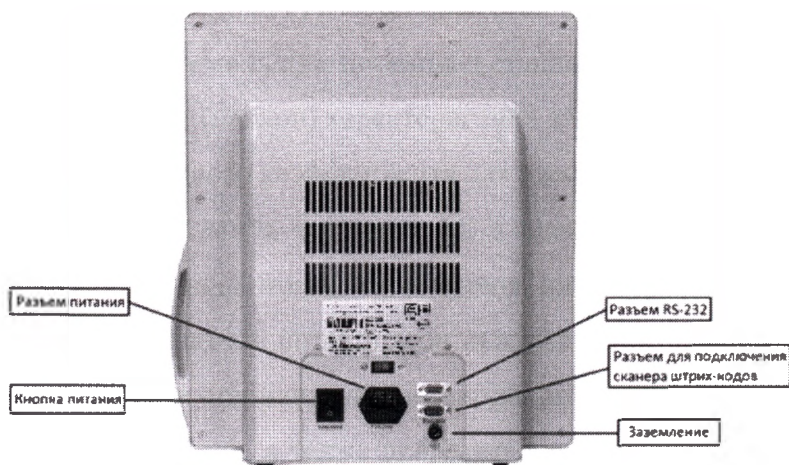


Рисунок 2- Внешний вид нижней панели анализатора

Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

13

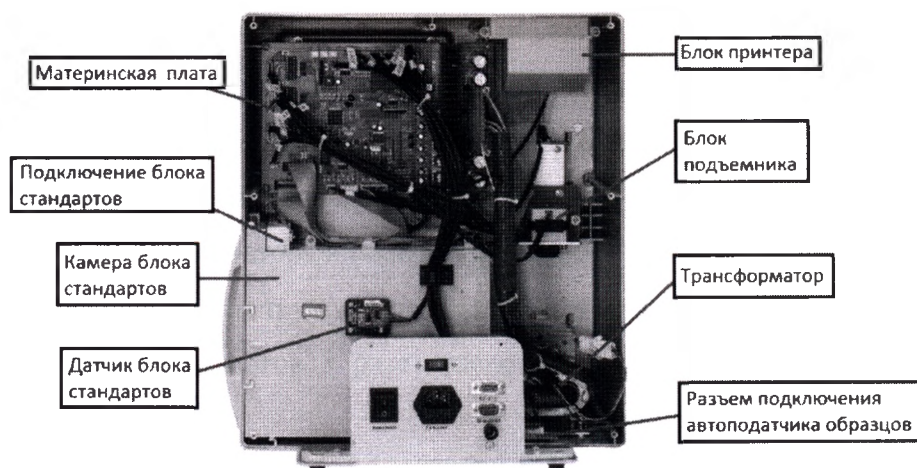


Рисунок 3 – Вид анализатора изнутри

2.2 Принцип работы анализатора

2.2.1 Принцип работы анализатора основан на калибровке по двум точкам. В качестве таких «точек» выступают два раствора (Стандарт А и Стандарт Б), в которых заранее заданы значения концентрации ионов K^+ , Na^+ , Ca^{2+} и Cl^- .

Связь между потенциалом измерительного электрода и концентрацией ионов соответствует уравнениям:

$$C_x = C_A \cdot \text{EXP}[(E_x - E_A)/S], \quad (1)$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\log(C_B/C_A)}, \quad (2)$$

где:

C_x , E_x – концентрация (ммоль/л) и потенциал образца;

C_A , E_A – концентрация (ммоль/л) и потенциал стандарта А;

C_B , E_B – концентрация (ммоль/л) и потенциал стандарта Б;

S – угловой коэффициент (наклон) характеристики электродной системы, мВ.

Диапазон значений углового коэффициента для электродов в п. 2.5.5.

2.2.2 Анализируемая жидкость закачивается в электроды с помощью насоса. 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. В электронном блоке микропроцессорной системой производятся все необходимые расчеты и результаты выводятся на экран и/или печатаются на принтере.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

14

Эффект переноса анализатора $Q \leq 1,5\%$ при использовании рекомендованных настоящим Руководством растворов за счет использования одноразовых кювет для забора образца и автоматической промывки пробозаборника.

2.2.3 Цикл работы анализатора включает в себя:

- включение анализатора и самотестирование;
- промывку системы трубок и пробозаборной иглы;
- измерение стандартов 3 раза (после данного этапа анализатор готов к работе).
- забор пробы;
- измерение;
- промывку системы трубок и пробозаборной иглы;
- вывод результатов измерений.

На один цикл работы требуется (6-7) минут.

2.3 Данные о растворах, используемых в работе анализатора

2.3.1 Блок стандартов

Блок стандартов состоит из двух металлизированных пакетов с односторонними клапанами и пакета для сбора отходов, собранных в пластиковый корпус, используется для расчета базовой точки и углового коэффициента. После установки блока стандартов, его необходимо использовать в течении 3-х месяцев. По истечении этого срока, необходимо заменить блок стандартов на новый.

Стабильность растворов для блока стандартов – 12 месяцев при хранении не вскрытой упаковки и 3 месяца после установки в анализатор. Температура хранения: 5-35 °С; относительная влажность: не выше 80% при плюс 25 °С.

Пакеты содержат Стандарт А, Стандарт Б.

Концентрация ионов в Стандартах А имеет следующие значения:

- K^+ - 4.00 ммоль/л;
- Na^+ - 140.00 ммоль/л;
- Cl^- - 100.00 ммоль/л;
- Ca^{2+} - 1.00 ммоль/л;

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист 15
Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата		

Концентрация ионов в Стандартах Б имеет следующие значения:

- K^+ - 8.00 ммоль/л;
- Na^+ - 110.00 ммоль/л;
- Cl^- - 70.00 ммоль/л;
- Ca^{2+} - 2.00 ммоль/л;

2.3.2 Растворы заполняющие внутренние

Растворы заполняющие внутренние используются для создания потенциала на электроде при увеличении концентрации измеряемого иона. Стабильность растворов заполняющих внутренних – 12 месяцев. Температура хранения: 5-35 °С. Стабильность после вскрытия упаковки – до конца срока годности.

2.3.3 Раствор для еженедельной промывки/очистения.

Используется для промывки системы трубок анализатора. Стабильность раствора для еженедельной промывки – 12 месяцев. Температура хранения: 5-35 °С. Стабильность после вскрытия упаковки – до конца срока годности.

2.3.4 Раствор-кондиционер для натриевого электрода

Используется для обслуживания электрода Na^+ . Стабильность раствора-кондиционера для натриевого электрода – 12 месяцев. Температура хранения: 5-35 °С. Стабильность после вскрытия упаковки – до конца срока годности.

2.3.5 Раствор для проведения контроля качества измерений

Используется для контроля правильности измерений анализатора. Стабильность раствора для проведения контроля качества измерений – 12 месяцев. Температура хранения: 5-35 °С. Стабильность после вскрытия упаковки – 6 месяцев.

2.3.6 Раствор для ежедневной промывки/очистения.

Раствор для ежедневной промывки/очистения (ПУ № ФСЗ 2007/00513 от 22.11.2007, Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США) должен использоваться для промывки системы трубок анализатора.

2.3.7 Раствор - разбавитель мочи.

Раствор - разбавитель мочи (ПУ № ФСЗ 2007/00513 от 22.11.2007, Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США) должен использоваться для подготовки проб мочи.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		16

2.3.8. Сведения об аналитической чувствительности и специфичности растворов входящих в комплект анализатора.

Все растворы, входящие в комплект поставки анализатора, являются техническими и не принимают непосредственного участия в измерении концентрации ионов в образцах и не контактируют с образцом. Ввиду этого такие характеристики как аналитическая чувствительность и специфичность к данным растворам не применимы.

2.4 Инструкции по использованию растворов

2.4.1 Инструкции по использованию депротеинизирующих растворов (растворов для ежедневной/еженедельной промывки)

Анализатор использует два вида очищающих растворов: раствор для ежедневной промывки/очистки (голубого цвета) и раствор для еженедельной промывки/очистки (бесцветный). Очищающий раствор со слабым содержанием щелочи используется для очистки от сгустков и волокон, которые могут остаться в трубках после тестов.

После депротеинизации (см. п. 4.6.6) нужно откалибровать анализатор. Очищающие растворы должны храниться в прохладном помещении, вдали от источников света.

2.4.2 Инструкция по использованию растворов заполняющих внутренних

2.4.2.1 Объем раствора заполняющего внутреннего в каждом электроде снижается по мере использования. Снижение объема раствора заполняющего внутреннего до менее 2/3 от максимального может повлиять на точность исследований. Чтобы избежать каких-либо ошибок в измерениях, раствор заполняющий внутренний в каждом электроде следует пополнять по мере расхода.

2.4.2.2 Замена/долив растворов заполняющих внутренних производится строго в соответствии с маркировкой (iCa²⁺-раствор для электрода «iCa²⁺», рН для рН-электрода и т.д.).

2.4.2.3 Правила наполнения электрода:

- чтобы наполнить электрод раствором, необходимо отвернуть крышку бутылки с раствором против часовой стрелки, затем наполнить электрод до 80% его объема;

Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

17

- при наполнении электрода раствором, крышку следует плотно прижимать к резиновой прокладке, чтобы избежать протечки;
- в случае попадания раствора на корпус электрода, следует протереть его сухой тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПОЛНЯЮЩИЙ РАСТВОР ЭЛЕКТРОДА МОЖЕТ ПРИЙТИ В НЕГОДНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ В ХОЛОДНОЕ ВРЕМЯ ГОДА. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЭТОГО, В ХОЛОДНОЕ ВРЕМЯ ГОДА, ЭЛЕКТРОДЫ ОТПРАВЛЯЮТСЯ БЕЗ ЗАПОЛНЯЮЩЕГО РАСТВОРА.

2.4.2.4 Растворы заполняющие внутренние должны храниться в прохладном помещении вдали от источников света.

2.4.3 Инструкция по использованию растворов для проведения контроля качества измерений (QC)

2.4.3.1 Растворы для проведения контроля качества измерений используются для проверки коэффициента вариации, сходимости, линейности измерений допустимого отклонения (все результаты тестов должны быть в пределах допустимых значений), см. п. 4.3 данного руководства.

2.4.3.2 Для проведения контроля качества измерений могут использоваться контрольные материалы производства компании «Медика Корпорейшн» (MedicaCorporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАЛИБРАТОРЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ АППАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ МЕТОД ОПТИЧЕСКОЙ ФЛУОРИСЦЕНЦИИ. ОНИ СОДЕРЖАТ СИЛЬНЫЕ КИСЛОТЫ И ПРОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ЭЛЕКТРОДЫ.

2) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРЫ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.

3) ПРИ РАБОТЕ С РАСТВОРАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОПАДАНИЯ ИХ НА КОЖУ.

2.5 Электроды

2.5.1 Электродный модуль состоит из измерительной камеры и измерительного электрода, представляющего собой серебряную проволоку, покрытую слоем хлорида серебра.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		18

2.5.2 Перед использованием камеры электродов должны быть заполнены заполняющим раствором внутренним на 80% объема. Наружные поверхности электродов должны быть сухими.

2.5.3 Конструкцией камеры референсного электрода предусмотрено использование сменной мембраны.

ВАЖНО! Срок службы сменной мембраны – 3 месяца.

2.5.4 Требуемый диапазон значений углового коэффициента измерительных электродов:

- для электродов «K⁺», «Na⁺», «Cl⁻», «pH», референсный - $(27-70) \cdot 10^{-1}$ мВ;
- для электрода «Ca²⁺» - $(15-35) \cdot 10^{-1}$ мВ;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРИОДИЧЕСКИ ПРОВЕРЯЙТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ, КЛАПАНЫ И ЭЛЕКТРОДЫ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕНЯЙТЕ ИХ НА НОВЫЕ.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		19

3 ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Эксплуатационные ограничения

3.1.1 Эксплуатация анализатора должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и согласно СанПиН 2.1.3.2630.

3.1.2 Санитарно-гигиенические требования к приборам – согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299, глава II, раздел 18.

3.1.3 Не допускаются самостоятельные попытки проведения каких-либо ремонтных работ.

3.1.4 В случае ошибок при эксплуатации или повреждении необходимо обращаться в сервисную службу изготовителя (либо к специалистам сервисной службы медицинского учреждения, прошедшим обучение у изготовителя).

3.1.5 Не допускается попадание влаги во внутренний объем корпуса.

3.1.6 Не допускается подвергать анализатор и его составные части ударам и контакту с открытым огнем.

3.1.7 Не допускается эксплуатация анализатора после падения/ удара (механического повреждения).

3.1.8 Не допускается использовать анализатор без предварительной дезинфекции (в случае загрязнения анализатора).

3.1.9 Не допускается использование анализатора вблизи источников излучения.

3.1.10 Не допускается эксплуатация анализатора при условиях, отличных от указанных в настоящем РЭ (воздействие высоких и низких температур).

3.1.11 При наличии механических повреждений сетевого шнура, корпуса – пользоваться анализатором запрещается. Необходимо также исключить натяжение, перекручивание или пережатие шнура питания.

3.1.12 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При эксплуатации изделия, для обеспечения требований по ЭМС, необходимо руководствоваться информацией, приведенной в этом разделе.

Качество функционирования изделия, определенное при формировании к нему требований по помехоустойчивости, учитывает основные функциональные характеристики изделия.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		20

Требования к электромагнитной обстановке, необходимой для соблюдения норм помехоустойчивости при эксплуатации изделия.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 11,7 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 11,7 \sqrt{P}$ (80-800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (0.8-2.5 ГГц) d - рекомендуемый пространственный разнос, м P - номинальная МАХ выходная

Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

21

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
			мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Рекомендуемые значения минимальных расстояний между радиоизлучающим оборудованием и изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Минимальное расстояние между изделием и радиоизлучающим оборудованием d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = (35/V_1) \sqrt{P}$ в полосе от 0,15 до 80 МГц	$d = (12/E_1) \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = (23/E_1) \sqrt{P}$ в полосе от 0,8 до 2,5 ГГц
0,01	1.17	0.4	0.77
0,1	3.67	1,27	2,42

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						22

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Минимальное расстояние между изделием и радиоизлучающим оборудованием d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = (35/V_1) \sqrt{P}$ в полосе от 0,15 до 80 МГц	$d = (12/E_1) \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = (23/E_1) \sqrt{P}$ в полосе от 0,8 до 2,5 ГГц
1	11,67	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,7	40	76,7

* где $V_1 = 3$ В, и $E_1 = 3$ В/м, что соответствует испытательному уровню по МЭК 60601-1-2

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ АНАЛИЗАТОРА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К СЕТИ. ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВНУТРИ ПРИБОРА МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНО ДЛЯ ЖИЗНИ!

2) ВЫПОЛНЯЙТЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТРОГО В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

3) ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ИЗМЕНИЛАСЬ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 10°C ВТЕЧЕНИЕ 3-Х ЧАСОВ, АНАЛИЗАТОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКАЛИБРОВАН ПОВТОРНО.

3.2 Подготовка анализатора к использованию

3.2.1 Меры безопасности при подготовке анализатора

Включать анализатор только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

ВАЖНО! Анализатор не имеет противопоказаний или побочных действий, вследствие отсутствия прямого контакта с пациентом.

3.2.2 Правила и порядок осмотра и проверки готовности анализатора к использованию

- Проверить упаковку на предмет механических повреждений, в случае их обнаружения, связаться с поставщиком товара.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

- Перед первым использованием анализатора проверьте его на комплектность согласно паспорту и на наличие механических повреждений самого анализатора и/или его составных частей. При выявлении повреждений или некомплектности анализатора необходимо обратиться к поставщику.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ АНАЛИЗАТОР ХРАНИЛСЯ ПРИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУРАХ, ТО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ЕГО В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В ТЕЧЕНИЕ 3-Х ЧАСОВ.

- Перед использованием анализатора необходимо произвести дезинфекцию его наружных поверхности по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Допускается применение кварцевой лампы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- 1) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ РЕКОМЕНДОВАННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ВНЕШНЕГО ВИДА АНАЛИЗАТОРА, ПОМУТНЕНИЮ ДИСПЛЕЯ И УХУДШЕНИЮ ЧИТАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.
- 2) НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ ОЧИСТИТЕЛЬ В МЕСТАХ КОНТАКТА С ЭЛЕКТРИЧЕСТВОМ И В ОТВЕРСТИЯ ИЗДЕЛИЯ.

3.2.3 Установка анализатора

Анализатор должен быть установлен на устойчивую ровную поверхность, не подверженную механическим вибрациям и в стороне от источников вибраций. Кабель сети и заземление не должны быть поврежденными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПЫЛИ, ВЛАГИ, ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И СКАЧКОВ НАПРЯЖЕНИЯ. НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ РЯДОМ С СИСТЕМАМИ ВЕНТИЛЯЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ.

3.2.4 Установка электродов

Установка электродов должна производиться строго в соответствии с настоящим Руководством.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата		24

Сначала производится сборка блока электродов, затем - установка блока электродов в рабочую область анализатора.

ВАЖНО! Наполнение камер электродов заполняющими растворами должно соответствовать не менее 80% от их максимального объема.

На рисунках 4,5 рассмотрена установка электродов на примере измерений с использованием электрода «iCa²⁺».

Для установки электродов необходимо:

- проверить заполнение камер электродов раствором, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в рабочих камерах электродов;
- если в рабочих камерах недостаточно раствора, вынуть электроды и наполнить их соответствующими заполняющими растворами;
- аккуратно очистить электрод от влаги, протерев его сухой тканью;
- завернуть электрод с уплотнительным кольцом и плотно затянуть;
- подключить провода электрода и заземление в соответствующие гнезда.

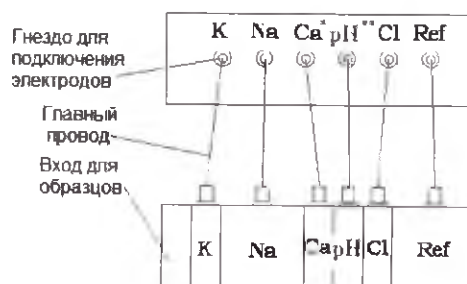


Рисунок 4- Порядок установки электродов

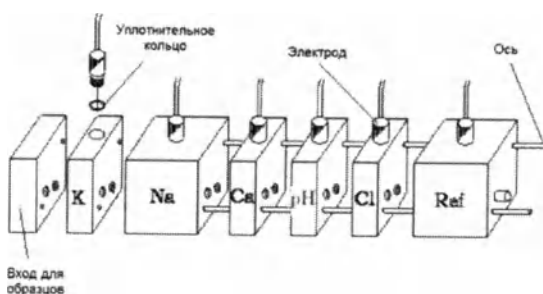


Рисунок 5- Схема установки электродов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОЧИЩАТЬ ЭЛЕКТРОДЫ ПРИ ПОМОЩИ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ПРОВОЛОКИ, ШПРИЦЕВЫХ ИГОЛОК И Т.П. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРУШЕНИЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ЭЛЕКТРОДА. В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ ЭЛЕКТРОДЫ ОЧИЩАЮТСЯ С

Изм	Лист	Нодокум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

25

ПОМОЩЬЮ ШПРИЦА С ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДОЙ. ШПРИЦ НУЖНО ПРИСТЫКОВАТЬ К РАЗЪЕМУ ЭЛЕКТРОДА СО СТОРОНЫ РЕЗИНОВОГО УПЛОТНИТЕЛЬНОГО КОЛЬЦА И, РАЗВИВАЯ НЕОБХОДИМОЕ ДАВЛЕНИЕ, ВЫДАВИТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗ ЭЛЕКТРОДА.

3.2.5 Установка блока стандартов

Для установки блока стандартов (рис. 6) необходимо:

- снять резиновую крышку заглушку и подключить блок в соответствии с маркировкой;
- проверить визуально всю систему трубок на предмет заполнения раствором и отсутствия воздуха.

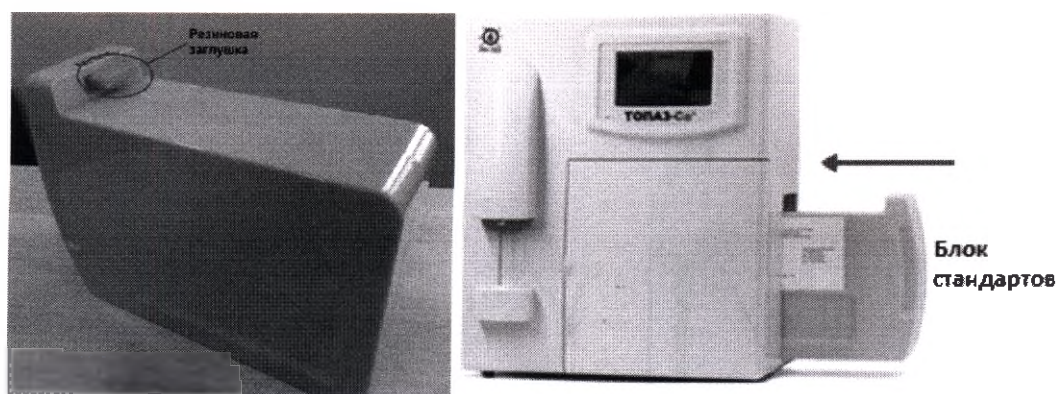


Рисунок 6 – Установка блока стандартов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ, НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ В АНАЛИЗАТОР ОХЛАЖДЕННЫЕ РАСТВОРЫ, ПОДОЖДИТЕ, ПОКА ОНИ НАГРЕЮТСЯ ДО КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. ПРИ УСТАНОВКЕ, ВНИМАТЕЛЬНО СМОТРИТЕ НА МАРКИРОВКУ, НЕ ПЕРЕПУТАЙТЕ ЭЛЕКТРОДЫ МЕСТАМИ И НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИХ ЗАГРЯЗНЕНИЯ.

3.2.6 Установка бумаги в термопринтер

Для установки бумаги в термопринтер необходимо:

- вставить бумагодержатель в посадочное место;
- повернуть ручку прижимного механизма до упора, чтобы разблокировать направляющий паз;
- вставить бумагу в направляющий паз термической стороной вниз;
- повернуть ручку в обратное положение. Закрывать крышку принтера.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	Медокум.	Подп.	Дата		26

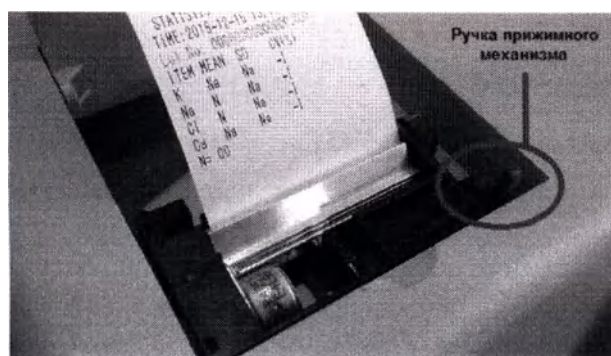


Рисунок 7 – Установка бумаги в термопринтер

3.2.7 Установка автоподатчика образцов

Для установки автоподатчика проб необходимо подключить шлейф автоподатчика проб в разъем на нижней части анализатора. Разъем для подключения шлейфа показан на рисунке 8.

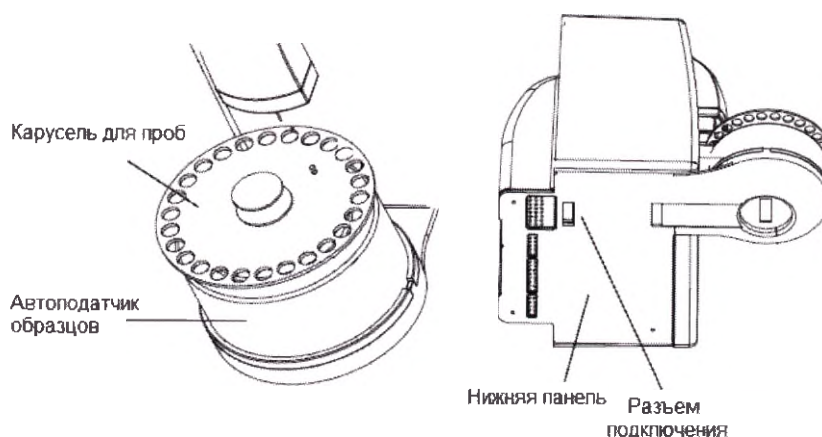


Рисунок 8 – Установка автоподатчика образцов

Характеристики автоподатчика образцов и карусели для проб

Автоподатчик образцов:

Диаметр: 17.0 см.

Высота: 10.0 см.

Вес: 920 г.

Питание: от анализатора «ТОПАЗ»

Карусель для проб:

Диаметр: 17.0 см.

Высота: 5.0 см.

Количество ячеек: 25

Диаметр ячейки: 14 мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. ВО ВРЕМЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ПРОВЕРКИ НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ КАРУСЕЛЬ ДЛЯ ПРОБ НА АВТОПОДАТЧИК ОБРАЗЦОВ.

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

27

2. ЕСЛИ АВТОПОДАТЧИК ОБРАЗЦОВ ВРАЩАЕТСЯ РЫВКАМИ, ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРОБОЗАБОРНИКА, ПРИ ЭТОМ АНАЛИЗАТОР ПЕРЕЙДЕТ В ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ, СВЯЖИТЕСЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

ВАЖНО! При наличии перепадов напряжения в общей системе электроснабжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.

3.3 Подключение анализатора к компьютеру

Анализатор может быть подключен к персональному компьютеру с использованием интерфейса RS-232.

Для подключения к компьютеру необходимо использовать 9-ти контактный нуль – модемный (предназначенный для соединения 2-х компьютеров) кабель интерфейса RS-232. Разъем для подключения кабеля находится на задней панели анализатора.

Характеристики разъема RS-232:

Питание: совместим с EIA RS-232C

Стоп бит: 1

Дата бит: 8

Бит проверки на четность: НЕТ

Скорость передачи: 19200 байт.

ВАЖНО! Анализатор и компьютер должны быть включены в сеть 220 В так, чтобы их контакты заземления были замкнуты. В противном случае возможен выход из строя микросхем интерфейса в анализаторе или в компьютере. Простейший вариант правильного включения – включить анализатор и компьютер в один и тот же сетевой удлинитель, имеющий клемму заземления, а удлинитель, в свою очередь, включить в сеть 220 В.

Рекомендуемая конфигурация персонального компьютера

Операционная система (предварительно установленная)	Windows XP, не ниже
Тактовая частота процессора	800 МГц, не ниже
Объем оперативной памяти	512 МБ, не менее
Объем свободного места на жестком диске	512 МБ, не менее
Разрешение экрана	1024 × 768 пиксель, не ниже

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

Сервисное программное обеспечение отсутствует, анализатор совместим с большинством современных лабораторных информационных систем (ЛИС), таких, как ALTEYLaboratory (ЗАО НПО «АЛТЭЙ»), Medap-LIS (ЗАО «БиоХимМак»), LabTrak (СП.АРМ). Подключение анализатора к компьютеру осуществляется только для передачи данных и дальнейшей их обработки в ЛИС.

3.3.1 Формат данных

Формат приведен на примере использования измерительного электрода «Ca²⁺»:

001 00000000000000000000 063 5.23 151.2 111.4 1.44 7.62

Где: серийный номер+пробел+ID пациента+ пробел+флаг+ пробел+K⁺ результат+ пробел+Na⁺ результат+ пробел+Cl⁻ результат+ пробел+Ca²⁺ результат+ пробел+pH результат+ пробел

Флаги представлены в таблице 3

Таблица 3- Флаги

Цифра 7	Цифра 6	Цифра 5	Цифра 4	Цифра 3	Цифра 2	Цифра 1
1: забор пробы ошибочный	1: результат отсутствует	1: рН ошибка измерения	1: Ca ²⁺ ошибка измерения.	1: Cl ⁻ ошибка измерения	1: Na ⁺ ошибка измерения.	1: K ⁺ ошибка измерения.
0: забор пробы верный	0: результат Cl ⁻	0: рН измерение верно	0: Ca ²⁺ измерение верно	0: Cl ⁻ измерение верно	0: Na ⁺ измерение верно	0: K ⁺ измерение верно

Соответствие контактов подключения



Рисунок 7- Соответствие контактов подключения

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		29

3.3.2 Результат и передача результатов

Анализатор имеет функции передачи результатов на печать термопринтера и на компьютер через разъем RS-232 в режиме реального времени. Если результаты не передаются на компьютер автоматически, оператор может нажать кнопку «Переда.», чтобы сделать это вручную.

3.4 Включение и автоматическое тестирование

После того, как анализатор будет установлен, нажмите кнопку питания и включите его, при этом на экране отобразится «Инициализация». Анализатор инициализирует автоматическую проверку позиционера, принтера и автоподатчика образцов. Инициализация остановится при обнаружении какой-либо ошибки.

Когда инициализация завершится корректно, пробозаборная игла опустится вниз и через несколько секунд на экране отобразится: «Измерение ISESTD», это означает, что анализатор начал калибровку. Система проверит напряжение в позиционере, количество импульсов, подаваемых на насос и потенциалы электродов. На экране отобразится:

1032... (измерение напряжения в позиционере (в mV) при калибровке без жидкости, три раза)

127... (измерение напряжения в позиционере (в mV) при калибровке с жидкостью, три раза)

2094 2100... (калибровка насоса, 4 раза)

70.36 68.08 73.77 33.75 69.1 (измерение потенциала на каждом электроде со стандартом Б)

53.98 73.56 66.59 26.15 95.1 (измерение потенциала на каждом электроде со стандартом А)

Измерения со Стандартом Б и Стандартом А отобразятся по очереди, три раза.

Когда калибровка завершится, на экране отобразится:

Угловой коэффициент (Slope):

K:	54,5	OK
Na:	52,3	OK
Cl:	51,6	OK
Ca:	25,5	OK

ВРЕМЯ: 2015-02-30 10:08

УГЛОВОЙ КОЭФФИЦИЕНТ (Slope):

K:	54.5	(27-70)
Na:	52.3	(27-70)
Cl:	51.6	(27-70)
Ca:	25.5	(15-35)
pH:	55.6	(26-70)

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

30

Если значение углового коэффициента электрода нестабильно, с правой стороны дисплея отобразится «Отклонение». Если значение углового коэффициента электрода ненормально, с правой стороны дисплея отобразится «Х».

Нормальные диапазоны значений углового коэффициента:

К: 27-70 mV/дек
 Са: 15-35 mV/дек
 Na: 27-70 mV/дек
 Cl: 20-70 mV/дек
 pH: 27-70 mV/дек

После окончания калибровки, на дисплее отобразится главное меню.



Рисунок10 -Главное меню

Если анализатор бездействует более 20 минут, он автоматически переходит в режим ожидания, при этом пробозаборная игла опускается в крайнее нижнее положение. Чтобы вернуться к работе, нажмите кнопку «ВКЛ» на сенсорном экране. Если анализатор находится в режиме ожидания более 30 минут, то после выхода из режима ожидания, он проведет автоматическую проверку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР СРАЗУ ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ. ПОДОЖДИТЕ 1 МИНУТУ.

Чтобы выключить анализатор нажмите кнопку питания «ВКЛ/ВЫКЛ» в положение ВЫКЛ. Затем нужно отключить питание сети, вынув вилку из розетки.

ВАЖНО! Выключение анализатора из сети на длительный срок нежелательно, т.к. может привести к засыханию трубок и клапанов анализатора. Когда анализатор не используется (например, в выходные дни), можно переводить его в режим ожидания.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		31

Такой вариант предпочтителен даже тогда, когда анализатор длительно не используется, поскольку к началу последующего использования трубопроводы и клапаны будут готовы к работе.

4 ИЗМЕРЕНИЯ И УПРАВЛЕНИЕ

4.1 Измерения без автоподатчика образцов

Нажать «Проба» в главном меню, чтобы войти в меню измерений, при этом на экране отобразится:

Проба		ID	000000000 000000000
№	001	ID ПЦ	Отбор
			М/П
			Выход

Рисунок11- Экранный вид режима «Проба»

Для проведения измерений без автоподатчика образцов требуются стандартные лабораторные емкости для проб (первичная пробирка, вакутейнер, еппендорф и т.д). Также, может потребоваться лабораторный дозатор (например, для разбавления мочи).

Поместить кювету с образцом под пробозаборную иглу, нажать «Отбор», после чего система произведет забор образца для анализа. Когда на экране появится надпись «Удалите образец», образец можно удалить. Результат будет отображен через 60 секунд на экране:

K:	5.09	pH:	7.56
Na:	145.5	Cl:	105.3
Ca:	1.31		

Рисунок12- Отображение результата на экране

Либо напечатан на принтере:

SAMPL-No: 001
PAT ID: 123456789012345678

K	5.09	mmol/L	3.5-5.2
Na	145.5	mmol/L	135-145H
Ca	1.31	mmol/L	1.1-1.4
Cl	105.3	mmol/L	98-108
TCa	2.55	mmol/L	2.2-2.9

«H» - результат выше нормального значения.

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

32

«L» - результат ниже нормального значения.

«?» - значение углового коэффициента ненормально или анализатор не откалиброван.

Рисунок 13- Отображение результата при печати

Примечание: На рис. 13, в крайнем правом столбце, указан биологический референтный интервал (нормальные показатели содержания ионов в организме здорового человека).

ВАЖНО! После окончания измерения анализатор подаст звуковой сигнал, после которого оператор должен незамедлительно убрать кювету с образцом из-под пробозаборника.

Если не удалось сделать это своевременно, необходимо нажать «Выход». В этом случае пробозаборник опустится в крайнее нижнее положение и результаты измерений будут отмечены как неверные (ERROR 3#, п7.1 настоящего руководства).

4.2 Измерения с автоподатчиком образцов

Нажмите «ПРОБА», чтобы войти в меню измерения, при этом на экране отобразится:

Проба	
Карусель	01
Перв. Поз.	01
Посл. Поз.	20
	QC 1
	QC 2
	Экс. 1
	Экс. 2
Старт	Выход

Рисунок 14- Отображение результата на экране

Нажать на кнопку «Карусель» и ввести номер карусели для проб (н-р №1). При замене карусели на следующую, следует также поменять номер (н-р №2 и т.д.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ, ОБЪЕМ ОБРАЗЦА НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ МЕНЬШЕ 250 МКЛ!

Образцы помещаются в карусель в любую из ячеек от 1 до 20, по порядку следования. При этом, с помощью кнопки «Перв. Поз» вводится номер первой ячейки с образцом; с помощью кнопки «Посл. Поз» вводится номер последней ячейки с образцом.

Например, требуется провести измерение 5 образцов. Первый образец помещается в 1 ячейку карусели, остальные 4 помещаются в порядке следования – 1-2-3-4-5. С

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						33
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		

помощью кнопки «Перв. Поз.» вводится номер ячейки с первым образцом – в данном случае 1; с помощью кнопки «Посл. Поз.» вводится номер ячейки с последним образцом – в данном случае 5. Программа измерений готова, нажать кнопку «Старт».

Для контроля качества измерений, нажать «QC1» и/или «QC2» при этом кнопка изменится на «QC1 ✓» и/или «QC2 ✓». Если выбран режим «QC1», анализатор будет проводить контроль качества перед измерением образцов. Если выбран режим «QC2», анализатор будет проводить контроль качества после окончания измерения образцов.

Если во время стандартной процедуры измерений, требуется провести измерения экстренных образцов, их следует поместить в ячейки «E1» и/или «E2» на карусели для кювет. Если требуется измерить только один образец, он помещается в ячейку «E1». Затем нажать кнопку «Экс.1» или «Экс.2», при этом кнопки изменятся на «Экс.1 ✓» и/или «Экс.2 ✓». После этого, анализатор завершит измерение текущего образца и перейдет к измерению экстренных образцов. Когда анализатор завершит измерения экстренных образцов, он автоматически вернется к стандартной процедуре измерений.

ВАЖНО! Во время проведения стандартной процедуры измерений, оператор может в любое время нажать «ВЫХОД», чтобы выйти в главное меню, при этом анализатор завершит текущие измерения и отобразит главное меню.

В случае неисправности автоподатчика образцов, оператор может в любой момент отключить его от основного блока и продолжить работу в ручном режиме.

4.3 Отображение результатов

Анализатор хранит и отображает до 255 измерений. Для просмотра сохраненных результатов нажмите кнопку «Резуль» в **главном меню**. При этом на экране отобразится меню результатов измерений (рисунок 15).

Рез. ID		00000000 00000000
K: 5.03	pH 7.56	№ 001
Na: 145.5		▲
Cl: 105.2		▼
Ca: 1.30	День 3	Печать
	Все	Выход

Рисунок 15

№		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	0	Отм
Да		Выход

Рисунок 16

Оператор может просмотреть данные, сохраненные в течение 31 дня, задав значения от 1 до 31, нажав кнопку «День». Затем необходимо ввести номер образца и нажать «Да» (рисунок 16), чтобы отобразить на экране соответствующий ему результат.

Оператор может нажать кнопки «▲» и «▼», чтобы изменить номер образца. Если появится надпись «Нет данных», значит в выбранный день нет измерения с текущим номером.

Кнопка «Печать» предназначена для распечатки отображаемого результата.

Кнопка «Все» предназначена для распечатки всех результатов, проведенных в выбранный день.

4.4 Калибровка

4.4.1 Автоматическая калибровка

Автоматическая калибровка производится с помощью кнопки «СТАНД» в **главном меню**. Это полностью автоматическая процедура, никаких дополнительных действий не требуется.

4.4.2 Ручная калибровка

Ручная калибровка проводится при наличии систематических ошибок в измерениях. При этом, для калибровки факторов используется раствор для проведения контроля качества измерений.

Нажать кнопку «Калибр» в главном меню, при этом на экране отобразится:

Цель

K: 0.00

Na: 0.00

Cl: 0.00

Калибр Выход

Рисунок17- Отображение экрана калибровки

Нажать кнопку «К» (калий) (рисунок 17), при этом на экране отобразится:

K

1	2	3
4	5	6
7	8	9

0 Отм

Да Выход

Рисунок18- Калибровка для калия

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата		35

Ввести нужное значение К (указано на флаконе раствора для проведения контроля качества измерений)и нажать «Да» (рисунок 18), чтобы сохранить результат. По этой же схеме вводятся значения Na и Cl. Когда все значения будут введены, нажать «Калибр», при этом на экране отобразится:

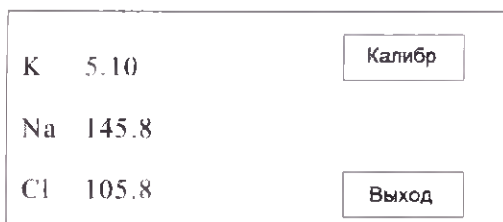


Отбор

Выход

Рисунок 19- Завершение калибровки

Поместить кювету с раствором для проведения контроля качества измерений под пробозаборник, нажать «Отбор» (рисунок 19), при этом анализатор возьмет контрольный материал и произведет необходимые измерения, после чего на экране отобразятся откалиброванные значения (откалиброванные значения = текущие значения измерений * текущий фактор).



К 5.10

Na 145.8

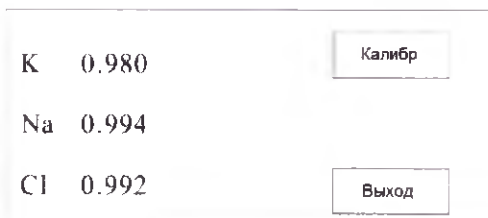
Cl 105.8

Калибр

Выход

Рисунок20- Откалиброванные значения

Нажать «Калибр», чтобы применить новые факторы, если такой необходимости нет, нажмите «Выход» (рисунок 20). После калибровки анализатор отобразит новые значения факторов (рисунок 21):



К 0.980

Na 0.994

Cl 0.992

Калибр

Выход

Рисунок21 - Новые значения факторов после калибровки

Новые факторы также будут распечатаны.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		36

4.5 Рабочий лист

В пункте меню «Раб.Лист» можно запрограммировать анализатор на измерение различных образцов (кровь, плазма, сыворотка крови, моча). Чтобы заполнить рабочий лист, нажмите «Раб.лист», при этом на экране отобразится (рисунок 22):

Рисунок22 - Рабочий лист

Оператор может нажать кнопки «№▲» или «№▼», чтобы изменить номер образца. Номер в меню рабочего листа соответствует номеру исследования. Номер образца можно также изменить с помощью кнопки «№001», при этом на экране отобразится:

Рисунок 23 - Изменение номера образца

Ввести номер образца и нажать «Да», чтобы сохранить результат (рисунок 23).

4.6 Использование сканера штрих-кодов

Допускается использование сканера штрих-кодов подключаемого в последовательный порт (RS-232), на задней панели анализатора, ПЕРЕДАЮЩИЙ ДАННЫЕ в виде последовательности ASCII-символов.

Характеристики сканера:

Тип – ручной лазерный;

Разрешение – не менее 4 mil;

PCS Контрастность штрих-кода – не менее 45%

					ИНТХ.941413.001 РЭ		Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата			37

Скорость сканирования – не менее - 100 декод./сек;

Поддерживаемые типы штрих-кодов – Code 39/Full ASCII, Italy Pharma Code, French Pharma Code, Industrial 2 of 5, EAN8, EAN8 with ADDON2/5, EAN13/UPCA, EAN13/UPCA with ADDON2/5, Code 93, Code 128, EAN128;

Интерфейс – RS-232;

Питание – внешнее.

Сканер штрих-кодов распознается автоматически при подключении к анализатору.

Чтобы изменить ID пациента с помощью сканера штрих-кодов, нужно просканировать штрих-код на кювете с образцом. После сканирования в поле «ID» появится ID пациента и номер изменится автоматически, после чего можно провести измерение, либо сканировать следующую кювету. ID пациентов можно просматривать с помощью кнопок «№▲» или «№▼». Чтобы изменить ID пациента вручную, нажать кнопку «ID00000000», при этом на экране отобразится:

Рисунок 24- Изменение ID пациента

Введите ID пациента и нажмите «Да», чтобы сохранить (рисунок 24).

Чтобы изменить тип образца, нажмите кнопку «М/П» и выберите нужный тип (кровь, плазма, сыворотка крови, моча).

5 НАСТРОЙКИ И СЕРВИС

Анализатор имеет встроенные процедуры обслуживания. Нажмите кнопку «Сервис» в главном меню, при этом на экране отобразится сервисное меню:

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

38

Рисунок 25- Меню «Сервис»

5.1 Изменение даты и времени

Нажмите кнопку «Время», при этом на экране отобразится:

Год _____

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	Отм	

Да Выход

Рисунок 26- Изменение даты и времени

Введите значение в поле «год», затем нажмите «Да», чтобы сохранить (рисунок 26). Дата и время настраиваются аналогично.

5.2 Настройка объема забора пробы

Настройка объема забора пробы производится при первом включении анализатора и после каждого сервисного обслуживания, а также в случае неисправности позиционера.

Чтобы откорректировать объем забора образца, нажмите «Позици.», при этом анализатор возьмет жидкость и на экране отобразится:

Позиция

Установите

Повтор

▲ ▼

Выход

Рисунок 27- Корректировка объема забора образца

Оператор должен проверить позицию воздушного зазора относительно входного отверстия блока электродов. Промежуток между жидкостью и электродным блоком должен составлять не менее 2 см. Кнопки «▲» и «▼» используются для корректировки позиции жидкости.

5.3 Контроль качества измерений

Для проведения контроля качества измерений, нажмите на кнопку «Q.C», при этом на экране отобразится:

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		39

Рисунок 28- Запуск контроля качества измерений

Чтобы ввести номер лота, нажмите кнопку «Лот №» (рисунок 28), при этом на экране отобразится:

Рисунок 29- Введение номера лота

Введите номер лота (8 знаков, например, 68427345) и нажмите «Да», чтобы сохранить (рисунок 29).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕ ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, СОХРАНЕННЫЕ В ПАМЯТИ АНАЛИЗАТОРА, БУДУТ АВТОМАТИЧЕСКИ УДАЛЕНЫ ПРИ НОВОМ ВВОДЕ НОМЕРА ЛОТА.

Поместите раствор для проведения контроля качества измерений в ячейку Q1 автоподатчика образцов, нажмите «Отбор», при этом система возьмет раствор для измерений. Результат будет отображен на дисплее и распечатан через 60 сек.

Если результатов контроля качества от 5 и более (макс. 220), анализатор предоставит статистический отчет. Для этого нажмите «Стат.», при этом на экране отобразится:

Рисунок30 - Выбор отображения статистического отчета

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		40

При нажатии кнопки «По дням» (рисунок 30), статистический отчет будет включать среднее значение (Mean), стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариаций «CV» за текущий день:

	Mean	SD	CV
K	5.01	0.03	0.60
Na	145.2	0.51	0.41
Cl	105.5	0.35	0.30
Ca	1.31	0.03	0.29

Выход

Рисунок31- Статистический отчет на экране

Статистический отчет будет распечатан, как показано на рисунке 32:

TIME: 2005-03-30 10:00			STATISTIC REPORT			
QC			TIME: 2005-03-30 10:00			
Lot ID:000000000000000000			Lot ID: 000000000000000000			
K	5.09	mmol/L	Item	Mean	SD	CV(%)
Na	145.5	mmol/L	K	5.01	0.03	0.60
Cl	105.3	mmol/L	Na	145.2	0.51	0.41
Ca	1.31	mmol/L	Cl	105.5	0.35	0.30
AB	0.1	mmol/L	Ca	1.31	0.03	0.29
			AB	0.09	0.01	10.31
			N=10			

Рисунок32- Распечатка статистического отчета

При нажатии кнопки «По месяц.», статистический отчет будет включать результаты контроля качества за каждый день месяца.

5.4 Печать результатов на принтере

Нажмите кнопку «Печать», при этом на экране отобразится:

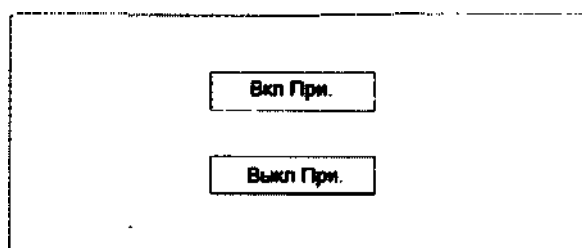


Рисунок33 - Подключение принтера

Нажмите «Вкл При.» для включения принтера, «Выкл При.» для отключения (рисунок 33).

5.5 Очистка (депротеинизация) и восстановление натрия

5.5.1 Депротеинизация

Нажмите кнопку «Очистка» в сервисном меню, при этом на экране отобразится (рис.34):

Очистка
Депротеин На Корре Выход

Рисунок34

Очистка
017% Отбор Депротеин На Корре Выход

Рисунок 35

При нажатии кнопки «Депротеин», на экране появится кнопка «Отбор» (рис. 35). Оператор должен поместить Раствор для ежедневной/еженедельной промывки под пробозаборную иглу и нажать кнопку «Отбор», чтобы анализатор произвел забор очищающего раствора. После этого на экране отобразится прогресс процесса очистки. Если требуется экстренно приостановить процесс, нажмите «Выход». Процедура занимает около 5 минут.

Если анализатор работает с подключенным автоподатчиком, раствор для ежедневной/еженедельной промывки помещается в ячейку «CAL». После нажатия кнопки «Отбор», анализатор автоматически произведет забор жидкости из кюветы в ячейке «CAL». После этого на экране отобразится прогресс процесса очистки.

5.5.2 Коррекция натрия

При значении углового коэффициента натрия менее 45, требуется процедура коррекции натрия.

При нажатии кнопки «NaКорре.», на экране появится кнопка «Отбор» (рисунок 35). Оператор должен поместить раствор-кондиционер для натриевого электрода под пробозаборную иглу и нажать кнопку «Отбор», чтобы анализатор произвел забор. После этого на экране отобразится прогресс восстановления натрия. Если требуется экстренно приостановить процесс, нажмите «Выход». Процедура занимает около 1 минуты.

Если анализатор работает с подключенным автоподатчиком, кондиционер для натриевого электрода помещается в ячейку «CAL». После нажатия кнопки «Отбор»,

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

42

анализатор автоматически произведет забор жидкости из кюветы в ячейке «CAL». После этого на экране отобразится прогресс процесса восстановления натрия.

5.6 Смена калибровочных факторов

Для смены калибровочных факторов в ручном режиме, нажмите «Фактор», при этом на экране отобразится:

		a	b
Выход	K:	x1.000 +0.000	
	Na:	x1.000 +0.000	
	Cl:	x1.000 +0.000	
	Ca:	x1.000 +0.000	

a – угловой коэффициент (наклон);

b – смещение

Рисунок 36 - Смена калибровочных факторов в ручном режиме

При выборе определенного калибровочного фактора, например, K, на экране отобразится:

K: a		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
DEL	0	Отм
Да		Выход

Рисунок37 - Выбор калибровочного фактора

Введите новое значение углового коэффициента и нажмите «Да», чтобы сохранить изменения (рисунок 37), при этом на экране отобразится:

K: b		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
DEL	0	Отм
Да		Выход

Рисунок38 - Ввод нового значения калибровочного фактора

Введите новое значение смещения (b), нажмите «Да», чтобы сохранить.

5.7 Перенос данных на компьютер

Нажмите «Переда.», чтобы перенести данные на компьютер.

5.8 Подача бумаги

Нажмите «Вст. бум.», чтобы вставить бумагу в принтер.

5.9 Проверка остаточного объема стандартного раствора

Чтобы проверить остаточный объем стандартного раствора, нажмите «Реагент», при этом на экране отобразится:

Std A: 650 ml
Std B: 280 ml
Дата: 15-05-04 16:00
№.: 000000
Заполн. Выход

Рисунок 39 - Проверка остаточного объема стандартного раствора

При замене блока стандартов, оператор должен нажать «Заполн.», чтобы сбросить значения.

ВАЖНО!



Когда в главном меню загорается данная иконка, это означает, что стандартных растворов осталось в блоке примерно на 150 тестов.



Когда в главном меню загорается данная иконка, это означает, что стандартных растворов осталось в блоке примерно на 20 тестов.



Когда в главном меню загорается данная иконка, это означает, что стандартные растворы в паке закончились.

5.10 Проверка напряжения электродов

Для проверки напряжения на электродах нажмите кнопку «Напряж.», при этом на экране отобразится:

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		44

Напряж
Отбор Выход

Рис. 40

Проверка напряжения электродов производится с помощью раствора для контроля качества измерений. Оператор должен поместить раствор для контроля качества измерений под пробозаборную иглу и нажать кнопку «Отбор». При использовании автоподатчика образцов, контроль помещается в ячейку «Кал» на кювете для образцов. Затем, на экране отобразятся результаты измерения напряжения в (mV) за каждые 2 сек. (рис. 41)

Напряж	
K:	57.03
Na:	73.25
Cl:	61.30
Ca:	25.12
pH:	140.9
Phot.:	1510
Выход	

Рис. 41

Чтобы выйти, нажмите «Выход».

Эта программа предназначена для проверки производительности электродов. Нормальные значения K, Na и Cl должны быть около 50. Если значения K, Na и Cl менее 20, значит наполняющий раствор или мембрана пришли в негодность и должны быть заменены.

6 СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Сбор и обработка образцов всегда должна проводиться профессиональными работниками.

ВАЖНО! Не используйте свернувшуюся кровь.

6.2 Кровь, плазма и сыворотка крови, должны храниться в холодильнике при температуре 2-8 С. Перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры.

6.3 При подготовке образцов крови, не добавляйте поверхностно-активные вещества.

6.4 Для подготовки образцов мочи используется Разбавитель мочи. Образец смешивается с разбавителем в соотношении 1:1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОБРАЗЦЫ МАКСИМАЛЬНО БЫСТРО ПОСЛЕ СБОРА, ЧТОБЫ МИНИМИЗИРОВАТЬ ПОГРЕШНОСТЬ В ИЗМЕРЕНИИ (ОСОБЕННО pH).

2. В ЦЕЛЯХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТОВ РАСТВОРОВ С КОЖЕЙ, ГЛАЗАМИ И ПРОГЛАТЫВАНИЯ. ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРСОНАЛЬНОЕ ЗАЩИТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ОЧКИ, ЛАБОРАТОРНЫЙ ХАЛАТ, ПЕРЧАТКИ И СОБЛЮДАЙТЕ ОБЫЧНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИИ.

3. ПРИ ПОПАДАНИИ РАСТВОРОВ НА КОЖУ ИЛИ В ГЛАЗА, НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ БОЛЬШИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ. ПРИ УХУДШЕНИИ САМОЧУВСТВИЯ, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ (ЖЕЛАТЕЛЬНО ПОКАЗАТЬ ЕМУ ЭТИКЕТКУ).

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						46
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общие положения

Для обеспечения надежной работы анализатора необходимо своевременно производить техническое обслуживание.

В состав технического обслуживания анализатора входят:

- технический осмотр, ежедневное и еженедельное обслуживание, проводится обслуживающим персоналом медучреждения;
- профилактическое техническое обслуживание и ремонт, проводится сервисной службой медучреждения или предприятия-изготовителя.

При несоответствии техническим требованиям анализатор необходимо направить на ремонтное обслуживание предприятием-изготовителем.

7.2 Техническое обслуживание

7.2.1 Порядок технического обслуживания

В таблице 4 описан порядок технического обслуживания анализатора.

Таблица 4 - Порядок технического обслуживания

Вид технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка на отсутствие механических дефектов внешних частей, перегибов шнура. Проводится визуально	Отсутствие механических дефектов частей анализатора, перегибов и деформаций питающего шнура
	Ежедневно	Отчистка поверхности анализатора от пыли медицинской марлей	
Ежедневное обслуживание	Ежедневно	п. 7.2.2	Уровень наполняющих растворов не менее, чем на 80% от максимального объема, отсутствие повреждений
Еженедельное обслуживание	Еженедельно	п.7.2.3	
Профилактическое техническое обслуживание	Не реже 1 раза в 12 месяцев	7.2.4-7.2.6	Соответствие требованиям изготовителя

Время наработки до профилактики – 1 год.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		47

7.2.2 Ежедневное обслуживание

Ежедневно контролировать уровень стандартных растворов в анализаторе (блок стандартов), при необходимости произвести замену.

7.2.3 Еженедельное обслуживание:

Еженедельно контролировать уровень заполняющих внутренних растворов в электродах. Долить внутренний раствор, в случае, если электрод наполнен менее, чем на 80% объема.

В случае окисления электрода, протереть его влажной тканью.

ВАЖНО! Запускайте процедуру очистки в сервисном меню раз в неделю, если анализатор анализирует более 25 образцов в день. Если анализируется менее 20 образцов в день, то процедуру очистки можно проводить раз в 2-3 недели.

ВАЖНО! Запустите процедуру восстановления натрия, если значение углового коэффициента натрия менее 45.

7.2.4 Проверка системы трубок (в случае некорректных показателей скорости и объема забора пробы)

- Запустить калибровку.
- Проверить визуально наличие потока внутри электродной сборки, пузырьки и воздух должны отсутствовать.
- Проверить визуально наличие потока внутри системы трубок, пузырьки и воздух должны отсутствовать.
- Пузырьки воздуха могут образоваться в местах соединений трубок. В этом случае, отсоединить трубки и подключить их снова.
- При обнаружении протечки внутри электрода, разобрать его и заменить прокладку на новую.
- Проверить трубки на предмет зажимов или механических повреждений.

7.2.5. Замена электродов

- Отключить все провода электрода из разъемов. Отключить входные и выходные трубки из электродной сборки.
- Ослабить крепежные гайки электродного блока и разобрать электродный блок.
- Заменить удаленный электрод и залить заполняющий раствор.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						48
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		

- Собрать электродный блок в соответствии с рисунком 42 и затянуть крепежные гайки электродов.
- Подключить все провода электрода в разъемы и подключить входные и выходные трубки.
- Провести калибровку.

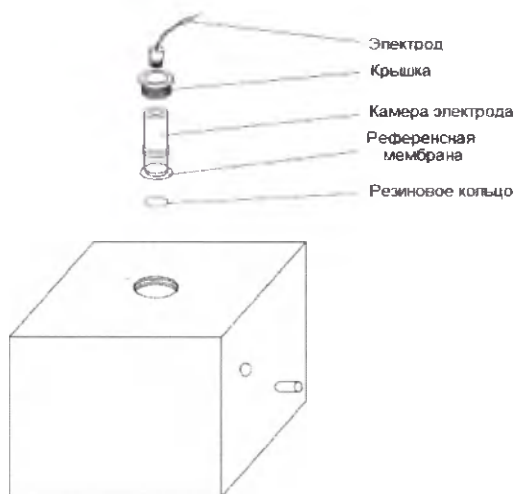


Рисунок 42- Замена электрода

7.2.6 Замена мембраныреференсного электрода:

- Отключить все провода электрода из разъемов. Отключить входные и выходные трубки из электродной сборки.
- Ослабить крепежные гайки электродного блока и разобрать весь электродный блок.
- Ослабить крышку, вынуть внутренний электрод, слить заполняющую жидкость, вынуть уплотнительное кольцо и старую референсную мембрану.
- Промыть новую референсную мембрану дистиллированной водой, затем поместить ее в камеру электрода и прижать уплотнительным кольцом.
- Залить заполняющий раствор в камеру электрода и затянуть крышку.
- Собрать электродный блок в соответствии с рисунком 42.
- Подключить все провода электрода в разъемы и подключить входные и выходные трубки.
- Провести калибровку.

ВАЖНО! Средний срок службы референсной мембраны 3 месяца с момента её установки. Необходима регулярная и своевременная замена!

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

49

7.2.7 Замена плавких предохранителей



Рисунок 43 – отсек для предохранителей

Предохранители находятся на задней стенке анализатора в отсеке, расположенном под разъемом питания (рис. 43). Для замены предохранителей необходимо отключить анализатор от сети питания, затем осторожно открыть крышку отсека с помощью отвертки, извлечь перегоревший предохранитель и заменить новым.

Тип используемых предохранителей: 2А/250V, маркировка F2AL250V:

- Форм-фактор: Цилиндрический, стеклянный, 5х20мм;
- Номинальный ток: 2А;
- Номинальное напряжение: 250В;
- Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):
 - 4.2А - до 30мин;
 - 5.5А - от 50мс до 2с;
 - 8А - от 10мс до 300мс;
 - 40А - до 20мс;

Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

50

8 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, КОДЫ ОШИБОК

8.1 Коды ошибок

Таблица 5 - Коды ошибок, выводимые на термобумаге

Код	Описание
Ошибка 0#	Неправильное расположение образца
Ошибка 1#	Ошибка позиционера
Предупреждение 2#	Обнаружены пузырьки
Ошибка 3#	Слишком много/мало образца
Ошибка 4#	Ненормальное значение углового коэффициента
Ошибка 5#	Неустойчивое значение углового коэффициента
Ошибка 6#	Ненормальное значение углового коэффициента калибратора
Ошибка 7#	Неустойчивое значение углового коэффициента калибратора

Таблица 6 - Коды ошибок, выводимые на экране

Код	Описание
1#	Ошибка клапана распределения жидкости
2#	Ошибка пробозаборника
3#	Ошибка расположения карусели для кювет
4#	Отсутствует кювета с образцом

8.2 Устранение неполадок

Таблица 7- Причины и решения при нестабильном угловом коэффициенте

Причина	Решение
Заземление отсутствует	Проверить провод заземления
Стандартные растворы не попадают в пробозаборник	Проверить/поменять стандарт А/Б Проверить соединения трубок
Некорректное позиционирование	Провести позиционирование еще раз
Закончился референсный раствор, мембрана пришла в негодность	Заменить раствор и мембрану
Электрод окислился	Протереть влажной салфеткой или заменить
Плохое соединение электродного провода	Проверить и подключить еще раз. При необходимости обратиться в сервисную службу.
Мембрана электрода протекает	Заменить
Перепады напряжения	Использовать источник бесперебойного питания
Слишком высокая влажность	Снизить влажность или установить анализатор в более сухом месте.
Пузырьки в трубках	Проверить систему трубок, при необходимости заполнить систему.
Утечка жидкости внутри клапана	Заменить прокладку или клапан, при необходимости.

Изм	Лист	Недокум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

51

Таблица 8- Причины и решения при ненормальном значении углового коэффициента.

Причина	Решение
Слишком много органического осадка в мембране электрода	Промыть мембрану раствором для ежедневной промывки раствором
Стандартный раствор загрязнен	Заменить стандартный раствор
Недостаточно референсного раствора	Долить референсный раствор
Электрод не работает	Заменить электрод
Пыль/влага вокруг электрода или соединения	Прочистить/высушить электрод и соединения
Износ референсной мембраны	Заменить референсную мембрану

Таблица 9- Причины и решения при ненормальном заборе пробы

Причина	Решение
Трубка пробозаборника отсутствует или повреждена	Подключить трубку заново или заменить ее
Насосная трубка слиплась	Переустановить трубку
Насосная трубка повреждена	Поменять трубку
Насосная трубка забилась	Прочистить трубку
Прокладка электродов сдвинулась	Установить прокладку правильно

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		52

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 Общие указания

При невозможности устранения неисправности по п. 8 или при выявлении неработоспособности в процессе проведения технического осмотра, самотестировании системы, анализатор подлежит ремонту по техническому состоянию.

Ремонт по техническому состоянию проводится на предприятии-изготовителе или его специалистами на месте эксплуатации.

Ремонт анализатора осуществляется заменой или восстановлением его элементов, деталей и составных частей. Далее производится наладка анализатора для приведения его в соответствие с техническими характеристиками, указанными в настоящей эксплуатационной документации.

По окончании ремонта устанавливается гарантийный срок, который исчисляется после передачи анализатора пользователю.

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

53

10 ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

10.1 Показатели утилизации

Анализатор должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы (после 5 лет с начала эксплуатации),
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

10.2 Правила утилизации

Перед утилизацией анализатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с п. 3.2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

По окончании срока службы производится съем частей, имеющих непосредственный контакт с образцами:

- блок электродов;
- трубки гидравлической системы;
- пробоотборник (пробозаборная игла);
- распределительный клапан.

В конце срока службы анализатор и составные части утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу Б) и СП 2.1.7.1386.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

ВАЖНО! Использованный блок стандартов содержит продукты крови человека, которые могут содержать вирус СПИД и другие патогены. Утилизировать в соответствии с правилами утилизации отходов класса Б.

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		54

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

11.1 Транспортирование

11.1.1 Условия транспортирования анализатора должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающей среды должна быть в пределах от плюс 5 до плюс 40 °С, влажность – до 80%).

11.1.2 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить анализатор в герметизированных отапливаемых контейнерах.

11.1.3 При транспортировании анализаторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

ВАЖНО! Не допускается ронять продукцию, устанавливать на нее тяжелые предметы. Исключить попадание на упаковку дождя и снега. Размещение и крепление транспортной тары с Изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключающее возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и стенки транспортных средств.

11.2 Хранение

11.2.1 Условия хранения анализатора в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающей среды должна быть в пределах от плюс 5 до плюс 40 °С, влажность – до 80%). Не хранить вблизи источников теплового излучения.

11.3 Условия хранения растворов, входящих в комплект изделия.

11.3.1 Блок стандартов:

Температура хранения от плюс 5 до плюс 35 С, влажность не выше 80%, срок хранения не более 12 месяцев. Хранение после вскрытия не более 3-х месяцев.

11.3.2 Раствор заполняющий внутренний K/tef:

Температура хранения от плюс 5 до плюс 35 С, влажность не выше 80%, срок хранения не более 12 месяцев. Хранение после вскрытия до конца срока годности.

11.3.3 Раствор заполняющий внутренний Na/Cl/pH:

ИНТХ.941413.001 РЭ

Лист

55

11.4 Эксплуатация

11.4.1 Условия эксплуатации анализатора:

температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 10 до плюс 35 °С
относительная влажность: не выше 80% при плюс 25 °С
атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

11.4.2 Средний срок службы анализатора 5 лет при соблюдении указанных производителем условий хранения и эксплуатации.

12 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1 Гарантийные сроки

12.1.1 Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев, исчисляемый со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения – не менее 6 месяцев с момента изготовления.

12.1.2 Гарантийный срок эксплуатации электродов K^+ , Na^+ , Cl^- , pH, референсного – не более 12 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации электрода iCa^{2+} – не более 6 месяцев с момента продажи.

12.1.3 Гарантийный срок эксплуатации растворов заполняющих, раствора-кондиционера для натриевого электрода, раствора-разбавителя мочи, растворов ежедневного/еженедельного обслуживания - не более 12 месяцев с момента продажи.

12.1.4 Гарантийный срок хранения блока стандартов – 3 месяца, исчисляемый со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

12.2 Гарантии производителя

12.2.1 Производитель гарантирует соответствие качества анализаторов требованиям технических условий ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2.2 При наличии обоснованных претензий к качеству анализаторов предприятие-изготовитель обеспечивает их ремонт или замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

12.2.3 Гарантийный и пост гарантийный ремонт осуществляется производителем или его уполномоченными представителями.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ		Лист		
							57		

Имя, № стола	Подпись и дата	Взвешивание №	Имя, № дубля	Подпись и дата

12.3 Права и ответственность

12.3.1 Производитель оставляет за собой право потребовать документальное подтверждение срока продажи, такое, как накладная отгрузки.

12.3.2 Исключительным средством защиты прав покупателей является ремонт или замена неисправного анализатора или возмещение его стоимости, кроме тех случаев, когда анализатор приведен в негодность умышленно или вследствие несчастного случая.

12.3.3 Производитель не несет ответственности в случае предоставления дополнительных гарантий на анализатор и расходные материалы, выдаваемые третьими лицами, включая авторизованных представителей.

12.4 Сведения о производителе

Производитель: ООО «ИнТех72»

По вопросам гарантийного и постгарантийного обслуживания обращаться в отдел разработки и исследований компании ООО «ИнТех72».

Контакты:

ООО «ИнТех72»

625016, Россия, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Николая Семенова, 21/2, кабинет 4.

Тел.: +79068256505

+79995498978

E-mail:info@intex72.com

sale@intex72.com

					ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						58
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата		

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица А.1- Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 450-77	Кальций хлористый технический. Технические условия
ГОСТ 3159-76	Реактивы. Кальций уксуснокислый 1-водный. Технические условия
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия
ГОСТ 4234-77	Реактивы. Калий хлористый. Технические условия
ГОСТ 4463-76	Натрий фтористый. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 11086-76	Гипохлорит натрия. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92/ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001 РЭ	Лист
						59

ПРОШИТО 59 ЛИСТОВ

ДИРЕКТОР Тюменская область /ПОПОВ А.С./



26.60.12.119

код продукции

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИнТех72»



А.С. Попов

2016 г.

АНАЛИЗАТОР ЭЛЕКТРОЛИТОВ «ТОПАЗ»

ПО ТУ 26.60.12-001-61991513-2016

С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ПАСПОРТ

ИНТХ.941413.001ПС

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2016

Содержание

1	Основные сведения об изделии.....	3
2	Основные технические данные.....	4
3	Комплектность.....	6
4	Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	8
5	Консервация.....	11
6	Свидетельство об упаковывании.....	12
7	Свидетельство о приемке.....	13
8	Движение изделия в эксплуатации.....	14
8.1	Сведения о движении изделия в эксплуатации.....	14
8.2	Сведения о приёме и передаче изделия в эксплуатации.....	15
8.3	Сведения о закреплении изделия в эксплуатации.....	16
9	Ремонт и учёт работы по бюллетеням и указаниям.....	17
9.1	Краткие записи о произведённом ремонте.....	17
9.2	Сведения об изменении в конструкции изделия и его составных частей во время эксплуатации и ремонта.....	18
10	Заметки по эксплуатации и хранению.....	19
10.1	Учёт замены составных частей изделия в эксплуатации.....	19
10.2	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям.....	20
10.3	Сведения о рекламациях.....	21
10.4	Сведения о хранении изделия.....	22
11	Сведения об утилизации.....	23
12	Особые отметки.....	24

ИНТХ.941413.001ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Курылев			
Проверил	Бабушкин			
Н. контр.	Никуленок			
Утвердил				

Анализатор электролитов
«Топаз» по ТУ 26.60.12-001-
61991513-2016 с принадлежностями
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	24

ООО «ИнТех72»

2 Основные технические данные

Основные эксплуатационно-технические характеристики анализатора
представлены в таблице 1.

Таблица 1- Технические характеристики анализатора

Наименование параметра	Норма
1. Номинальное напряжение питания, В	220
2. Потребляемая мощность, Вт	не более 60
3. Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
4. Время готовности к работе после включения, мин.	не более 5
5. Масса нетто/брутто, кг	до 10,0 /не более 14,5
6. Габаритные размеры (ширина x глубина x высота), мм	380×330×410 ± 3
7. ЖК экран(ширина×высота/диагональ), мм, (разрешение), точек/см ²	95×55/125, 100
8. Средний срок службы при круглосуточной эксплуатации, лет	не менее 5
9. Продолжительность одного измерения, с	не более 60
10. Возможное количество измерений в час, ед.	до 60
11. Минимальный объем образца, без автоподатчика/ с автоподатчиком, мкл	150/250
12. Количество проб одновременно загружаемых, при использовании автоподатчика	20 проб + 2 экстренные
13. Интерфейс для связи с компьютером	RS232
14. Диапазоны измерений, ммоль/л - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH (единиц)	15,50 - 220,00 1,42 - 15,40 0,55 - 4,00 18,00 – 205,00 7,00- 9,00
15. Сходимость результатов измерений (коэффициент вариации, CV), %: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH	не более 1,0 не более 1,0 не более 3,0 не более 1,0 не более 2,0
16. Стандартное отклонение, ммоль/л n=5: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ;	не более 2,00 не более 0,20 не более 0,10

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ИНТХ.941413.001ПС	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Наименование параметра	Норма
- Cl ⁻ ; - pH	не более 1,00 не более 0,05
17. Допустимое отклонение, В, %: - Na ⁺ ; - K ⁺ ; - iCa ²⁺ ; - Cl ⁻ ; - pH	не более 3,0 не более 3,0 не более 5,0 не более 3,0 не более 2,0
18. Объём памяти, количество измерений	255
19. Эффект переноса, Q, %	не более 1,5
20. Предохранитель (плавкий предохранитель цилиндрический), номинальный ток/номинальное напряжение	2А/250В
21. Уровень шума, дБА	не более 55
22. Степень защиты по ГОСТ 14254	IP21

Итв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Итв. № дубл.	Подпись и дата

					ИНТХ.941413.001ПС	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3 Комплектность

Комплектность анализатора указана в таблице 2.

Таблица 1 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
I Анализатор электролитов «Топаз» в составе:		
1. Анализатор электролитов «Топаз»	ИНТХ.941413.001	1
2. Кабель сетевой не менее 0,5 м	-	1
3. Электрод измерительный «K ⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
4. Электрод измерительный «Na ⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
5. Электрод измерительный «Cl ⁻ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
6. Электрод измерительный «iCa ²⁺ »	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
7. Электрод измерительный «pH»	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
8. Электрод референсный	Caretium Medical Instruments Co., Limited, Китай	1
9. Блок стандартов	ИНТХ.941413.031	1
10. Раствор заполняющий внутренний K/ref, флакон, 15 мл*	ИНТХ.941413.040	3
11. Раствор заполняющий внутренний Na/Cl/pH, флакон, 15 мл*	ИНТХ.941413.041	1
12. Раствор заполняющий внутренний iCa ²⁺ , флакон, 15 мл	ИНТХ.941413.042	1
13. Раствор для ежедневной промывки/очистки, флакон, 100 мл	Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513	1
14. Раствор для еженедельной промывки/очистки, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.023	1
15. Раствор - разбавитель мочи, флакон, 100 мл	Медика Корпорейшн (Medica Corporation), США, РУ № ФСЗ 2007/00513	1
16. Раствор-кондиционер для натриевого электрода, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.025	1
17. Раствор для проведения контроля качества измерений, флакон, 100 мл*	ИНТХ.941413.026	1
18. Руководство по эксплуатации	ИНТХ.941413.001РЭ	1
19. Паспорт	ИНТХ.941413.001ПС	1

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001ПС	Лист
						6

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
II Принадлежности:		
1. Комплект запасных частей в составе: мембрана сравнения - 10 шт.; трубки насоса - 2 шт.; уплотнительное кольцо - 2 шт.; запасной измерительный электрод - 1 шт.	ИНТХ.941413.020	1
2. Термобумага 57х12 мм, рулон, 30м	ООО "ЭКОХИМ" (Россия)	3
3. Карусель для проб	ИНТХ.941413.011	1
4. Автоподатчик образцов	ИНТХ.941413.010	1

Инв. № подл.	Подпись и дата	Видмен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ИНТХ.941413.001ПС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

4 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-001-61991513-2016 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации.

Средний срок службы анализатора 5 лет при соблюдении указанных производителем условий хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев с момента ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель заменяет или ремонтирует вышедшее из строя изделие при предъявлении гарантийного талона. Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации электродов K^+ , Na^+ , Cl^- , pH, Ref – не более 12 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации электрода iCa^{2+} – не более 6 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации растворов заполняющих, раствора-кондиционера для натриевого электрода, раствора-разбавителя мочи, растворов ежедневного/еженедельного обслуживания - не более 12 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации блока стандартов – 3 месяца, исчисляемый со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийное обслуживание прекращается при нарушении предусмотренных условий хранения и эксплуатации аппарата, а также условий транспортирования аппарата в случае, если транспортирование осуществляется потребителем самостоятельно.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Владелец инв. №	Изм.	№ дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

8

Послегарантийный ремонт анализатора производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности анализатора в период действия гарантийных обязательств, владелец изделия должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены изделия.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------	------	------	----------	-------	------	------	------	----------	-------	------

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

9

линия отреза при поставке на экспорт
Гарантия изготовителя (поставщика) _____ лет.

ООО «ИнТех72»

Россия, 625015, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Николая Семёнова 21/2, кабинет 4.

Тел.: +79068256505; +79995498978

E-mail: info@intex72.com; sale@intex72.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Изделие: Анализатор электролитов «Топаз» с принадлежностями

Дата выпуска: «____» _____ 20__ г.

Заводской номер изделия: _____

Изделие полностью соответствует:

Техническим условиям - ТУ 26.60.12-001-61991513-2016

(наименование документа)

Гарантируется исправность изделия в эксплуатации в течение 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию и 18 месяцев со дня изготовления.

Начальник ОТК предприятия _____

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

М.П.

Дата отгрузки со склада предприятия-изготовителя: «____» _____ 20__ г.

(должность, фамилия, имя, отчество)

(подпись)

М.П.

Дата продажи: «____» _____ 20__ г.

(должность, фамилия, имя, отчество)

(подпись)

М.П.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

10

5 Консервация

Сведения о консервации и расконсервации при эксплуатации изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Консервация

[illegible]

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

11

6 Свидетельство об упаковывании

Анализатор электролитов
«Топаз» по ТУ 26.60.12-001-
61991513-2016 с принад-
лежностями

ИНТХ.941413.001 №

наименование изделия

обозначение

заводской номер

Упакован (а)

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической доку-
ментации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Служба	Служба	Служба	Служба
Служба	Служба	Служба	Служба
Служба	Служба	Служба	Служба

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

12

7 Свидетельство о приемке

Анализатор электролитов
«Топаз» по ТУ 26.60.12-001-
61991513-2016 с принадлеж-

ИНТХ.941413.001 №

НОСТЯМИ

наименование изделия

Обозначение

заводской номер

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями госу-
дарственных (национальных) стандартов, действующей технической докумен-
тации и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

линия отреза при поставке на экспорт

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Заказчик (при наличии)

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

13

8.1 Сведения о движении изделия в эксплуатации

Таблица 4 – Движение изделия в эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

14

Сведения о приёме и передаче изделия в эксплуатации приведены в
таблице 5.

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

8.3 Сведения о закреплении изделия в эксплуатации

Сведения о закреплении изделия в эксплуатации приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении изделия в эксплуатации

Наименование изделия (составные части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)*	Примечание

*В графе должно быть указано наименование организации, выдавшей удостоверение на право эксплуатации.

					ИНТХ.941413.001ПС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

9 Ремонт и учёт работы по бюллетеням и указаниям

9.1 Краткие записи о произведённом ремонте

Анализатор электролитов
«Топаз» по ТУ 26.60.12-001-
61991513-2016 с принад-
лежностями

ИНТХ.941413.001 №

наименование изделия

обозначение

заводской номер

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о проведённом ремонте

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

17

9.2 Сведения об изменении в конструкции изделия и его составных частей во время эксплуатации и ремонта

Сведения об изменении в конструкции изделия и его составных частей во время эксплуатации приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Изменения в конструкции изделия и его составных частей

Основание (наименование документа)	Дата проведения изменения	Содержание проведённых работ	Характеристика работы после проведённых изменений	Должность, фамилия и подпись ответственного за проведённые изменения	Примечание

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

18

10 Заметки по эксплуатации и хранению

10.1 Учёт замены составных частей изделия в эксплуатации

Учёт замены составных частей в эксплуатации приведён в таблице 8.

Таблица 8 – Замена составных частей

Снятая часть				Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись ответственного за проведение замены
наименование и обозначение	заводской номер	число отработанных часов	причина выхода из строя	наименование и обозначение	заводской номер	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------	------	------	----------	-------	------

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

19

10.2 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Замечания по эксплуатации и аварийным случаям

Дата	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	Принятые меры по устранению	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Изм. № подл.	Подпись и дата	Владелец инт. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист
20

10.3 Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составной части	Номер и дата рекламационного акта	Краткое содержание рекламации	Результаты рассмотрения рекламации (номер, дата документа)	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	Примечание

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лист

21

10.4 Сведения о хранении изделия

Сведения о хранении изделия приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приёмки на хранение	снятия с хранения			

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001ПС	Лист
						22

11 Сведения об утилизации

Перед утилизацией анализатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии Руководством по эксплуатации.

По окончании срока службы производится съем частей, имеющих непосредственный контакт с образцами:

- блок электродов;
- трубки гидравлической системы;
- пробоотборник (пробозаборная игла);
- распределительный клапан.

В конце срока службы анализатор утилизируется в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 (по классу Б) и СП 2.1.7.1386-03.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Введен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНТХ.941413.001ПС	Лист
						23

12 Особые отметки

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНТХ.941413.001ПС

Лп	2
----	---

ПРОШИТО 24 ЛИСТОВ

ДИРЕКТОР ПОЛОВ А.С.

