

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"



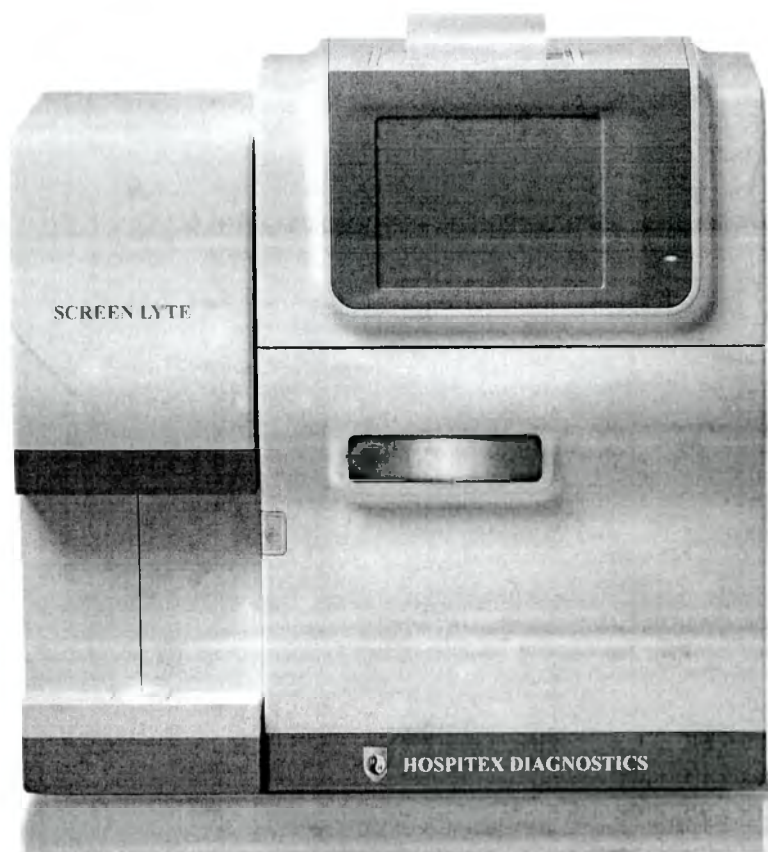
К.А. Константинов

2015 г.

АНАЛИЗАТОР КИСЛОТНО-ЩЕЛОЧНОГО РАВНОВЕСИЯ,
ГАЗОВ И ЭЛЕКТРОЛИТОВ СЫВОРОТКИ КРОВИ СЕРИИ СКРИН ЛАЙТ

Руководство по эксплуатации

ХСДИ 941439.005 РЭ



г. Москва

2015



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	5
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ....	14
4. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ	16
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	27
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ	29
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	52
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	58
9. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	58
10.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	59
11.СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ.....	59
12.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	60
13.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	61
14.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	62
15.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	63
16.ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	64



Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови серии СКРИН ЛАЙТ (далее – анализатор) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках анализатора, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и обслуживания, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

К эксплуатации анализатора допускается персонал, владеющий знаниями в области лабораторных исследований, имеющий опыт работы с анализатором и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

В руководстве описан порядок эксплуатации, а также подготовки анализатора перед использованием.

 Информация, важная для безопасного применения анализатора отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Анализатор изготовлен на предприятии ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС» по адресу 121351, Россия, г. Москва, ул. Коцюбинского, д.4. Тел: (495) 646-05-05, e-mail: hospitex@hospitex.ru

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся использования анализатора, необходимо обращаться к представителю фирмы ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»

Настоящее руководство разработано в соответствии с ГОСТ 2.601-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови серии СКРИН ЛАЙТ (далее – анализатор), предназначен для быстрого и точного определения кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с использованием ионоселективных электродов.

Условия применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

Принцип теста основан на измерении соотношения стандартного потенциала ионоселективного электрода и потенциала ионоселективного электрода, помещённого в тестируемый раствор.

Анализатор в зависимости от набора определяемых параметров имеет шесть исполнений (таблица 1).

В зависимости от потенциального риска применения анализатор относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид анализатора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 135280 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям анализатор относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Анализатор изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

По безопасности анализатор соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По степени защиты от поражения электрическим током анализатор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 536-96.



2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, технических условий ТУ 9443-070-56564447-2014 и комплекту конструкторской документации согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Определяемые параметры
1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 01	ХСДИ 941439.005-01	K ⁺ , Na ⁺
2. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 02	ХСДИ 941439.005-02	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻
3. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 03	ХСДИ 941439.005-03	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , nCa ^{2+*} , tCa*, pH
4. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 04	ХСДИ 941439.005-04	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , nCa ^{2+*}
5. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 05	ХСДИ 941439.005-05	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺
6. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 06	ХСДИ 941439.005-06	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa ²⁺ , tCa*, pH, tCO ₂ , AG*, KT*

Сокр.наим.	Полное наименование, ед. измерения
Основные определяемые параметры:	
K ⁺	концентрация ионов калия, ммоль/л
Na ⁺	концентрация ионов натрия, ммоль/л
Cl ⁻	концентрация ионов хлора, ммоль/л
iCa ²⁺	концентрация ионов кальция, ммоль/л
Li ⁺	концентрация ионов лития, ммоль/л
pH	кислотно-щелочное равновесие
tCO ₂	двуокись углерода общая, ммоль/л
* Расчетные параметры, полученные с помощью арифметического подсчета из основных параметров:	
tCa	Общий кальций
nCa ²⁺	Нормализованный кальций
AG	Анионный интервал
KT	Общие катионы



2.1.2 Габаритные размеры анализатора (Глубина x Ширина x Высота): 270мм* 432мм* 415мм. Допускаемое отклонение размеров ± 5 мм.

2.1.3 Масса анализатора не более 9 кг.

2.1.4 Анализатор работает от сети питания 220 В, частотой 50 Гц, при этом сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

2.1.5 Установившееся значение потребляемой мощности анализатора при напряжении питания (220 ± 22) В частотой 50 Гц не более 80 ВА.

2.1.6 Анализатор обеспечивает аналитические характеристики при определении показателей кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов в сыворотке крови человека согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Диапазон измерения	Точность, %, не более	Линейность, %, не более	Воспроизводимость (CV), %, не более
K⁺ (концентрация ионов калия), ммоль/л	от 0,3 до 20,0	4%	4%	2%
Na⁺ (концентрация ионов натрия), ммоль/л	от 20,0 до 200,0	4%	4%	2%
Cl⁻ (концентрация ионов хлора, ммоль/л	от 20,0 до 200,0	4%	4%	2%
iCa²⁺ (концентрация ионов кальция), ммоль/л	от 0,1 до 6,0	5%	5%	3%
Li⁺ (концентрация ионов лития), ммоль/л	от 0,2 до 5,0	5%	5%	3%
pH , (кислотно-щелочное равновесие)	от 3,0 до 11,0	4%	4%	1%
tCO₂ (двуокись углерода общая), ммоль/л	от 10,0 до 60,0	4%	4%	3%

**Анализатор является закрытой системой в отношении используемых реагентов и расходных материалов (системные растворы А, В, С, CO₂, раствор для заполнения электродов, раствор для активации электродов, электродные модули). Для получения результатов с точностью, линейностью и воспроизводимостью, указанных в табл. 2 необходимо использовать оригинальные реагенты и расходные материалы, которые входят в комплектацию прибора в качестве стартового набора, а также могут быть заказаны дополнительно, по мере использования.*



- 2.1.7 Объем образца для измерения не более 150 мкл;
- 2.1.8 Продолжительность одного измерения (анализа) не более 60 сек.
- 2.1.9 Анализатор имеет цветной сенсорный экран 5 дюймов с разрешением 320x240 точек на дюйм с сенсорным управлением резистивного типа, обеспечивающий управление анализатором и индикацию режимов и параметров его работы.
- 2.1.10 Анализатор имеет встроенный термопринтер, обеспечивающий печать результатов измерения. Характеристики принтера:
- разрешение 203 точки на дюйм, ширина печатающей головки 85 мм
 - интерфейс RS-232
 - модуль принтера встроен в анализатор
 - используемая бумага – термобумага для термопринтеров кассовых аппаратов, ширина 80 мм, внутренний диаметр 14 мм, наружный 36 мм, длина намотки 15 метров.
- 2.1.11 Анализатор имеет два порта RS-232; обеспечивающих передачу результатов измерения по одностороннему последовательному интерфейсу.
- 2.1.12 Требования к внутренней памяти анализатора
- объем внутренней памяти микроконтроллера, доступной для пользователя - 2000 результатов тестов, включая контроль качества
 - сохранение, перенос и копирование данных на внешний носитель не предусмотрено
 - метод резервного копирования данных не предусмотрен
 - метод обновления программного обеспечения пользователем не предусмотрен
 - ПО обновляется путем перепрошивки микроконтроллера через разъем RS-232 только в сервисном центре производителя
- 2.1.13 Время установления рабочего режима не более 15 мин.
- 2.1.14 Анализатор обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- 2.1.15 Производительность анализатора не менее 60 исследований в час
- 2.1.16 Доступные языки в меню анализатора: Русский, Английский
- 2.1.17 Программное обеспечение анализатора Ver. 1.04, дата выпуска
- 2.1.18 Требования к трубке перистальтического насоса:
- Длина 85 мм,
 - Внешний диаметр 4 мм,
 - Внутренний диаметр 2 мм,
 - Изготовлена из силикона, производитель ЗАО «МедСил», Россия



2.2 Требования к надежности

2.2.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п 2.1.6-2.1.14.

2.2.2 Средний срок службы (Тсл) не менее 5 лет. Критерием предельного состояния анализатора считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплектность поставки каждого из исполнений анализатора:

1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 01.

2. Руководство по эксплуатации

3. Трубка перистальтического насоса

4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК

5. Шнур питания

6. Расходные материалы (стартовый комплект):

6.1 Системные растворы для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- раствор А, флакон 390 мл

- раствор В, флакон 90 мл

- раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл

- раствор для активации электродов, флакон 250 мл

6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- электродный модуль референсный

- электродный модуль K^+

- электродный модуль Na^+

1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 02.

2. Руководство по эксплуатации

3. Трубка перистальтического насоса

4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК

5. Шнур питания

6. Расходные материалы (стартовый комплект):

6.1 Системные растворы для СКРИН ЛАЙТ:

- раствор А, флакон 390 мл

- раствор В, флакон 90 мл

- раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл

- раствор для активации электродов, флакон 250 мл

6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- электродный модуль референсный

- электродный модуль K^+

- электродный модуль Na^+

- электродный модуль Cl^-



1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови
СКРИН ЛАЙТ исполнение 03.

2. Руководство по эксплуатации

3. Трубка перистальтического насоса

4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК

5. Шнур питания

6. Расходные материалы (стартовый комплект):

6.1 Системные растворы для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- раствор А, флакон 390 мл

- раствор В, флакон 90 мл

- раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл

- раствор для активации электродов, флакон 250 мл

6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- электродный модуль референсный

- электродный модуль K^+

- электродный модуль Na^+

- электродный модуль Cl^-

- электродный модуль Ca^{2+}

- электродный модуль рН

1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови
СКРИН ЛАЙТ исполнение 04.

2. Руководство по эксплуатации

3. Трубка перистальтического насоса

4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК

5. Шнур питания

6. Расходные материалы (стартовый комплект):

6.1 Системные растворы для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- раствор А, флакон 390 мл

- раствор В, флакон 90 мл

- раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл

- раствор для активации электродов, флакон 250 мл

6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:

- электродный модуль референсный

- электродный модуль K^+

- электродный модуль Na^+

- электродный модуль Cl^-

- электродный модуль Ca^{2+}

- электродный модуль рН



1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 05.
2. Руководство по эксплуатации 1
3. Трубка перистальтического насоса
4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК
5. Шнур питания
6. Расходные материалы (стартовый комплект):
 - 6.1 Системные растворы для анализатора СКРИН ЛАЙТ:
 - раствор А, флакон 390 мл
 - раствор В, флакон 90 мл
 - раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл
 - раствор для активации электродов, флакон 250 мл
 - 6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:
 - электродный модуль референсный
 - электродный модуль K^+
 - электродный модуль Na^+
 - электродный модуль Cl^-
 - электродный модуль Li

1. Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови СКРИН ЛАЙТ исполнение 06.
2. Руководство по эксплуатации
3. Трубка перистальтического насоса
4. Кабель RS-232 для передачи данных на внешний ПК
5. Шнур питания
6. Расходные материалы (стартовый комплект):
 - 6.1 Системные растворы для анализатора СКРИН ЛАЙТ:
 - раствор А, флакон 390 мл
 - раствор В, флакон 90 мл
 - раствор С, флакон 80 мл
 - раствор CO_2 , флакон 50 мл
 - раствор для заполнения электродов, флакон 10 мл
 - раствор для активации электродов, флакон 250 мл
 - 6.2 Электродные модули для анализатора СКРИН ЛАЙТ:
 - электродный модуль референсный
 - электродный модуль K^+
 - электродный модуль Na^+
 - электродный модуль Cl^-
 - электродный модуль Ca^{2+}
 - электродный модуль рН
 - электродный модуль tCO_2

Примечание.

** Исполнение анализатора определяется при заказе по согласованию с заказчиком*



2.4. Маркировка

2.4.1 Маркировка анализатора согласно требованиям, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ 26828-86. Требования к символам по ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.4.2 На каждом анализаторе должна быть табличка по ГОСТ 12969-67, содержащая:

- наименование анализатора;
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц)
- потребляемая мощность (ВА)
- символ биологической опасности 
- символ «изделие медицинское диагностики in-vitro» 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска.

2.4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи «Условия хранения – 2», «Верх».



2.5 Символы, значки, наклейки и рисунки

2.5.1 В данном руководстве использованы следующие символы.

Символ	Значение
	Важно! Может быть причиной поломки или повлиять на результат теста.
	Биологическая опасность, не касаться без защиты.
	Опасность электрического удара
	Высокая температура печатающей головки принтера и соседних деталей, контакт может привести к ожогу. Перед заменой бумаги выключите принтер и подождите 20 минут.
	Телесные повреждения, пробоотборник и другие движущиеся части прибора могут привести к повреждениям, будьте осторожны при использовании.
	Эта инструкция описывает меню прибора, которое может отличаться от реального из-за различных версий и моделей приборов.
	Важно: Химическая активность Моющий раствор химически активен, используйте защитные перчатки при работе.

2.5.2 Так же в анализаторе использованы следующие значки и наклейки

Значок	Значение
	Серийный номер прибора
	Клемма эквипотенциального соединения
	Дата производства
	Прибор только для In vitro диагностики
	Переменное напряжение сети
	Включен
	Выключен
	Направление вращения перистальтического насоса
A, B, C	Реагент А, Реагент В или Реагент С
POWER	Источник напряжения
COM RS-232 1	Последовательный порт 1, соединяется с портом компьютера
COM RS-232 2	Последовательный порт 2, для обновления ПО
R A&B	Для размещения реагентов
Waste	Слив



2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка анализатора соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23216-78.

2.6.2 Анализатор упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещают в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной по ГОСТ 3560.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывается вместе с анализатором.

2.6.4 Анализатор в ящике должен быть закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.6.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту анализатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.6.6 Масса анализатора в транспортной таре должна быть, не более 20 кг



3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

3.1 По безопасности анализатор соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II. По степени защиты от поражения электрическим током анализатор относится к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 536-96.

3.2 По электромагнитной совместимости анализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51522.1-2011 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.

3.3 На приборе есть предупреждающие символы, если их игнорировать, то это может привести к серьезным повреждениям. Символы расположены не в порядке их важности, все они имеют одинаково важное значение.

	Электрический удар 1) При включенном питании неавторизованный персонал не должен открывать панели анализатора; 2) Местоположение прибора должно исключать попадание на него жидкости, если жидкость попала внутрь прибора, немедленно выключите питание и свяжитесь с сервисной службой;
	Опасно 1) Когда слышен звуковой сигнал, необходимо сразу убрать образец, будьте осторожны с острыми частями анализатора во избежание повреждений; 2) Во время работы анализатора, не прикасайтесь к движущимся частям, таким как игла пробоотборника, перистальтический насос, вентилятор и т.д. ; 3) Вовремя процедуры «Выход», пробоотборник автоматически спускается в сливную емкость, будьте осторожны с острыми частями анализатора;
	Биологическая опасность 1) Все образцы, калибраторы и контроли должны считаться инфицированными. Необходимо использовать защитные перчатки при работе; 2) Все сливные жидкости должны считаться инфицированными, нужно использовать перчатки при работе; все материалы, контактирующие с образцами, такие наконечники дозаторов, измерительные стаканчики, должны считаться инфицированными, необходимо использовать перчатки при работе; 3) Все отходы потенциально инфицированы и должны считаться медицинскими отходами и утилизироваться согласно установленным требованиям (см. так же раздел <i>Утилизация</i>); 4) При утилизации прибора необходимо следовать инструкциям департамента охраны окружающей среды, прибор не может быть утилизирован как на общие отходы (см. так же раздел <i>Утилизация</i>);



	Применение 1) Предназначен для определения калия (K^+), натрия (Na^+), хлора (Cl^-), кальция (iCa^{2+}), общего кальция (ТСа), лития (Li^+), значения рН (рН), CO_2 , АГ, КТ концентраций в сыворотке крови; 2) При постановке диагноза на основе полученных результатов, пожалуйста, принимайте во внимание результаты клинического обследования и результаты других тестов;
	Пользователь Анализатор должен эксплуатироваться только обученным персоналом; в противном случае есть риск поломок и некорректных результатов;
	Условия инсталляции 1) Пожалуйста, установите прибор согласно описанным в инструкции требованиям, в противном случае возможны поломки прибора и некорректные результаты;
	Электромагнитные помехи 1) Анализатор чувствителен к электромагнитным помехам во время работы, они могут влиять на результат и работу прибора. Во время работы не пользуйтесь устройствами, генерирующими электромагнитные поля, такими как на электродрель, мобильный телефон, интерком и т.д.; 2) Анализатор может генерировать электромагнитные поля во время работы. Пожалуйста, не устанавливайте рядом с анализатором чувствительные к электромагнитным помехам приборы;
	Некачественное заземление 1) Розетка должна иметь качественное заземление, в противном случае возможен удар электротоком; 2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0.1 Ом, плохое заземление может быть причиной нестабильных результатов и удара электрическим током;
	Подключение прибора 1) Для непостоянного подключения, пожалуйста, не размещайте прибор в месте, где трудно его отключить; 2) Все внешние выключатели, фильтры сетевых помех, источники бесперебойного питания рекомендуется размещать рядом с прибором; 3) Устройства, подключаемые к прибору по COM порту RS232 должны соответствовать требованиям национальных стандартов;
	Возгорание 1) Пожалуйста, не используйте легковоспламеняющиеся вещества рядом с включенным анализатором, такие, как алкоголь, эфир и т.д.



4. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

4.1 Анализатор электролитов построен на продвинутой технологии ионоселективного электрода. Принцип теста основан на измерении соотношения стандартного потенциала ионоселективного электрода и потенциала ионоселективного электрода, помещённого в тестируемый раствор, и может быть описан формулой Нернста:

$$E = E_0 + (RT/uF) * \ln(ax).$$

Где:

E: измеренный электрический потенциал электрода во время теста;

E₀: Стандартный электрический потенциал электрода;

R: Газовая константа (8.314/j•mol);

T: Абсолютная температура ((t+273)°C);

F: Константа Фарадея (96487 C/mol);

ax: измеряемая концентрация ионов в растворе;

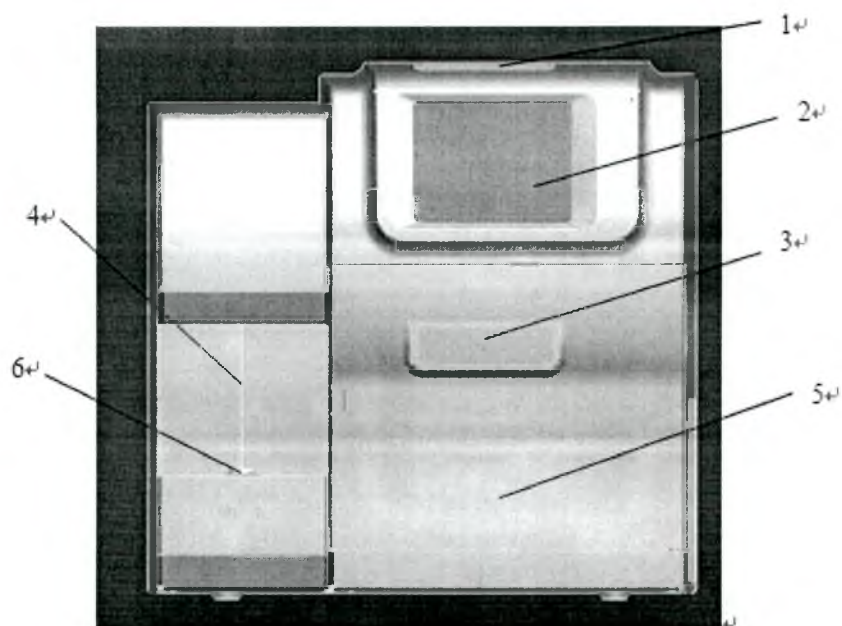
Из формулы видно, что при определённых условиях существует линейная зависимость между E и Ln(ax). Таким образом, мы можем получить 'ax' измеряя E.

4.2 В анализаторе используются системные растворы: реагент А, реагент В, реагент С (только для исполнений 03,04,06), реагент СО₂ (только для исполнения 06), раствор для заполнения электродов, раствор для активации электродов.

Анализатор является закрытой системой в отношении используемых реагентов и расходных материалов (системные растворы А, В, С, СО₂, раствор для заполнения электродов, раствор для активации электродов, электродные модули). Для получения результатов с точностью, линейностью и воспроизводимостью, указанных в табл. 2 необходимо использовать оригинальные реагенты и расходные материалы, которые входят в комплектацию прибора в качестве стартового набора, а также могут быть заказаны дополнительно, по мере использования. Нельзя применять данные растворы отдельно или для анализатора другого производителя. Также в процессе обслуживания потребуются моющий раствор и депротеинизирующий раствор. В качестве моющего раствора можно использовать любой моющий раствор для промывки гидравлической системы биохимического анализатора. В качестве депротеинизирующего раствора – раствор содержащий пепсин, применяемый для анализаторов КЩС.

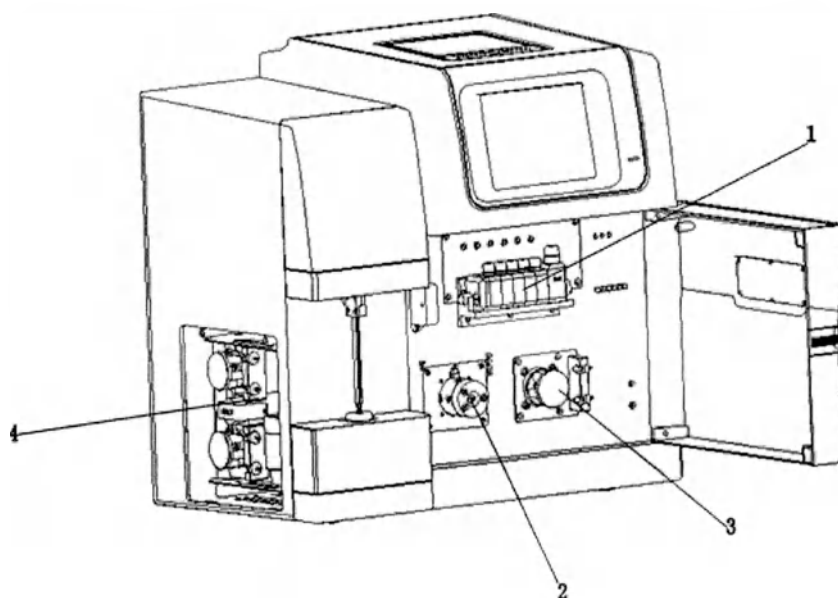
Все реагенты должны храниться при комнатной температуре (18 ° -30 °С) в темном месте и должны быть использованы в течении срока годности, указанного на упаковке.

4.3 Конструкция анализатора.



- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1. Встроенный термопринтер | 2. Сенсорный экран ; |
| 3. Окно электродов; | 4. Пробоотборник; |
| 5. Передняя панель; | 6. Аспирационная чашка; |

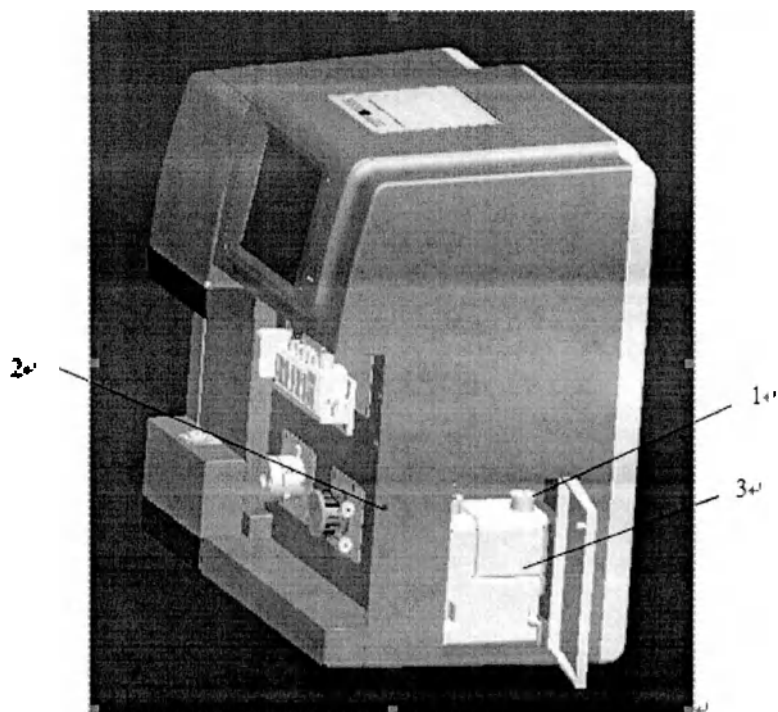
Рис. 4.1



- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Модуль электродов; | 2. Клапан разлива; |
| 3. Модуль перистальтических насосов; | 4. Модуль CO ₂ (только для исполнения |

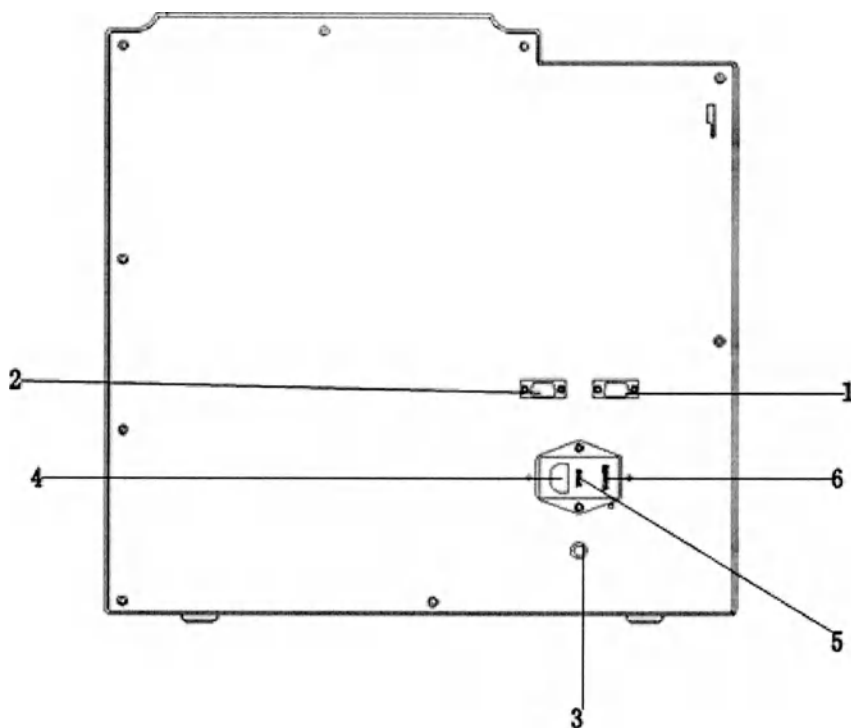
06);

Рис. 4.2



1: Трубка внутри реактентного отсека; 2: Сливная трубка; 3: Реагент

Рис. 4.3



1. COM порт RS-232 1; 2. COM порт RS-232 2; 3. Эквипотенциальный соединитель;
4. Приборный ввод, ~220В; 50 Hz 5. Предохранитель; 6. Выключатель;

Рис. 4.4



4.4 Информация о частях анализатора:

Аспирационная игла

Производитель - SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Материал - изготовлена из нержавеющей стали

Габаритные размеры - длина 140 мм, наружный диаметр 1мм

Назначение - предназначена для взятия образца из пробирки.

Принцип действия – Аспирационная игла поднимается из аспирационной чашки для взятия образца из пробирки и затем опускается обратно для замыкания измерительного гидравлического контура.

Пробоотборник (она же Аспирационная игла, см.выше)

Аспирационная чашка

Производитель - SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Материал - изготовлена из полиэтилена

Габаритные размеры - внешний диаметр 25 мм, высота 17 мм

Назначение - Аспирационная чашка предназначена для подключения иглы с образцом в гидравлический контур измерительного канала после взятия образца

Принцип действия – Аспирационная игла поднимается из аспирационной чашки для взятия образца из пробирки и затем опускается обратно для замыкания измерительного гидравлического контура.

Окно электродов

Производитель - SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Материал - изготовлено из прозрачного пластика (поликарбонат).

Габаритные размеры - длина 110 мм, высота 27 мм, толщина 2 мм

Назначение – Окно электродов предназначено для визуального контроля за сборкой электродов

Принцип действия – Окно изготовлено из прозрачного материала, что позволяет вести визуальное наблюдение

Передняя панель

Производитель - SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Материал - изготовлено из пластика

Габаритные размеры - длина 270мм, высота 250мм, толщина 45 мм

Назначение – Передняя панель предназначена для быстрого доступа к гидравлической измерительной системе для обслуживания и ремонта

Принцип действия – Передняя панель конструктивно выполнена в виде дверцы и имеет петли и магнитный замок, что обеспечивает быстрый и легкий способ открытия/закрытия



4.5 Информация о системных растворах и электродных модулях

Название: Системный раствор А

Функциональные характеристики: Предназначен для калибровки показателей K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH (первая точка) и промывки основного канала гидравлической системы анализатора после каждого измерения.

Фасовка - флакон 390 мл

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинального раствора (закрытая реагентная система) при определении K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 2 года

Состав:

K^+	4 ммоль/л
Na^+	140 ммоль/л
Cl^-	100 ммоль/л
Ca^{2+}	1,0 ммоль/л
Li^+	1,0 ммоль/л
pH	7,2

Дистиллированная вода

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс»

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Системный раствор В

Функциональные характеристики: Предназначен для калибровки показателей K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH (вторая точка).

Фасовка - флакон 90 мл

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинального раствора (закрытая реагентная система) при определении K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 2 года

Состав:

K^+	4 ммоль/л
Na^+	140 ммоль/л
Cl^-	100 ммоль/л
Ca^{2+}	1,0 ммоль/л
Li^+	1,0 ммоль/л
pH	7,2

Дистиллированная вода

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс»

Регистрационный номер: Отсутствует



Название: Системный раствор С

Функциональные характеристики: Предназначен для промывки канала CO₂ гидравлической системы анализатора после каждого измерения.

Фасовка - флакон 80 мл

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинального раствора (закрытая реагентная система) при определении CO₂ ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 2 года.

Состав:

Органические кислоты 0,01 ммоль/л

Дистиллированная вода

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс»

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Системный раствор CO₂

Функциональные характеристики: Предназначен для калибровки показателя CO₂

Фасовка - флакон 50 мл

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинального раствора (закрытая реагентная система) при определении CO₂ ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 2 года

Состав:

Бикарбонат 30,0 ммоль/л

Дистиллированная вода

Производитель: ООО «Хоспитекс Диагностикс»

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Электродный модуль референсный

Функциональные характеристики: Предназначен снятия разности потенциалов исследуемого образца при работе в паре с электродами K⁺, Na⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Li⁺, pH в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с прибором Скрин Лайт в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении K⁺, Na⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Li⁺, pH ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной референсной мембраной.

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора. Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля в электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует



Название: Электродный модуль K^+

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов K^+ исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении K^+ ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной K^+

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Электродный модуль Na^+ ,

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов Na^+ исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении Na^+ ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной Na^+

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует



Название: Электродный модуль Cl^-

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов Cl^- исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении Cl^- ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной Cl^- ,

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Электродный модуль iCa^{2+}

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов iCa^{2+} исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении iCa^{2+} ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной iCa^{2+} ,

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует



Название: Электродный модуль Li^+

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов Li^+ исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении Li^+ ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной Li^+

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует

Название: Электродный модуль pH

Функциональные характеристики: Предназначен для снятия разности потенциалов ионов pH исследуемого образца при работе в паре с референсным электродом, в составе электродной сборки анализатора.

Используется только с прибором Скрин Лайт в качестве оригинальной расходной запчасти (закрытая реагентная система) при определении pH ион селективным методом.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок хранения 1 год

Состав:

Емкость сложной формы из полиакрила с интегрированной ионоселективной мембраной pH

Пластиковая крышка с встроенными медным электродом с платиновым напылением и кабелем для подключения к плате анализатора

Уплотнительное силиконовое кольцо для установки модуля электродную сборку

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует



Название: Электродный модуль $t\text{CO}_2$

Функциональные характеристики: Предназначен измерения общей двуокиси углерода исследуемого образца как отдельный модуль, устанавливаемый в специальный отсек анализатора.

Используется только с анализатором СКРИН ЛАЙТ в качестве оригинальной запчасти (закрытая реагентная система) при определении $t\text{CO}_2$ методом измерения равновесного давления.

Хранить в темном месте при комнатной температуре, срок годности не ограничен.

Состав: Представляет собой сложный электронный модуль, состоящий из насоса, клапана, датчика давления и измерительной ячейки. Устанавливается в специальный отсек анализатора.

Производитель: SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD, Китай

Регистрационный номер: Отсутствует

4.6 Калибровка анализатора

Принцип определения K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH основан на законе Нернста, т.е. на логарифмической зависимости между потенциалом ионоселективного электрода и концентрацией соответствующих ионов в водном растворе.

Прибор забирает сыворотку пробоотборником и заполняет электродную сборку. Затем измеряет потенциалы между электродами K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH и референсным электродом. По логарифмической формуле, определяется концентрация каждого иона. Затем прибор удаляет образец и забирает системный раствор А для промывки.

Калибровка K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH представляет собой определение коэффициента логарифмической зависимости с помощью двух калибровочных точек, рассчитанных при измерении системных растворов А и В. Растворы А и В являются растворами-калибраторами, с определенными значениями концентраций K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} , Li^+ , pH.

Принцип определения CO_2 : манометрическим способом, по линейной зависимости между концентрацией и давлением $C = PV/vRT$,
(где V/vRT константа и калибровочный коэффициент, Р: давление газа, V: объем газа, Т: температура газа, R: газовая постоянная, С: концентрация образца, v: объем образца).

Прибор забирает сыворотку пробоотборником и заполняет электродный модуль CO_2 . Затем измеряется давление образца и определяется концентрация CO_2 по линейной зависимости. Затем прибор удаляет образец и забирает системный раствор С для промывки измерительного канала.

Калибровка CO_2 представляет собой определение коэффициента линейной зависимости между концентрацией и давлением. Для этого анализатор забирает системный раствор CO_2 в качестве образца, изменяет давление системного раствора CO_2 и рассчитывает калибровочный коэффициент.

Системный раствор CO_2 является раствором-калибратором, с определенным значением концентрации CO_2 .

Системный раствор А, Системный раствор В, Системный раствор С, Системный раствор CO_2 (см. описания на растворы, 4.5)



5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Эксплуатационные ограничения

Анализатор изготовлен для эксплуатации при температуре воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25 °С

Анализатор следует устанавливать на ровном основании, в помещении, где не ощущаются толчки и вибрации. В помещении не должно быть пыли, паров кислот и других химически активных веществ.

5.2 Указания по безопасности

С анализатором может работать только обученный персонал. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязанностью потребителя анализатора.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

К работам по настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации анализатора допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

 При работе с анализатором основным источником опасности является электрический ток.

При работе с анализатором запрещается:

- подключать анализатор сетевой вилкой к розетке электрической сети, не имеющей заземляющего контакта;
- заменять плавкие вставки при включённом к электрической сети анализаторе;
- устанавливать плавкие вставки, не соответствующие указанным номинальным значениям (3А, 250В);
- проводить профилактические и ремонтные работы при подключённом к электрической сети анализаторе;
- применять чрезмерную силу при выполнении электрических соединений (вилки, розетки). Если это не получается, проверить, подходит ли вилка к розетке;

5.3 Распаковка и проверка комплектности

После транспортирования при отрицательных температурах анализатор следует выдерживать в помещении при нормальных климатических условиях не менее 4 часов, если хранение или транспортирование осуществлялось в условиях отрицательных температур.

При внешнем осмотре проверить отсутствие видимых следов повреждений на таре анализатора.

Вынуть анализатор из транспортной тары, сняв амортизационные прокладки, затем удалить полиэтиленовый мешок.

Провести внешний осмотр анализатор и проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки.



5.4 Установка электродов, подключение системных растворов и первый запуск прибора

Подготовьте рабочее место согласно пункту 5.1.

Осторожно достаньте прибор и поставьте его на стол. Не размещайте прибор вплотную к стене чтобы не затруднять подход к выключателю.

Достаньте сетевой шнур и включите его одним концом в прибор, а другим в розетку.

При наличии отдельной шины заземления используйте специальный медицинский кабель (сопротивлением меньше 0,1 Ом) для подключения клеммы эквипотенциального соединения на задней панели прибора к заземляющему проводу в комнате.

Достаньте сливные бутылки из коробки и поставьте их справа от прибора. Для исполнения 06 с измерением CO₂, одна сливная емкость должна быть размещена слева. Вставьте сливные трубки в соответствующие емкости.

Установите системные растворы (см. раздел 7.4.1.)

Установите бумагу в принтер (см. раздел 7.4.2.)

Установите электроды (см. раздел 7.4.3.)

Если необходимо подключение к компьютеру, следуйте инструкциям в разделе 6.7.5.

5.5 Методика отбора проб, подготовка биологического материала перед исследованием

Для исследования используется негемолизированная сыворотка без предварительного разведения. При использовании пробирок для взятия крови с активатором свертываемости, нужно убедиться, что реагент в пробирке, ускоряющий свертывание и отделяющий форменные элементы, не содержит калия, натрия и др.ионов, которые могут повлиять на результаты исследования).

Сыворотку следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Самопроверка

После включения анализатора или выхода из спящего режима, анализатор инициализируется и делает самопроверку, пожалуйста, обращайте внимание на любые предупреждающие сообщения, возникающие на дисплее. Это позволит вовремя предупредить и обнаружить любые неисправности.

Во время самопроверки анализатор производит аспирацию реагента для промывки трубок. В течении этого периода, пожалуйста, обращайте внимание на характеристики тока реагента, предупреждения о различных ненормальных состояниях и процессах, закупорки или протечки.

6.2. Калибровка

Исполнение 01, 02, 03, 04, 05:

После завершения процедуры самопроверки на дисплей выводится меню выбора автоматической калибровки с возможностью ее выбора и отмены (рис 6.1) По истечении восьми секунд калибровка запускается автоматически.

Калибровку можно запустить вручную из главного меню, нажав на клавишу «Калибр.»

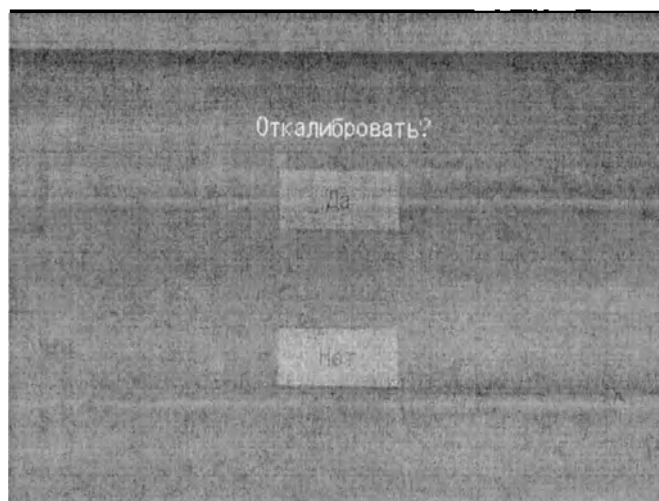


Рис. 6.1

При выборе «Да» анализатор начнет выполнять процедуру автоматической калибровки и в процессе отобразит промежуточные результаты на экране Рис. 6.2;

При выборе «Нет», вы отмените калибровку и перейдете в главное меню



Кал. Ион	149			
Опуст. ADC	446			
Кал. А ADC	1760			
Клап. ш. д.	1074			
	K	Na	Cl	iCa
В:	67.11	50.67	76.30	59.90
А:	52.57	52.29	71.97	51.67
В:	67.31	50.63	76.63	59.47
А:	52.70	52.44	72.16	51.38

Рис. 6.2

Первая строка: Напряжение в милливольтках в пяти каналах без жидкостей.

Вторая строка: Напряжение в милливольтках в пяти каналах с жидкостями.

Третья строка: Количество шагов двигателя для каждого канала

Четвертая строка, отображает потенциал в милливольтках для реагента А&В.

После калибровки, анализатор автоматически распечатает результаты калибровки, как на Рис.6.3; и автоматически перейдет в главное меню для выполнения других операций.

Кал. Резулт.			
	А	В	Наклон
К	52.84	67.40	57.07
Na	53.12	51.26	20.95
Cl	72.45	76.91	33.97
iCa	51.11	59.09	31.28

Рис. 6.3

Исполнение 06:

После завершения процедуры очистки и самопроверки на дисплей выводится меню выбора автоматической калибровки с возможностью ее выбора и отмены (рис 6.1а)

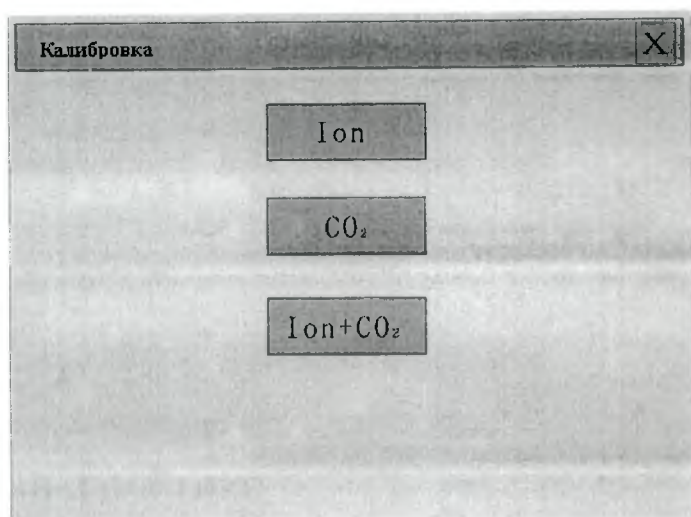


Рис. 6.1а

При выборе «X», вы отмените калибровку и перейдете в главное меню

При выборе «**Ion**» анализатор начнет выполнять процедуру автоматической калибровки и в процессе отобразит промежуточные результаты на экране Рис. 6.2;

После калибровки, анализатор автоматически распечатает результаты калибровки, как на Рис. 6.3; и автоматически перейдет в главное меню для выполнения других операций.

При выборе «**CO₂**», поднесите системный раствор CO₂ к пробозаборнику, после этого нажмите кнопку забора образца; после появления предупреждающего звука, раствор можно убрать из пробозаборного устройства;

Анализатор автоматически выполнит калибровку CO₂, как на Рис. 6.4;

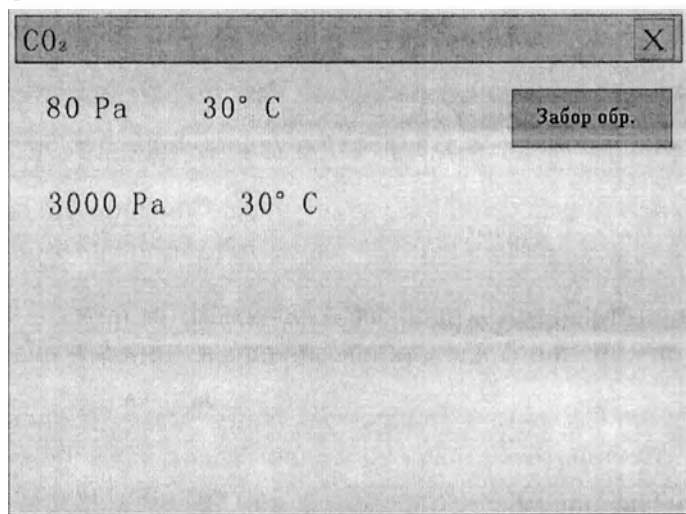


Рис. 6.4

Если выбрать **Ion+CO₂**, анализатор выполнит предварительно калибровку CO₂ и только после этого проведет ионную калибровку

Если выбор не сделан, то по истечении восьми секунд калибровка «**Ion**» запускается автоматически.



6.3. Измерение образца

Нажмите “Измерение” в главном меню для входа в окно измерения, Рис. 6.5;



Рис.6.5

Анализатор автоматически поднимет аспирационную иглу из аспирационной чашки, гидравлическая система осушится и отобразится окно измерения, Рис 6.7

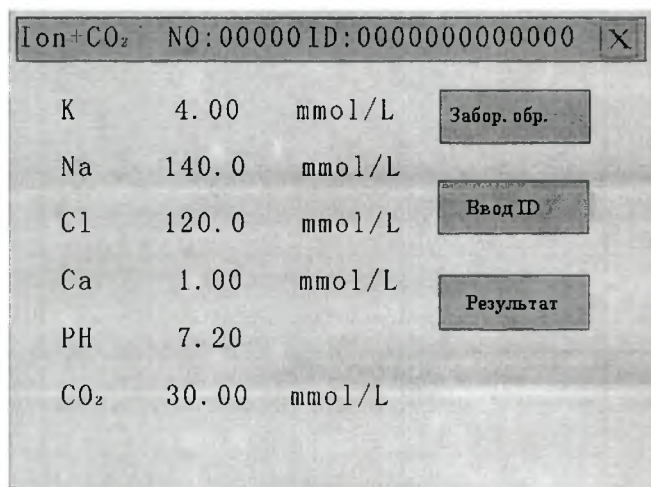


Рис. 6.7

Для ввода ID номера нажмите “Ввод ID”. Далее используйте клавиатуру для ввода 13-цифрового ID номера.

Поднесите пробирку с образцом под иглу-пробозаборник и погрузите конец иглы в образец. (старайтесь не прижимать дно пробирки к носику пробозаборной иглы, так как это затруднит забор образца) После чего, другой рукой, нажмите клавишу “**Забор обр**”

После звукового сигнала, уберите пробирку с образцом. Анализатор приступит к измерению образца.



Пробозаборник начнет движение вниз и выльет образец в аспирационную чашку, после этого анализатор выполнит измерение, отобразит и автоматически распечатает результаты.

Если в настройках установлена ручная печать, то результаты распечатываются только после выбора в базе данных. Войдите в базу данных, нажав “Результат” и распечатайте результаты нужного образца (см. раздел 6.5. База данных результатов). Для возврата в меню измерения нажмите “X”

Примечание для исполнения 06: Можно изменить режим измерения между Ion, CO₂ или Ion+CO₂. Для этого в левом верхнем углу есть меню выбора Ion, CO₂, или Ion+CO₂;

Для завершения работы нажмите “X”, чтобы выйти в главное меню.

ВНИМАНИЕ!

Не выключайте прибор!

Анализатор должен быть постоянно включен в сеть и заполнен растворами. Через 30 мин бездействия прибор автоматически перейдет в спящий режим, в котором он должен находиться в случае отсутствия проб для исследования.

Прибор можно выключать только в случае крайней необходимости (аварийное выключение света, перенос в другое место, сервисное обслуживание, консервация и др.)

В случае выключения прибора на длительное время без выполнения специальной процедуры или работы без растворов могут выйти из строя электроды или значительно сократится срок их службы.

Для выключения прибора на длительное время обратитесь к разделу 6.4.5. Консервация прибора

6.4. Особенности при эксплуатации анализатора

Во время операции калибровки и тестирования важно обеспечить полное заполнение электродного канала. Входная и выходная трубки в электродной сборке должны быть заполнена образцом. Аспирационный объем пробы можно настроить в меню «Обслужив» ->

«Уст.объем»

После 30 тестов, анализатор проводит автоматическую перекалибровку;

По истечении 60 мин анализатор проводит автоматическую перекалибровку.

Данный параметр можно изменить в меню «Установки»-> «Кал.Инт»

Каждые 6 часов работы анализатор проводит автоматическую очистку прибора моющим или депротенинизирующим раствором

Через 30 минут простоя прибор автоматически перейдет в спящий режим

6.5. База данных результатов

В главном меню нажмите “Результат”, чтобы попасть в базу данных, Рис 6.8 ;

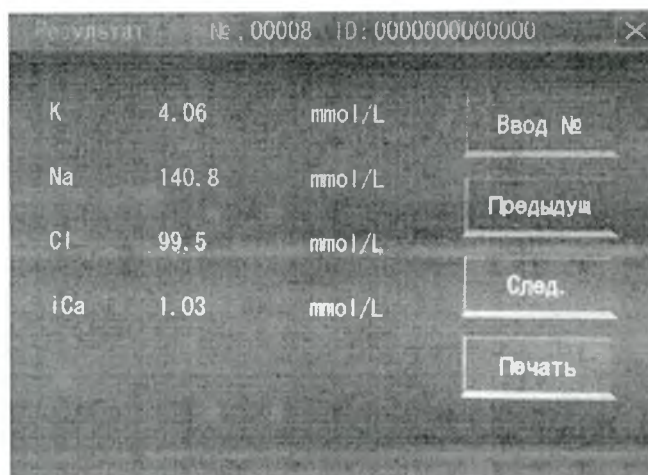


Рис. 6.8

“Ввод №.” позволяет найти результаты по номеру

“Предыдущ” и “След” позволяют последовательно просматривать результаты

“Печать” позволяет распечатать выбранный результат.

Нажмите “X” для возвращения в предыдущее меню.

6.6. Контроль качества(QC)

В главном меню, нажмите “Конт.К.”, чтобы попасть в раздел контроля качества

Откроется меню выбора уровня контроля качества, как на рис 6.9;

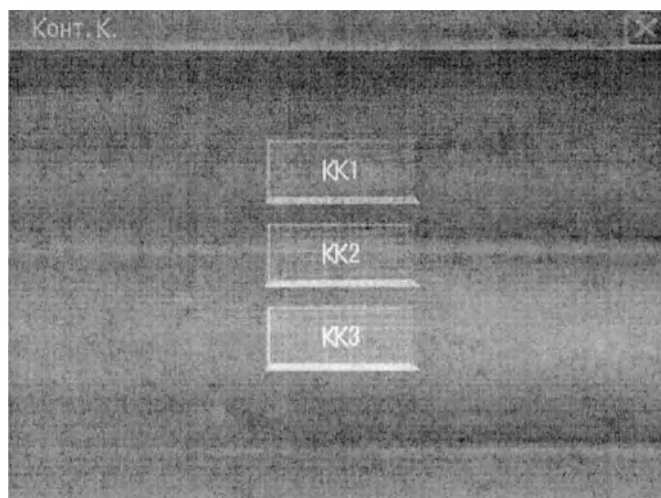


Рис. 6.9

Выберите один из режимов КК в Рис 6.9 для входа в новое меню, как на Рис 6.10;

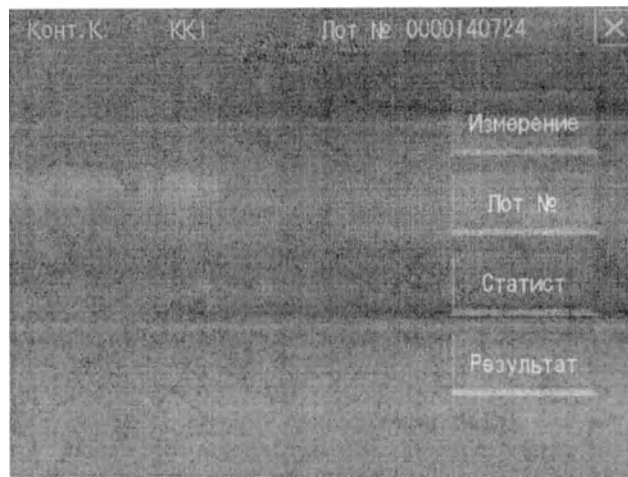


Рис. 6.10

“Измерение” -пробозаборная игла поднимется из аспирационной чашки и анализатор отобразит меню как на Рис 6.11;

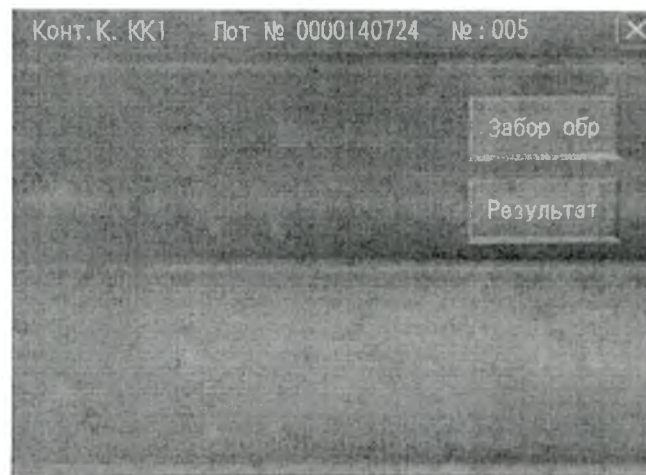


Рис. 6.11

Поместите контрольную сыворотку под аспирационную иглу, а другой рукой нажмите “ Забор.обр” для аспирации образца КК. После звукового сигнала, уберите пробирку с пробой;

Анализатор опустит пробозаборник в аспирационную чашку и после измерения пробы отобразит результаты на дисплее;

Нажмите «Результат» для входа в меню просмотра результатов КК

Нажмите “X” для выхода из режима измерения и возвращения в Рис 6.10 меню. Аспирационная игла при этом опустится в чашку.

«Лот №» - при нажатии отобразится экран ввода лота (Рис 6.12)

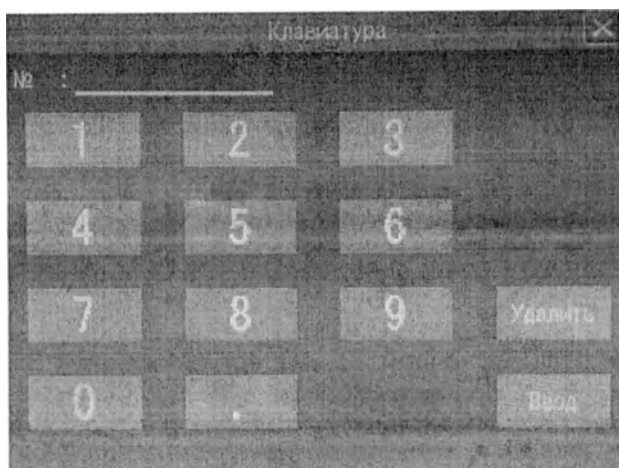


Рис. 6.12

Нажимая соответствующие цифровые кнопки введите номер лота lot. No и подтвердите, нажав «Ввод»;

Нажмите “X” для возвращения в меню Рис 6.10.

«Статист» - при нажатии отобразятся значения стандартного отклонения и коэффициента вариации для каждого параметра.

Нажмите “X” для возвращения в меню Рис 6.10.

«Результат» - при нажатии на данную кнопку отобразится меню просмотра результатов контроля качества Рис. 6.13

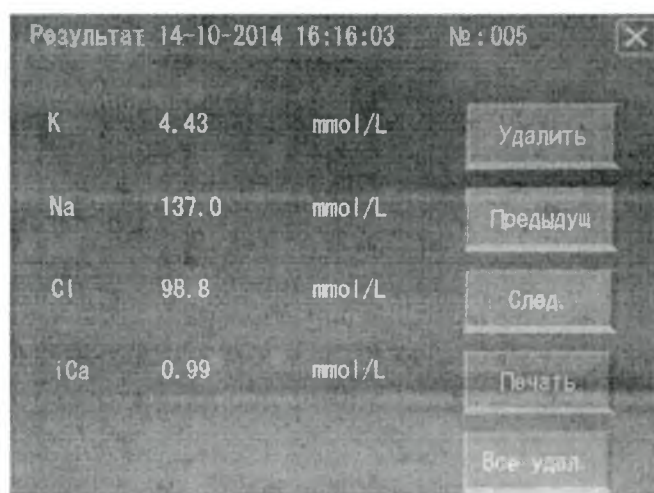


Рис. 6.13

«Удалить» - удаление соответствующего результата КК

“Предыдущ” и “След” позволяют последовательно просматривать результаты КК

“Печать” позволяет распечатать выбранный результат КК

«Все удал.» - удаление всех результатов КК

Нажмите “X” для возвращения в предыдущее меню.

6.7. Настройки

В главном меню нажмите “Установки”, для входа в меню настроек Рис 6.14,

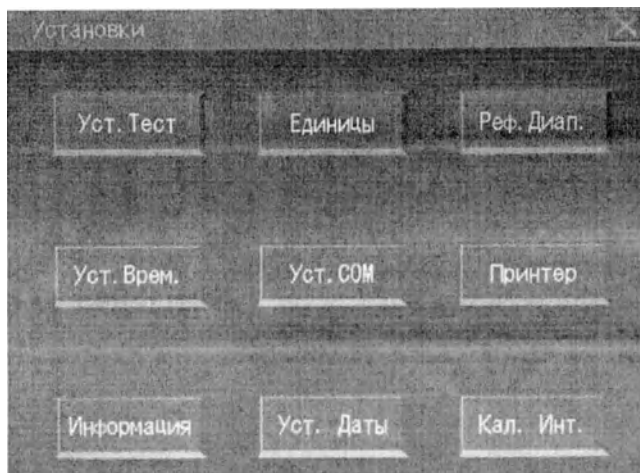


Рис 6.14

6.7.1. Выбор измеряемых параметров

“Уст.Тест” - меню выбора измеряемых параметров, Рис 6.15;

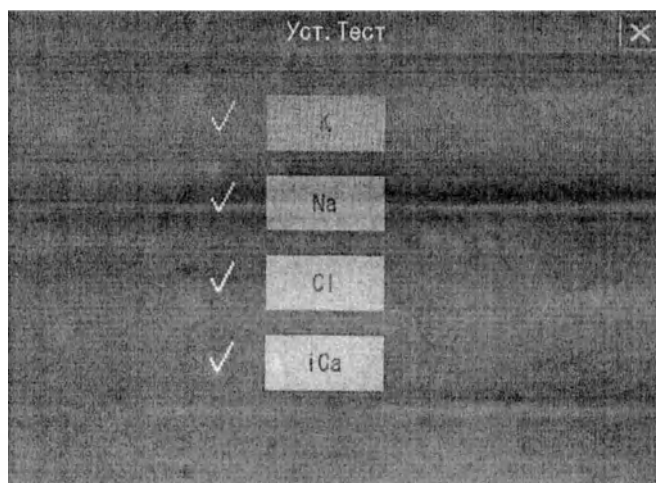


Рис. 6.15

Активные параметры отмечены галочками. Снимите галочку напротив нужного параметра, чтобы исключить данный параметр из результатов.

Нажмите “X” для возврата в основное меню настроек

6.7.2. Выбор единиц измерения

«Единицы» - меню выбора единиц, Рис 6.16;

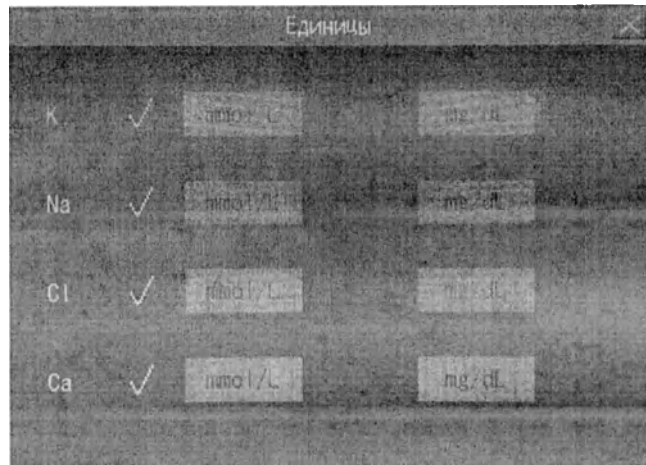


Рис. 6.16

Установите галочку напротив необходимой системы единиц.

После выбора единиц проверьте и при необходимости установите референсный диапазон (см. ниже)

Нажмите “X” для возврата в основное меню настроек

6.7.3. Установка референсного диапазона

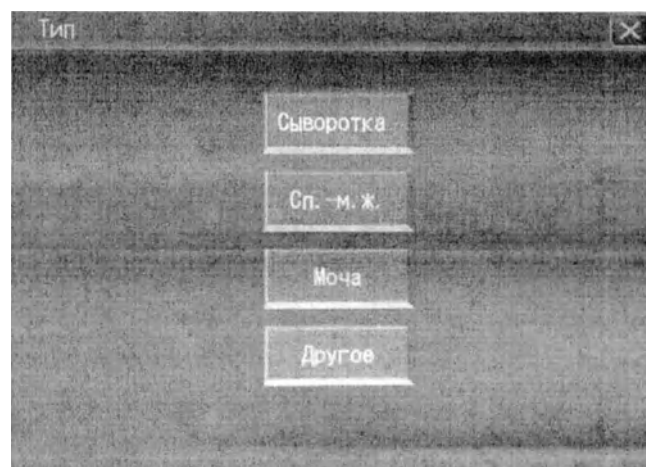


Рис.6.6

«Реф.Диап.» - после входа отобразится меню установки референсного диапазона Рис 6.17;

Нажмите “X” для возврата в основное меню настроек



Рис 6.17

Введите необходимые значения для каждого параметра в соответствующие поля

Нажмите “X” для возврата в основное меню настроек

Ниже приведен диапазон нормальных значений в сыворотке крови:

Наименование показателя	Диапазон нормальных значений
K ⁺ (концентрация ионов калия), ммоль/л	от 3,5 до 5,5
Na ⁺ (концентрация ионов натрия), ммоль/л	от 136 до 145
Cl ⁻ (концентрация ионов хлора), ммоль/л	от 98 до 107
iCa ²⁺ (концентрация ионов кальция), ммоль/л	от 2,15 до 2,50
Li ⁺ (концентрация ионов лития), ммоль/л	от 0,3 до 1,2
pH, (кисотно-щелочное равновесие)	от 7,35 до 7,45
tCO ₂ (двуокись углерода общая), ммоль/л	от 20,0 до 29,0

6.7.4. Установка времени и даты

“Уст. Врем.” - меню установки времени и даты, Рис 6.18;

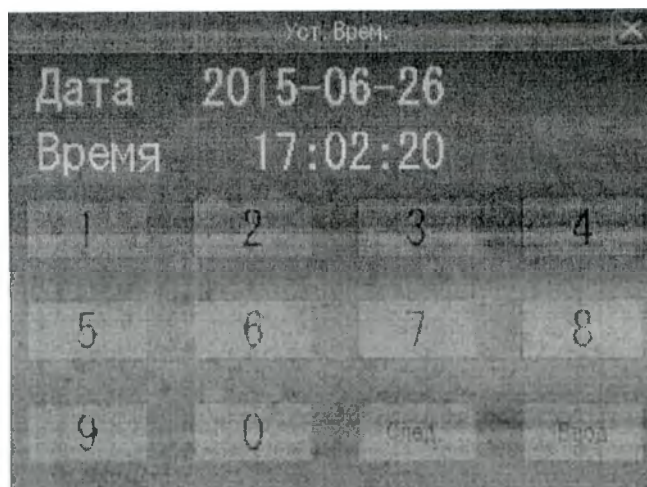


Рис. 6.18

«След» - выбор необходимого символа для изменения

«Ввод» - подтверждение внесенных изменений

“X” - возврат в основное меню настроек

6.7.5. Установка параметров для связи с компьютером

“Set COM” – меню настройки параметров com-порта, Рис 6.19

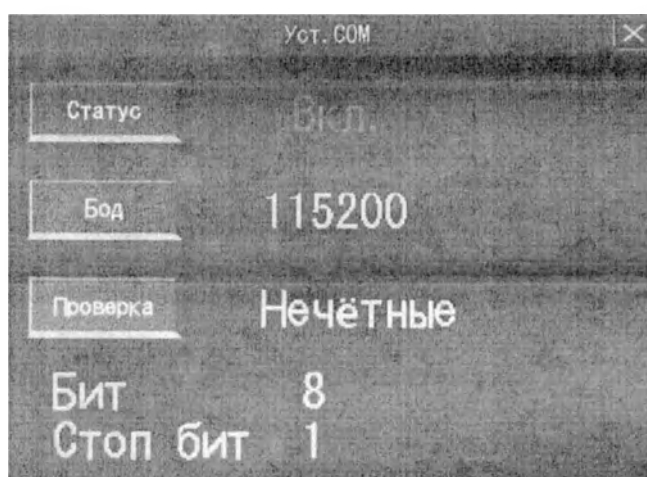


Рис. 6.19

Данные настройки используются только при подключении прибора к ПК с установленной ЛИС

“X” - возврат в основное меню настроек

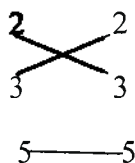


При выборе статуса «Вкл» - анализатор автоматически передает данные на порт RS232 параллельно с печатью результатов измерения.

Для приема данных необходим ПК с любым сторонним программным обеспечением, которое может принимать и обрабатывать данные в соответствии с указанным протоколом передачи:

Подключение:

Кабель RS232, розетка - розетка



№ клеммы	Сигнал разъема
2	RxD
3	TxD
5	GND

Параметры передачи:

Скорость передачи данных – 115200, 57600, 38400, 19200, 9600; (бит в сек.)

Кодировка – 8 бит

Стоповые биты – 1 бит

Четность: чет, нечет, без;

Условия работы: отправка, получение, двухсторонний обмен;

Уровень сигнала:

Уровень	Сигнал данных
+3V и выше	Логический «0»
-3V и выше	Логическая «1»



Протокол

Байт	Тип	Код
1	Начало	02
1	Версия	1
1	Тип исполнения	3
1	Серийный номер	0
12	Время	ASCII 0-9
1	Тип образца	ASCII 0-3
5	Sequence No.	ASCII 0-99999
13	ID No.	ASCII 13 digits
1	Параметр	ASCII: K, Na, Cl, iCa, TCa, pH
3	Целое число	ASCII 0-999
1	Разделитель	ASCII .
2	Десятичное число	ASCII 0-99
3	Единицы	ASCII: mmol/L, mg/dL
1	Конец	03

Измеряемые параметры:

ID	Наименование	Код	ID	Наименование	Код
1	K	ASCII K	5	TCa	ASCII TCa
2	Na	ASCII Na	6	Li	ASCII Li
3	Cl	ASCII Cl	7	pH	ASCII pH
4	iCa	ASCII iCa			



Единицы:

ID	Наименование	Код	ID	Наименование	Код
0	m mol/L	ASCII mmol/L			
1	mg/dL	ASCII mg/dL			

Тип образца:

ID	Наименование	Код
0	Сыворотка	30H

6.7.6. Настройка печати

«Принтер» - меню настройки принтера Рис 6.20;

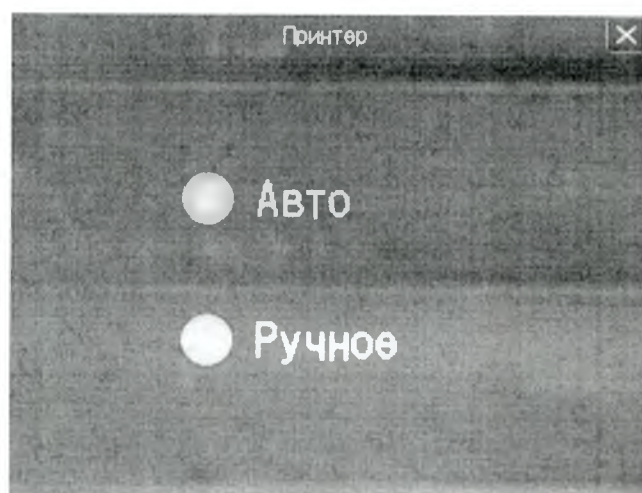


Рис. 6.20

“Авто” – автоматическая печать после каждого измерения

“Ручная” - печать вручную из меню результатов

“X” - возврат в основное меню настроек



6.7.7. Информация о приборе

«Информация» - отображение Серийного номера прибора и версии ПО. Рис 6.21

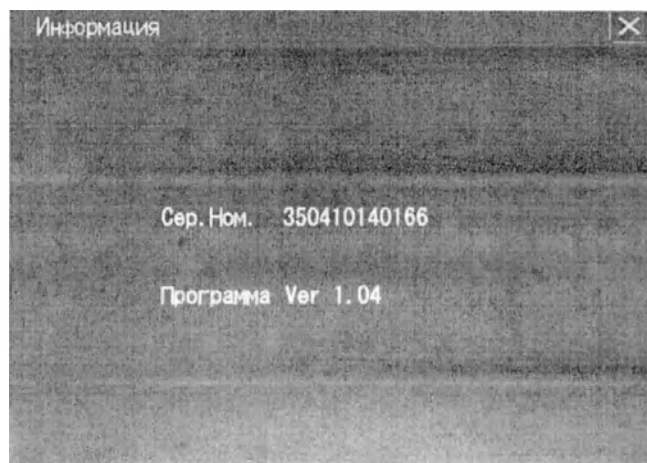


Рис. 6.21

“X” - возврат в основное меню настроек

6.7.8. Установка формата даты

«Уст. Даты» - меню установки формата даты на экране и распечатке. Рис 6.22 меню

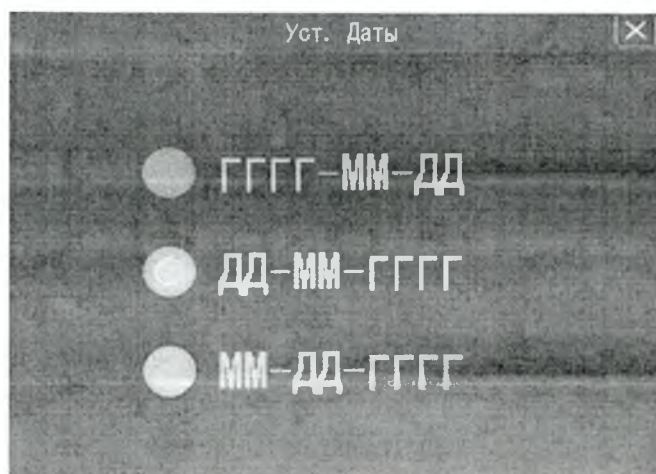


Рис. 6.22

Выберите соответствующий формат и нажмите «X» для возврата в основное меню настроек

«Кал. Инт.» - меню установки интервала автоматической калибровки. Рис 6.23

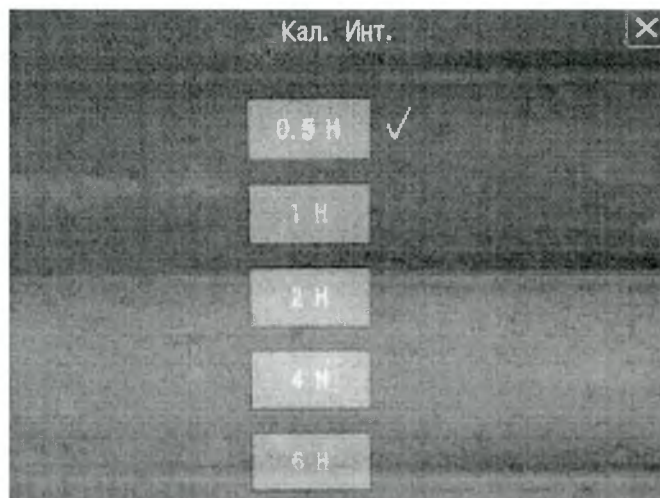


Рис. 6.23

Выберите соответствующий интервал и нажмите «X» для возврата в основное меню настроек

6.8. Сервисные функции и настройки

В главном меню нажмите «Обслужив.» для входа в сервисное меню. Рис 6.24

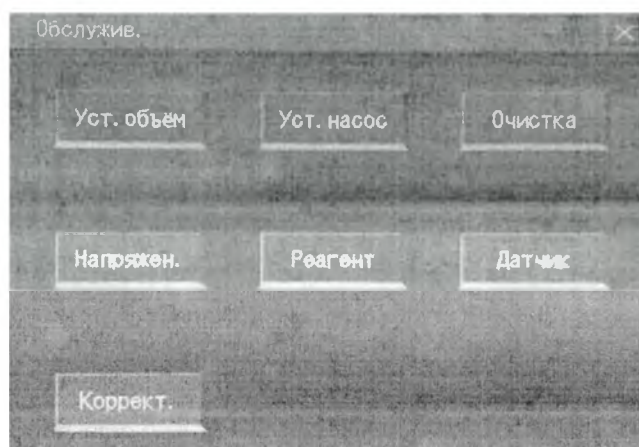


Рис. 6.24

6.8.1. Установка объема образца

Вы можете скорректировать объем образца. При достаточном объеме входная и выходная трубки должны быть заполнены образцом на 2-3 см. Если объема недостаточно для заполнения всей сборки электродов, выполните следующую процедуру:

Исполнение 01, 02, 03, 04, 05:

Нажмите «Уст. Объем» для входа меню корректировки объема, Рис 6.25;

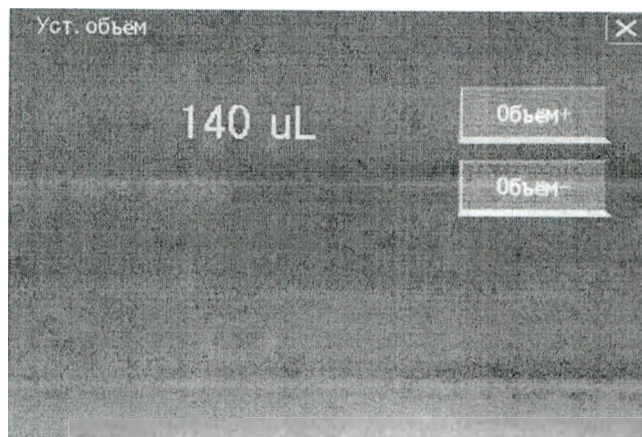


Рис. 6.25

«Объем+» - увеличение объема образца с шагом 10 мкл

«Объем-» - уменьшение объема образца с шагом 10 мкл

Установите объем, используя клавиши «Объем+» или «Объем-» и нажмите «X», чтобы вернуться в основное меню сервиса

Исполнение 06:

Нажмите «Уст. Объем» для выбора типа образца. Рис 6.26;

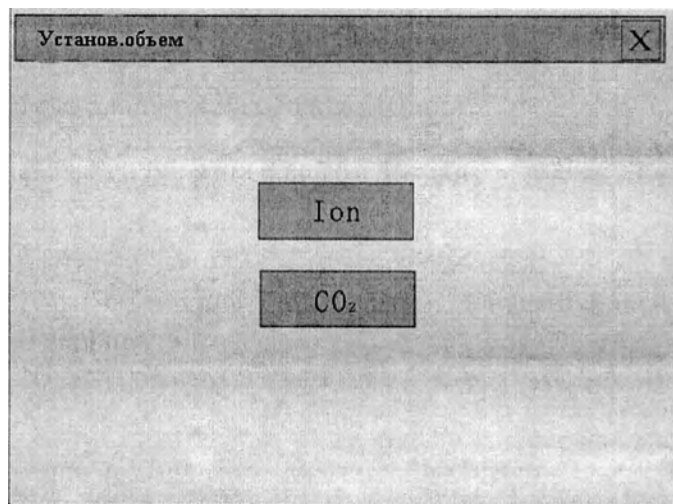


Рис. 6.26

“Ion” – установка объема для измерения электролитов

CO₂ - установка объема для измерения CO₂

Выберите соответствующий режим и установите объем, следуя процедуре. Рис 6.25

Нажмите “X” для возврата в основное меню сервиса

6.8.2. Настройка с гидравлической системы «Уст.насос»

Данная настройка может быть выполнена только производителем или обученным персоналом

6.8.3. Очистка и активация

Нажмите «Очистка» для входа в меню очистки. Рис 6.27

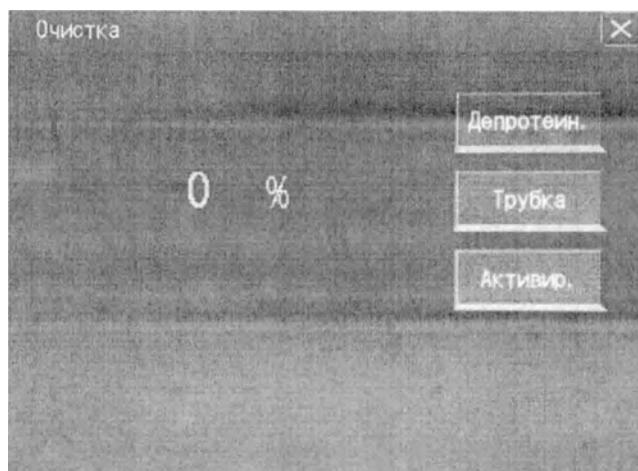


Рис 6.27

«Депротейн.» - очистка с депротейнизирующим раствором

Налейте 1 мл депротейнизирующего раствора в пробирку и поднесите к пробозаборнику. Нажмите «Депротейн.» - анализатор автоматически заберет моющий раствор. Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру очистки. Дождитесь окончания процесса очистки.

«Трубка» - очистка трубок гидравлической системы

Налейте 1 мл моющего раствора в пробирку и поднесите к пробозаборнику. Нажмите «Трубка» - анализатор автоматически заберет моющий раствор. Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру очистки. Дождитесь окончания процесса очистки.

«Активир.» - активация электродов

Налейте 1 мл активирующего раствора в пробирку и поднесите к пробозаборнику. Нажмите «Активир.» - анализатор автоматически заберет активирующий раствор. Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру активации. Дождитесь окончания процесса очистки.

Нажмите "X" для возврата в основное меню сервиса

6.8.4. Проверка напряжения электродов

Данная процедура может быть выполнена только производителем или обученным персоналом

6.8.5. Проверка объема и замена реагентов

Нажмите «Реагент» для входа в меню проверки реагентов. Рис 6.29

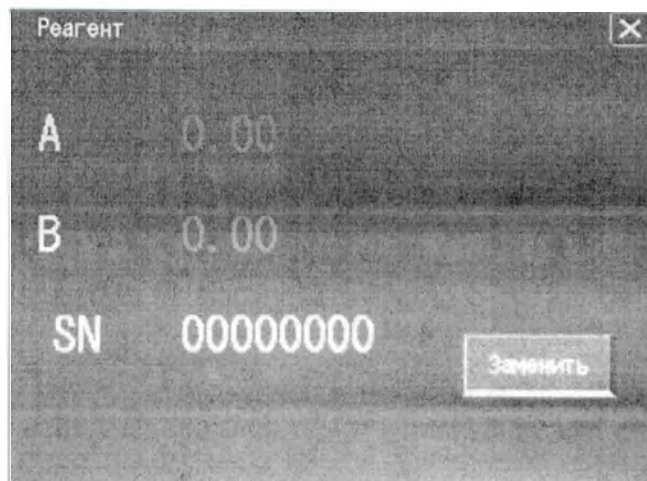


Рис. 6.29

Для проверки реагентов вы можете видеть остаточный объем в мл для раствора А и В.

Для замены реагентов:

Извлеките емкости со старыми реагентами из реагентного отсека после чего поместите в них емкости с новыми реагентами, подсоедините трубки к соответствующим емкостям, обратите внимание, что трубки должны достигнуть дна реагентных емкостей

Нажмите клавишу “Заменить”, для обнуления счетчика и заполнения гидравлической системы

Нажмите “X” для возврата в основное меню сервиса

6.8.6. Настройка датчика заполнения

Данная настройка может быть выполнена только производителем или обученным персоналом

6.8.7. Коррекция

В случае, если Вы не проходите контроль качества, можно внести коррекцию в полученные результаты. Нажмите «Коррект.»

Отобразится меню корректировки. Рис 6.30;

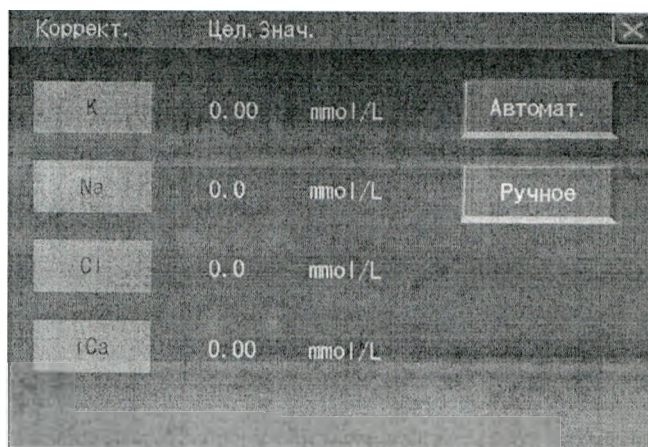


Рис. 6.30

В анализаторе имеется 3 способа коррекции результатов:

- Коррекция по целевому значению
- Автоматическая коррекция
- Ручная коррекция

6.8.7.1 Коррекция по целевому значению

Для коррекции нажмите на необходимый показатель и введите целевое значение в появившемся окне. Рис 6.31. Подтвердите изменение, нажав «Ввод». Вы можете откорректировать введенное целевое значение клавишей «Удалить».



Рис. 6.31

6.8.7.2 Автоматическая коррекция

Нажмите «Автомат.» для входа в режим автоматической коррекции. Прибор перейдет в режим забора образца и поднимет аспирационную иглу. Рис.6.32

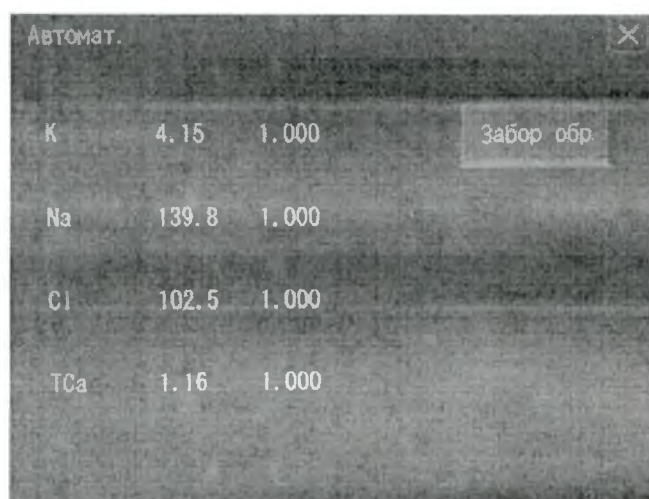


Рис. 6.32

Поднесите пробирку с калибровочным раствором и нажмите «Забор обр.». Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор проведет измерение калибровочного раствора и отобразит новые корректировочные коэффициенты. Нажмите «X» для возврата в основное меню корректировки.

6.8.7.3 Ручная коррекция

Нажмите «Ручное» для входа в режим ручной коррекции. Рис.6.33



Пункт	k	b
K	1.000	0.00
Na	1.000	0.00
Cl	1.000	0.00
Ca	1.000	0.00

Перезагрузка

Рис. 6.33

Вы можете внести коррекцию по каждому параметру изменив коэффициенты k и b корректировочной формулы $y=kx+b$

Нажмите «Перезагрузка», если необходимо вернуться к базовым коэффициентам.

Нажмите «X» для возврата в основное меню корректировки.



7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

СКРИН ЛАЙТ точный аналитический прибор, требующий бережного с ним обращения и грамотного обслуживания. Следуйте указаниям данного раздела.

7.1. Автоматическое обслуживание

Очистка с депротеинизирующим раствором

Каждые 6 часов анализатор проводит очистку прибора. При этом для каждой пятой очистки нужно использовать депротеинизирующий раствор, а в остальное время – моющий раствор по следующей процедуре:

-Налейте 1 мл депротеинизирующего или моющего раствора в пробирку и поднесите к пробозаборнику.

- Нажмите «Депротеин.» - анализатор автоматически заберет моющий раствор.
- Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру очистки.
- Дождитесь окончания процесса очистки.

После очистки необходимо выполнить повторную активацию прибора.

- Налейте 1 мл активирующего раствора в пробирку и поднесите к пробозаборнику.
- Нажмите «Активир.» - анализатор автоматически заберет активирующий раствор.
- Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру активации.
- Дождитесь окончания процесса очистки.
- Нажмите два раза “X” для возврата в главное меню

7.2. Ежедневное обслуживание

7.2.1. Очистка

- В главном меню нажмите «Обслужив.», далее «Очистка».
- Прибор перейдет в режим очистки и поднимет аспирационную иглу.
- Осторожно протрите наконечник иглы ватой, накрученной на деревянную палочку, удалив налет на поверхности.

- Протрите аспирационную чашку и ближайшую поверхность влажной ветошью.
- Нажмите два раза «X» для завершения процедуры и выхода в главное меню

7.2.2. Проверка сливной емкости

Исполнение 01, 02, 03, 04, 05:

Сливная емкость расположена справа, снаружи прибора.

Проверьте, что сливная трубка не перекручена и сливная емкость не переполнена.

При необходимости поправьте трубку и опустошите емкость.

Исполнение 06:

Сливные емкости 2 шт. расположены справа и слева, снаружи прибора.

Проверьте, что сливная трубка не перекручена и сливная емкость не переполнена.

При необходимости поправьте трубку и опустошите емкость.



7.2.3. Проверка трубок гидравлической системы

Откройте переднюю дверцу и проверьте трубки на отсутствие перегибов и течи.

7.3. Еженедельное обслуживание

Проверка уровня заполнения электродов

- Откройте переднюю дверцу для доступа к электродам. Электрод должен быть заполнен жидкостью не менее чем на 2/3.

- При необходимости добавить раствор, отсоедините входную и выходную трубки от электродной сборки, отключите коннекторы электродов, снимите сборку с держателя, открутите крышку необходимого электрода и добавьте системный раствор для заполнения до уровня 3/4 от общего объема.

- Установите сборку электродов на место, подключив входную и выходную трубки.

- Подключите коннекторы электродов в соответствующие разъемы.

7.4. Непериодическое обслуживание

7.4.1 Замена реагентов

- Откройте боковую крышку реагентного отсека справа.

- Выньте емкость с системным раствором, открутите крышки коннекторов и аккуратно извлеките трубки.

- Открутите крышки с новой емкости системного раствора.

- Погрузите каждую трубку в соответствующий системный раствор и плотно закрутите крышку коннектора. Установите емкость обратно в отсек.

- Обнулите счетчик реагентов. См. раздел 6.8.5. Проверка объема и замена реагентов

7.4.2. Замена бумаги в принтере

- Откройте верхнюю крышку принтера.

- Извлеките прижимной ролик из пазов.

- Удалите остатки старой бумаги и установите новую термической (печатной) стороной вниз.

- Установите прижимной ролик обратно, вставьте свободный конец бумаги в паз крышки и закройте крышку.

7.4.3. Замена электродов

- Выключите прибор.

Внимание! Не оставляйте прибор выключенным более, чем на 1 час.

- Откройте переднюю дверцу для доступа к электродам.

- Отсоедините входную и выходную трубки от электродной сборки, отключите коннекторы электродов, снимите сборку с держателя.



- Разберите сборку, открутив гайку сборочного винта.
- Последовательно снимите электроды со сборочного винта, запомнив расположение.
- Замените необходимый электрод.
- Соберите сборку в аналогичной последовательности и закрутите фиксирующую гайку.
- Открутите крышку необходимого электрода и добавьте системный раствор для заполнения до уровня 3/4 от общего объема.
- Установите сборку электродов на место, подключив входную и выходную трубки.
- Подключите коннекторы электродов в соответствующие разъемы.
- Включите тумблер питания на задней части прибора, система произведет самотестирование.
- Отмените процедуру автокалибровки.
- Выполните процедуру активации электродов (см. 6.8.3. Очистка и активация)
- Выполните процедуру калибровки (см. 6.2. Калибровка)

7.4.4. Замена трубки перистальтического насоса

- Откройте переднюю дверцу для доступа к трубке.
- Снимите трубку со скобы держателя.
- Отсоедините коннекторы со старой трубки и подсоедините к новой.
- Установите новую трубку с подключенными коннекторами обратно на скобу. Не перепутайте расположение коннекторов на скобе (маркировка Вход – Выход)

7.4.5. Консервация прибора

- Войдите в режим промывки (см. раздел 6.8.3.)
- Откройте отсек системного раствора. Извлеките емкость. Отсоедините коннекторы.
- Погрузите коннекторы в емкость с дистиллированной водой.
- Закройте емкость с системным раствором транспортировочной крышкой.
- Налейте 1 мл дистиллированной воды в пробирку и поднесите к пробозаборнику.
- Нажмите «Трубка» - анализатор автоматически заберет воду.
- Уберите пробирку после звукового сигнала. Прибор запустит процедуру промывки.
- Дождитесь окончания процесса. Повторите процесс 2-3 раза.
- Откройте переднюю крышку для доступа к электродам.
- Отсоедините входную и выходную трубки от электродной сборки.
- Отключите коннекторы.
- Открутите колпачок каждого электрода и удалите раствор для заполнения.
- Промойте полость электрода 2-3 раза дистиллированной водой.
- Осушите полость и закройте каждый электрод колпачком.
- Выключите прибор.



7.5. Замена предохранителя

Последовательность замены предохранителя следующая:

- Вытащите шнур электропитания.
- Предохранитель вставлен в маленькое отделение приборного соединителя возле выключателя, расположенного сзади анализатора.
- С помощью отвертки или иного инструмента выньте цоколь предохранителя и замените его на исправный аналогичный. *Параметры предохранителя: 3А / 250В.*
- Используйте предохранитель только установленного номинала. Убедитесь перед заменным предохранителем, что электропитание отключено.

Закройте отделение с предохранителем и включите анализатор.

7.6. Дезинфекция анализатора

Дезинфекцию органов управления и наружных поверхностей анализатора проводить в соответствии с "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" № МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Дезинфекцию производить протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина, два раза с интервалом между протираниями 10 -15 минут.

ВНИМАНИЕ! При обслуживании следите за тем, чтобы жидкость не попадала в анализатор, т.к. это может стать причиной повреждений.

7.7 Возможные неисправности анализатора и способы их устранения

Ниже представлены указания по устранению некоторых неисправностей, для решения других проблем необходимо обратиться в сервисный центр.

Таблица 4

Неисправность	Возможные причины	Действия
Не работает дисплей	Выключено питание	Включите питание
	Отсутствует питание	Проверьте подключение кабеля питания и наличие напряжения в сети
Принтер не печатает	Нет бумаги	Замените бумагу
	Бумага вставлена неправильно	Проверьте, что бумага установлена правильным образом и нужно стороной к печатающей головке
Ошибка аспирации	Закончились системные реагенты	Замените реагенты
	Нарушена герметичность гидравлической системы	Проверьте наличие подтеков и плотность подсоединения трубок к коннекторам
	Изношена трубка перистальтического насоса	Проверьте трубку и замените ее
	Закупорка в аспирационной игле	Устраните закупорку
Ошибка калибровки. Результаты измерения контрольной сыворотки слишком низкие или высокие	Случайная ошибка	Повторите калибровку и измерение контрольного образца
	Низкий уровень раствора для заполнения в электроде	Проверьте уровень и долейте жидкость для заполнения при необходимости
	Загрязнение электрода	Промойте анализатор депротеинизирующим раствором
	Электрод неисправен	Замените электрод
	Испортились системные растворы	Замените системные растворы



7.8. Ремонт анализатора

Если в процессе подготовки анализатора к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены неустраняемые неполадки, которые не удастся исправить согласно п. 7.7. (*Возможные неисправности анализатора и способы их устранения*), то анализатора должен быть отправлен в ремонт.

 Ремонт анализатора может осуществлять только квалифицированным специально обученным персоналом изготовителя или сервисных центров уполномоченными им, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте рекомендуется заносить в таблицу 5

Таблица 5. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование и хранение анализаторов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование анализаторов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования анализаторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 %)

8.2 Условия хранения анализаторов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

9. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

9.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 анализатор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9.3 Перед утилизацией анализатор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

9.3 Анализатор должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

9.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

9.4 Утилизация использованных реагентов и исследуемых образцов должно производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.



10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Использование анализатора должно осуществляться в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации

10.2 К эксплуатации анализатора допускается медицинский персонал, владеющий знаниями в области общего анализа крови, подготовки проб, имеющий опыт работы с анализатором и детально изучивший руководство по эксплуатации.

10.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать анализатор в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
(ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»)

юридический адрес: 111020, Россия, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д.9А, стр.3

адрес места нахождения: 121351, Россия, г. Москва, ул. Коцюбинского, д.4.

Тел: (495) 646-05-05, E-mail: hospitex@hospitex.ru; <http://www.hospitex.ru>



12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови
серии СКРИН ЛАЙТ,

Исполнение _____

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС» со-
гласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Анализатор после упаковывания принял

личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число



13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови
серии СКРИН ЛАЙТ,

Исполнение _____

Заводской номер _____

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

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта изделия на ремонтном предприятии, обслуживающем анализатор.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер анализатора;
- дата получения анализатора с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.



15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие качества анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийные сроки комплектующих исчисляются в соответствии с нормативными документами на эти комплектующие.

Продукция компании ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС спроектирована на основе передовых технологий и изготовлена из высококачественных материалов при высоком контроле процесса производства.

Изготовитель гарантирует соответствие качества анализатора требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

В случае выхода из строя в течение срока гарантийного обслуживания компания обязуется безвозмездно устранить данную неисправность.

Гарантийный ремонт осуществляется только при наличии заполненного гарантийного талона с печатью и подписью о проверке.

Гарантия утрачивается в следующих случаях:

- гарантийный талон потерян, заменён, в нём имеются изменения, дополнения.

Если неисправности анализатора возникли вследствие:

- Нарушения установленных правил использования, хранения или транспортировки, действий третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы (природных катаклизмов и пр.);

- Неисправность связана с механическими повреждениями, возникшими после передачи изделия покупателю.

- Проведения ремонта лицом, неуполномоченным продавцом.

Если неисправность вызвана неправильной эксплуатацией изделия, в том числе:

- эксплуатацией в сильно запылённых помещениях;
- было использовано питание с характеристиками, отличными от допустимых;
- изделие было установлено и использовано иначе, чем указано в настоящем Руководстве;

Гарантийный ремонт осуществляется только в специализированных сервисных центрах.



16. ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор кислотно-щелочного равновесия, газов и электролитов сыворотки крови серии
СКРИН ЛАЙТ исполнение _____

Заводской номер _____

дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

прошито, скреплено печатью
64/шестьдесят четыре лист(ов)



Генеральный директор
ООО «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»
К.А. Константинов
«22» июня 2015г