



GONOTEC GmbH
GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11
10553 Berlin GERMANY
☎ +49(0) 30 7809 588-0
Fax: +49(0) 30 7809 588-88

Approved

Jan Celinšek
- General Manager -

User guide

«Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D, с принадлежностями»

Umstehende vor mir anerkannte Unterschrift beglaubige ich hiermit als die eigenhändige des

Herrn Jan Cellinek, geb. am 09.05.1969,
geschäftsansässig Reuchlinstr. 10-11,
10553 Berlin,
- dem Notar von Person bekannt -

Die vom Notar gestellte Frage nach einer unzulässigen Vorbefassung des Notars außerhalb seiner Amtstätigkeit gem. § 3 Abs. 1 Satz 1 Ziff. 7 BeurkG wurde von dem vorstehend Genannten verneint.

Ferner bescheinige ich nach Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Berlin-Charlottenburg zu HRB 14889 B vom heutigen Tag, dass der Erschienene alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH, Sitz Berlin, ist.

Berlin, den 02. März 2021



Fliege
Rainer Fliege
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rainer F i e g e

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 15. März 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2658/21

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

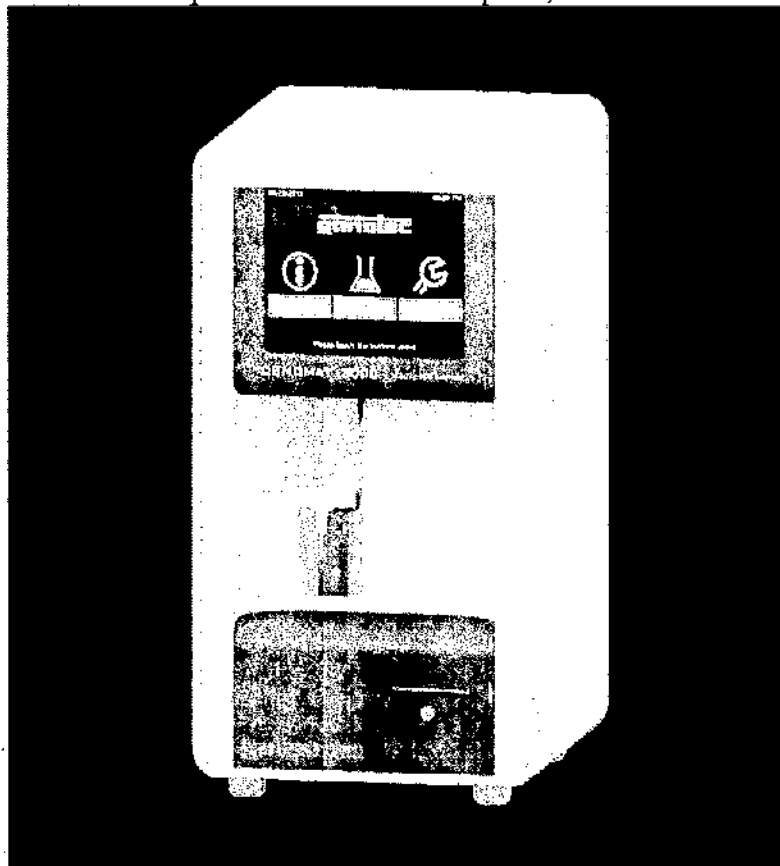
(Bünning)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Руководство пользователя

Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D, с принадлежностями. Далее в тексте может встречаться сокращенное наименование: «OSMOMAT 3000 D», «Осмометр OSMOMAT 3000 D», «прибор», «осмометр».

Прибор OSMOMAT 3000 D является устройством неинвазивной диагностики *in vitro* предназначенным для измерения осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCl) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи.



1.Обзор OSMOMAT 3000 D

Версия 1.02 24.04.2013

Данное руководство предназначено для безопасной и эффективной работы OSMOMAT 3000 D.

Данное руководство является частью прибора и должно находиться в непосредственной близости от него и быть легко доступным для персонала в любое время. Сотрудники перед началом использования прибора должны внимательно прочесть и понять данное руководство. Выполнение всех инструкций и понимание предупреждений о безопасности является залогом безопасности на рабочем месте. Также при использовании прибора должны выполняться правила техники безопасности и общие меры предосторожности. Рисунки в данном руководстве приведены для общего представления и могут отличаться от реальных ситуаций.

Авторские права

Содержимое данного руководства защищено авторским правом. Использование руководства разрешено только в связи с эксплуатацией прибора. Любое использование вне данных рамок без предварительного письменного разрешения от компании Gonotec GmbH не разрешается.

Контактные данные производителя

«Гопотек Гезельшафт фюр Месс-унд Регельтехник мбХ», Германия

Gonotec Gesellschaft für Mess-und Regeltechnik mbH

GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Тел: +49 30 7809 588-0, Факс: +49 30 7809 588-88

E-mail: contact@gonotec.com

Номер бесплатного вызова на территории Германии: 0800 / 7846027

1.1 Устройство и принцип работы

Криоскопический осмометр Гонотек OSMOMAT 3000D – Осмометр автоматический криоскопический, является устройством неинвазивной диагностики *in vitro*, предназначенным для измерения осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCl) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи.

Осмометр OSMOMAT 3000D имеет следующие функциональные возможности:

Выявление гипер и гипоосмолярных состояний при недугах сосудов, сердца, почек, желудка и прочего;

Контроль эффективности парентерального питания, инфузионной терапии, гемодиализа;

Контроль осмоляльности инфузионных средств, применяемых для интенсивной терапии;

Контроль осмоляльности молочных смесей;

Проведение разработки новых тестов диагностики

Область применения OSMOMAT 3000D:

Клинико-диагностические лаборатории:

- Общий контроль водно-солевого баланса организма
- Исследования при гипер/гипонатриемиях
- Контроль эффективности специфической терапии АДГ (антидиуретическим гормоном)
- Оценка состояния центрального звена осморегуляции (диагностика несахарного диабета)
- Контроль эффективности инсулиновой терапии

Лаборатории родильных клиник и отделений:

- Диагностика токсикозов беременности
- Определение потерь жидкости при искусственной вентиляции легких, при диспепсиях и других нарушениях у новорожденных
- Выбор оптимальных питательных смесей для новорожденных с нарушениями функции регуляции водно-солевого обмена.

Аптеки ЛПУ, лаборатории ЭКО, банки крови:

- Контроль качества при производстве лекарственных препаратов, включая детские формы, электролитные растворы и другие парентеральные средства.
- Контроль качества водных растворов и стандартов, которые используются при приготовлении растворов и сред, фиксации и выращивании культуры клеток в лабораториях ЭКО.
- Оценка наличия глицерина в замороженной плазме.

Экспресс-лаборатории палат интенсивной терапии (ПИТ), реанимационных и хирургических отделений:

- Контроль эффективности инфузионной терапии
- Контроль водно-солевого равновесия при парентеральном питании больных
- Экстренная оценка уровня токсемии для назначения диализа при различных интоксикациях (алкогольных, лекарственных и т.п.).
- Контроль эффективности диализа
- Контроль перфузии при аортокоронарном шунтировании или операциях на почках для предотвращения гиповолемического шока
- Контроль уровня жидкости в послеоперационном периоде
- Оценка потерь жидкости при ожогах, шоках, травмах и т.п.

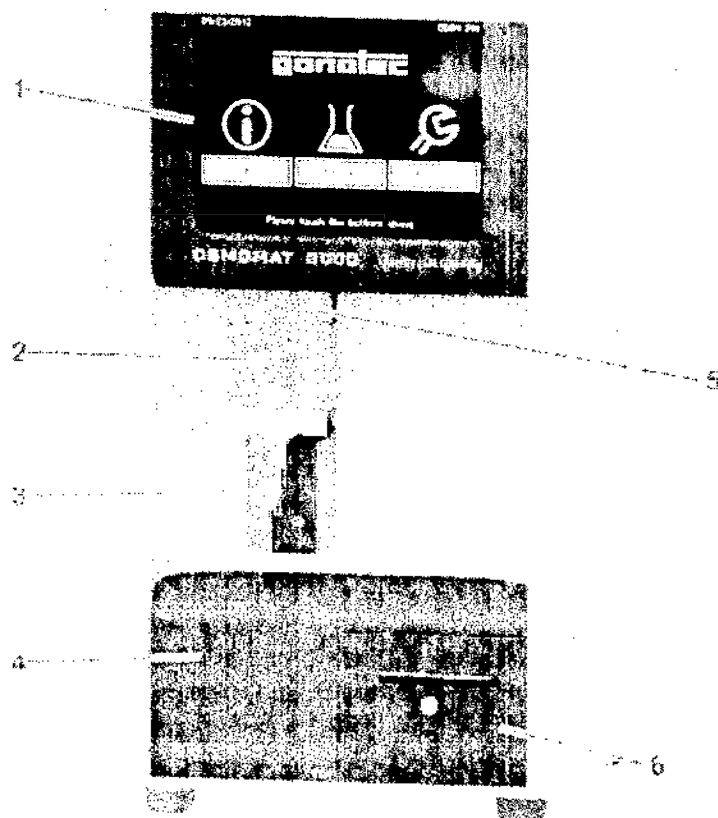


Рис. 1: Обзор прибора — вид спереди

- 1 Сенсорный экран
- 2 Верхняя система охлаждения (за подвижной крышкой подъемника)
- 3 Термисторный зонд с измерительным сосудом
- 4 Нижняя система охлаждения
- 5 Подъемник
- 6 Принтер

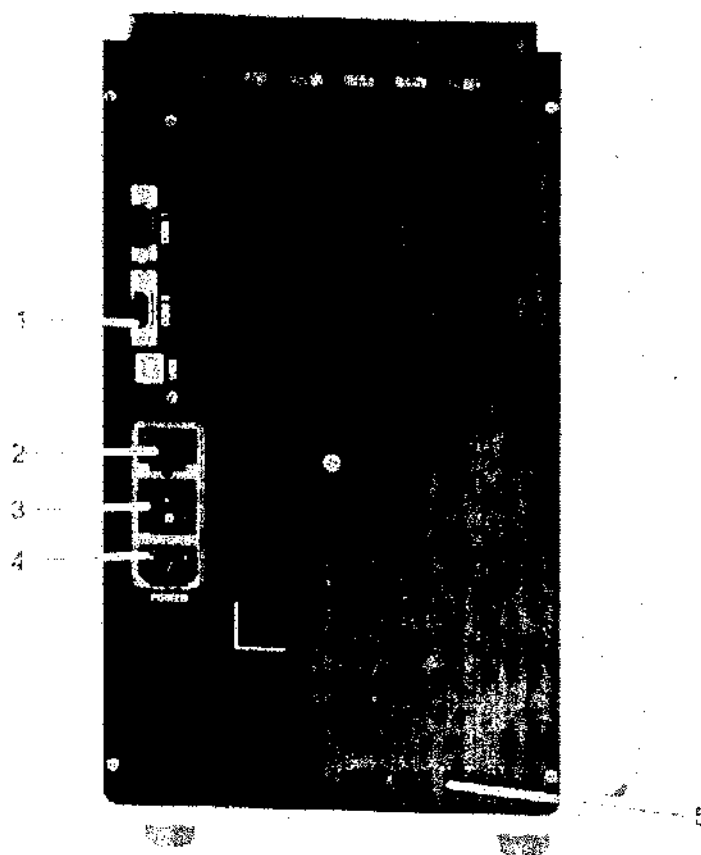


Рис. 2: Обзор прибора — вид сзади

- 1 Соединения
- 2 Плавкие предохранители
- 3 Выключатель Вкл./Выкл.
- 4 Гнездо шнура электропитания.
- 5 Выпускные отверстия вентилятора

Характеристики прибора

Техническая характеристика	Значение	Ед. изм.
Вес	$6,5 \pm 0,1$	кг
Ширина	$205 \pm 0,5$	мм
Длина	$220 \pm 0,5$	мм
Высота	$360 \pm 0,5$	мм

Версия ПО и дата релиза - 1.22a и выше, 10.2016

ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск получения недостоверных результатов!

При использовании принадлежностей и/или расходных материалов, произведенных не Gonotec GmbH, воспроизводимость результатов не гарантируется.

- Следует использовать исключительно принадлежности и/или расходные материалы, поставляемые компанией Gonotec GmbH.

- Использованные расходные материалы, в частности измерительные сосуды, заказываются у компании Gonotec GmbH.

Комплект поставки

После получения, необходимо убедиться, что был получен полный комплект изделия. Компания не несет ответственности в случае несвоевременных заявлений о недостающих элементах поставки.

Базовый состав

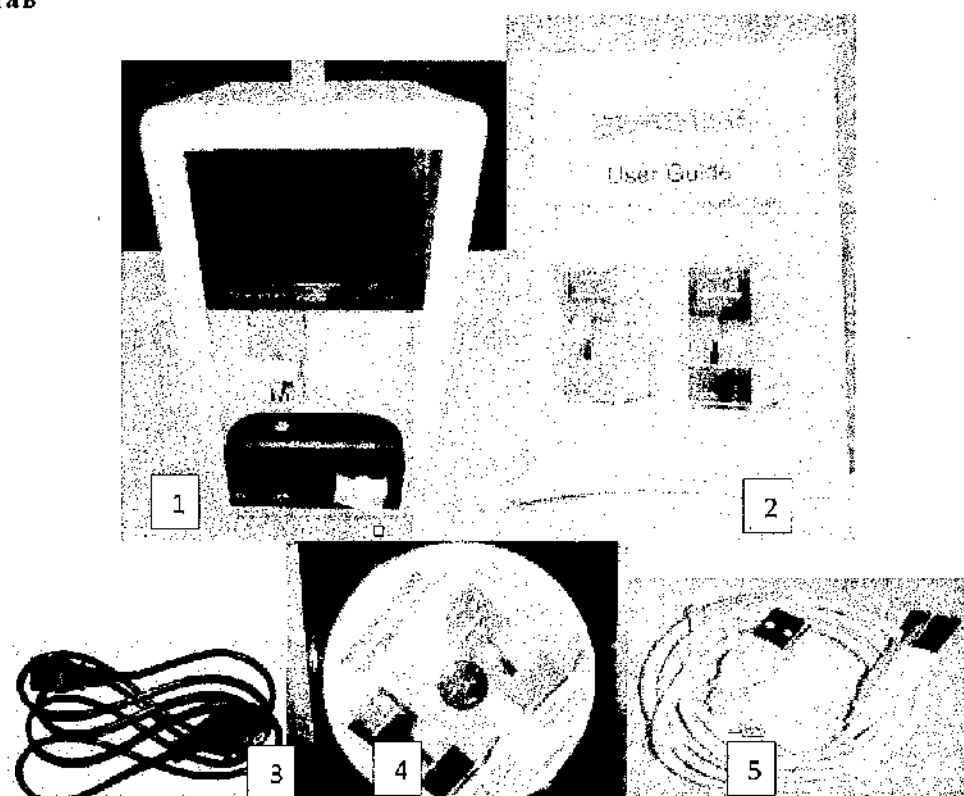


Рис. 3: Обзор базового состава

1. Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D, с принадлежностями
2. Руководство пользователя
3. Шнур электропитания
4. CD-диск с руководством пользователя
5. USB кабель для подключения принтера (слейв)

Принадлежности

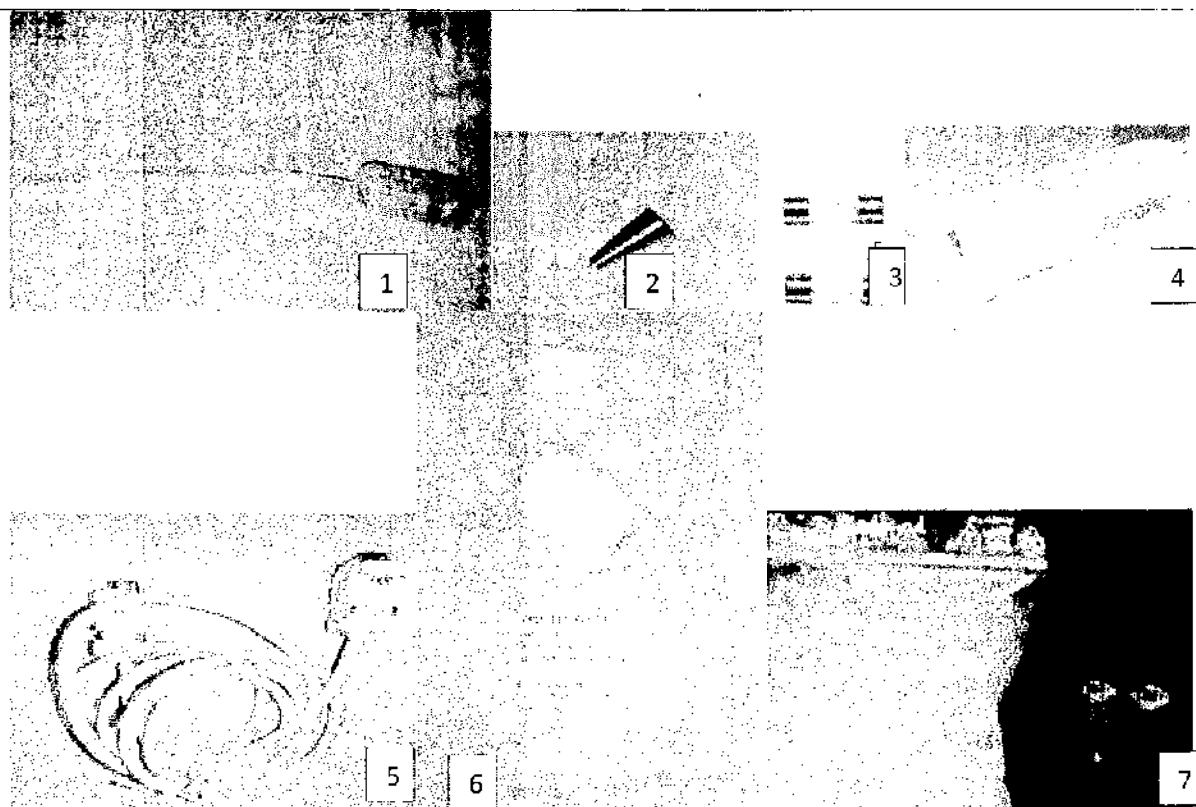


Рис. 4: Обзор принадлежностей

- 1 Устройство для продувки конденсата (пипетка Пастера)
- 2 Инструмент регулировочный
- 3 Предохранители плавкие па 1А, 2 шт
- 4 Устройство для вскрытия ампул
- 5 Кабель RS-232
- 6 Бумага для принтера
- 7 Сосуды измерительные, 100 шт./уп.

2. Техника безопасности

2.1 Условные обозначения

Предупреждения о безопасности

Предупреждения о безопасности, приведенные в данном руководстве, обозначены соответствующими знаками. Перед предупреждениями о безопасности указаны словесные описания, отражающие степень опасности.



ОПАСНО!

Данная комбинация знака и сигнального слова обозначает ситуацию, несущую прямую опасность, которая, если ее не предотвратить, приведет к серьезным травмам или смерти.



ОСТОРОЖНО!

Данная комбинация знака и сигнального слова обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к серьезным травмам или смерти.



ВНИМАНИЕ!

Данная комбинация знака и сигнального слова обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к незначительным или легким травмам.



● ПРИМЕЧАНИЕ!

Данная комбинация знака и сигнального слова обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению собственности.



● ПРИМЕЧАНИЕ!

Данная комбинация знака и сигнального слова означает потенциальную экологическую опасность.

2.2 Специальные предупреждения о безопасности

Для обозначения особых опасностей в предупреждениях о безопасности применяются следующие знаки:



ОПАСНО!

Данная комбинация знака и сигнального слова обозначает ситуацию, вызванную электрическим током, которая несет прямую опасность. Невыполнение проверки по факту подобного предупреждения приведет к серьезным или смертельным повреждениям.

Предупреждения о безопасности в инструкциях

Предупреждения о безопасности могут применяться к специальным отдельным инструкциям. Такие предупреждения включаются в инструкцию для обеспечения непрерывности чтения при выполнении операции. При этом используются сигнальные слова, описанные выше.

Пример:

1. Ослабить винт.



2. **ВНИМАНИЕ!**

Опасность придавливания крышкой! Крышку следует закрывать очень осторожно.

3. Затянуть винт

Дополнительные указатели

Для выделения инструкций, результатов, списков, ссылок и других элементов в данном руководстве используются следующие указатели:

Идентификатор

Пояснение



Пошаговые инструкции

1, 2, 3 ...



Результаты выполнения этапов каких-либо действий



Ссылки на разделы данного руководства и другие применимые документы



Неупорядоченные списки

[Button]

Элементы управления (кнопки или переключатели), элементы дисплея (как световые индикаторы)

"Display"

Элементы экрана (такие как кнопки, значения функциональных клавиш)

2.3 Другие опасности

2.3.1 Опасность поражения электрическим током

Электрический ток



ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током! Приборы класса I подключаются к сетевой розетке с помощью защитного заземляющего провода.

Если в качестве разделительного устройства используется разъем подключения устройства или разъем питания, то к нему обеспечивается постоянный беспрепятственный доступ.

Для безопасного отключения устройства от питания следует вынуть вилку из розетки.

Касание деталей прибора, находящихся под напряжением, несет прямую опасность жизни из-за поражения электрическим током. Повреждение изоляции отдельных деталей может привести к опасности для жизни.

- Ремонтные работы и техническое обслуживание прибора выполняются исключительно квалифицированными работниками.

- При повреждении изоляции следует немедленно вынуть вилку из розетки и запланировать ремонт поврежденной детали.

- Шнур электропитания прокладывается таким образом, чтобы избежать воздействия на него нагрузки, влаги и тепла, а также исключить изгибы, пережимы и перекручивания.

- Следует избегать попадания влаги на детали, находящиеся под напряжением. В противном случае это приведет к короткому замыканию.

2.3.2 Опасность заражения



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения остатками образца из-за неправильной гигиенической очистки, дезинфекции и стерилизации.

Воздействие остатков образца из неочищенных, не стерилизованных или не дезинфицированных компонентов увеличивает риск заражения.

- Все операции выполняются в лабораторных перчатках.

- Необходимо соблюдать все местные требования по гигиенической очистке, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использовать детергенты, например Mikrozid AF Liquid, Bacillol plus 3%, or Korsalex plus 4%, которые, как правило, применяются в лабораториях клинической химии для очистки и обеззараживания прибора.

2.3.3 Опасность получения травмы



ВНИМАНИЕ!

Опасность заражения от иглы!

Во время установки и снятия иглы введения и термисторного зонда осуществляется взаимодействие с кончиком иглы. Неосторожное обращение с иглой введения может привести к уколу.

- Поэтому не следует держать руки и пальцы под иглой введения

2.3.4 Опасность повреждения прибора

Воздействие влаги и жидкости



ПРИМЕЧАНИЕ!

Повреждение прибора из-за воздействия влаги и жидкости!

Воздействие влаги и жидкости может привести к повреждению электрических компонентов прибора, например вследствие короткого замыкания.

- Прибор устанавливается в сухом месте.

- Для дезинфекции устройства применяются влажные, а не мокрые салфетки.

- Использовать прибор за пределами помещения запрещено.

Вентилятор

● ПРИМЕЧАНИЕ!

Повреждение прибора из-за неправильной циркуляции воздуха! Закрытие выпускного отверстия для воздуха с тыльной стороны прибора может привести к повреждению устройства.

- Выходное отверстие вентилятора следует всегда держать открытым.

Вибрация

● ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения имущества из-за сильной вибрации прибора!

Прибор включает компоненты точного приборостроения, которые могут быть раскалиброваны и/или повреждены в случае воздействия сильной вибрации.

- Поэтому прибор необходимо устанавливать на виброустойчивую поверхность.

ЭСР

● ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения имущества из-за воздействия электростатического разряда прибора!

Электростатический разряд (ЭСР) возникает при работе с открытым прибором.

- Необходимо защищаться от ЭСР

2.3.5 Воспроизводимость измерений

Неправильные измерительные сосуды

Вибрация

● ПРИМЕЧАНИЕ!

Повышенная опасность неправильных измерений!

Прибор включает компоненты точного приборостроения, которые могут быть раскалиброваны и/или повреждены в случае воздействия сильной вибрации. Это приводит к повышению опасности неправильных измерений (спонтанная кристаллизация).

- Поэтому устройство необходимо устанавливать на виброустойчивую поверхность.

2.4 Обязанности оператора

На оператора прибора возлагаются обязанности в соответствии с «Предписанием для операторов медицинских приборов Германии», приведенным в данном руководстве.

Кроме того, оператор несет ответственность за изучение и соблюдение всех местных законов, а также соответствующих стандартов и нормативных документов, действующих в период эксплуатации прибора.

Прибор используется в клинической лабораторной диагностике. Поэтому оператор несет правовую ответственность за соблюдение в работе правил техники безопасности.

Важным является выполнение следующих требований:

- Оператор обязан изучить нормы по технике безопасности при выполнении работ и определить дополнительные риски, обусловленные особыми условиями работы на месте эксплуатации прибора, по методике оценки рисков. Это предусмотрено инструкциями по эксплуатации прибора.
- Оператор обязан изучить местные гигиенические нормы, применимые в отношении обрабатываемых образцов. Это предусмотрено инструкциями по эксплуатации прибора.
- На протяжении всего времени эксплуатации прибора оператор обязан проверять соответствие разработанных им инструкций по эксплуатации требованиям регулирующего органа и, при необходимости, вносить в инструкции изменения.

- Оператор обязан разработать и утвердить особые обязанности по установке, эксплуатации, ремонту, обслуживанию, дезинфекции и очистке.
- Оператор контролирует ознакомление всех сотрудников, работающих на приборе, с данным руководством. Кроме того, он обязан регулярно проводить подготовку сотрудников и инструктировать их по возможным опасностям.
- Оператор обязан обеспечить сотрудников необходимой защитной одеждой и проинструктировать их по порядку ее ношения.
- Оператор отвечает за соблюдение сроков обслуживания прибора, установленных в данном руководстве.
- Оператор отвечает за наличие расходных материалов в достаточном количестве

2.5 Обязанности сотрудников



ОСТОРОЖНО!

Опасность получения травмы из-за недостаточного уровня квалификации сотрудников!

Работы, выполняемые на приборе неквалифицированными сотрудниками или присутствие неквалифицированных сотрудников в опасной зоне действия прибора, создают риск получения серьезных травм и значительных повреждений имущества.

Любые работы выполняются исключительно квалифицированными сотрудниками.

В данном руководстве определены следующие уровни квалификации сотрудников для выполнения различных участков работ:

Пользователь

На основании своей специальной медицинской и/или фармацевтической подготовки, знаний и опыта работы, пользователь способен безопасно выполнять поставленные задания.

Пользователю запрещено выполнять какие-либо операции по запуску оборудования.

Пользователь способен самостоятельно определять, оценивать и избегать возможные риски.

Пользователь владеет специальными знаниями, необходимыми для эксплуатации прибора по назначению, а также соблюдения всех гигиенических норм по содержанию помещений, используемых в медицинских целях, и применению медицинских средств.

Пользователь ознакомлен с требованиями всех соответствующих норм, руководящих документов и стандартов, установленных законом для безопасного использования прибора, и способен соблюдать оговоренные здесь требования.

Начальник лаборатории

Начальник лаборатории координирует и контролирует выполнение технических процедур на месте установки прибора.

Опираясь на свою профессиональную подготовку и многолетний опыт профессиональной работы с медицинскими приборами, начальник лаборатории способен выполнять задания по запуску оборудования, возложенные на него производителем.

Технический специалист

Опираясь на свою профессиональную подготовку в сфере механики и электротехники, технический специалист способен выполнять задания по устранению неисправностей и техническому обслуживанию, возложенные на него производителем.

2.6 Индивидуальная защитная экипировка

Во время выполнения каких-либо работ на приборе или операций по его обслуживанию, сотрудники должны надевать индивидуальную защитную экипировку, которая подробно описана в разных разделах данного руководства.

Описание индивидуальной защитной экипировки

Одноразовые лабораторные перчатки



Одноразовые лабораторные перчатки защищают руки от контакта с остатками образца

2.7 Охрана окружающей среды

! ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность для окружающей среды из-за неправильного обращения с опасными веществами!

Неправильное обращение с опасными для окружающей среды веществами, особенно неправильная утилизация, может нанести значительный урон окружающей среде.

- Соблюдайте требования приведенных ниже предупреждений относительно обращения с опасными для окружающей среды веществами и их утилизации:

- Если опасные вещества попадают в окружающую среду без предварительной обработки, следует немедленно принять соответствующие меры реагирования. В случае возникновения каких-либо сомнений, следует уведомить местный орган власти о повреждении и оформить запрос на проведение соответствующих действий.

Используются следующие опасные для окружающей среды вещества:

Электронные компоненты

Электрические компоненты могут содержать ядовитые вещества. Выбрасывать такие вещества в окружающую среду категорически запрещено. Поэтому их утилизация возлагается на специализированную компанию.

3 Введение в метод измерения

Осмоляльность

Прибор измеряет общую осмоляльность водных растворов солей (физиологический раствор NaCl) сыворотки человеческой крови, мочи.

Общая осмоляльность отображает концентрацию всех осмотически активных веществ (таких как соли) в килограмме воды.

Осмоляльность измеряется в мосмоль/кг.

Прибор измеряет общую осмоляльность раствора образца методом понижения температуры замерзания. Применяемый метод измерений является относительным методом. Измеряются и сравниваются точки замерзания дистиллированной воды и водных растворов. Осмоляльность раствора определяется по линейной функции, полученной вследствие 2- или 3-точечной калибровки.

Понижение температуры замерзания

Точка замерзания раствора понижается за счет добавления растворимых или смешивающихся веществ.

Измеряются и сравниваются точки замерзания чистой воды и растворов. Поскольку точка замерзания воды равна 0°C, то раствор с содержанием соли 1 осмоль/кг замерзает при температуре 1,858°C.

Это значит, что один моль данного недиссоциированного вещества ($6,023 \times 10^{23}$ частей, растворенных в одном килограмме воды) понижает точку замерзания раствора на 1,858°C.

Для расчета осмоляльности применяются следующие определения:

$$\text{Cosm} = \Delta T / K$$

Cosm = осмоляльность [осмоль/кг]

T = понижение температуры замерзания [°C]

K = 1,858°C кг/осмоль константа температуры замерзания

3.1 Измерительное оборудование

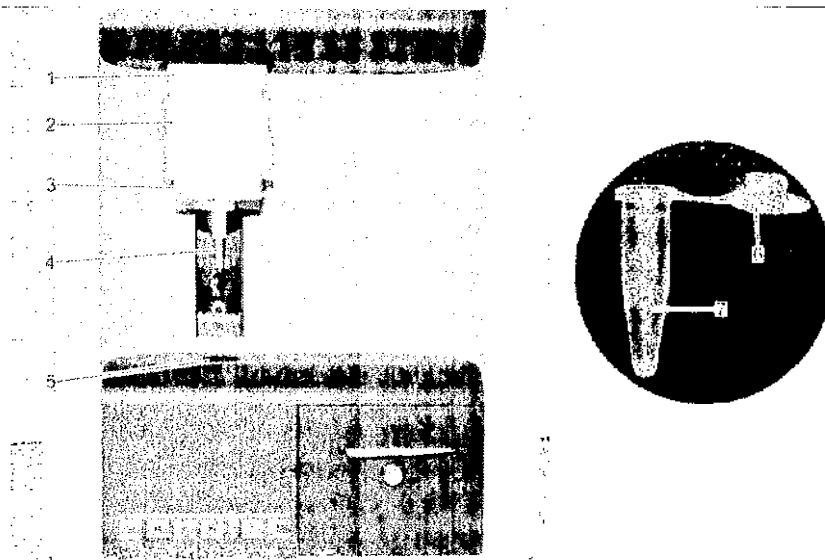


Рис. 5: Обзор измерительного оборудования

- 1 Подъемник
- 2 Верхняя система охлаждения (за подвижной крышкой подъемника)
- 3 Ручка для опускания термисторного зонда
- 4 Термисторный зонд
- 5 Нижняя система охлаждения
- 6 Крышка
- 7 Измерительный сосуд

С помощью пипетки образец вводится в измерительный сосуд (рис. 5/7). Измерительный сосуд помещается в термисторный зонд (рис. 5/4) и опускается в нижнюю систему охлаждения (рис. 5/5). Нижняя система охлаждения охлаждает образец до заданной температуры. Заданный уровень кристаллизации образца достигается за счет кристаллов льда, образованных в верхней охлаждающей системе (рис. 5/2). Прибор рассчитывает осмоляльность образца на основании полученного значения температуры замерзания [°C] и ее константы. Результат отображается на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск проведения неправильных измерений из-за пузырьков воздуха в образце!

При введении образца следует избегать попадания пузырьков воздуха

Верхняя охлаждающая система

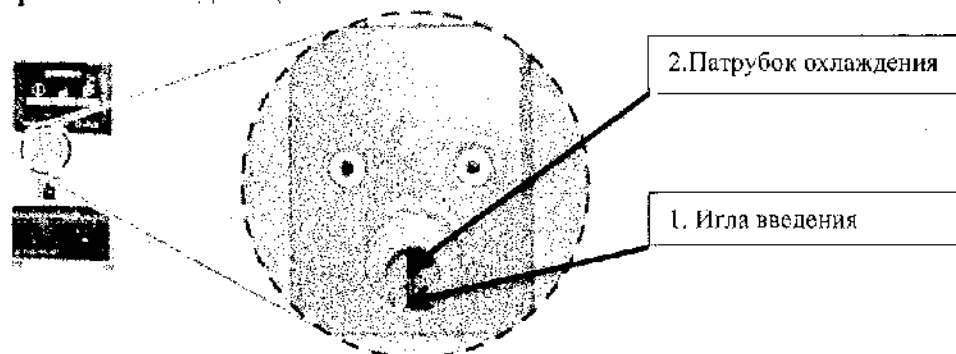


Рис. 6: Верхняя охлаждающая система

- 1 Игла введения
- 2 Патрубок охлаждения

Игла введения (рис. 6/1) верхней системы охлаждения «засеивает» образец кристаллами льда («кристаллизация»). Это приводит к замерзанию образца и его последующему нагреванию до температуры замерзания.



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения остатками образца!

Во время измерений игла введения погружается в образец. Контакт с иглой введения увеличивает риск заражения.

- При выполнении любых операций следует надевать лабораторные перчатки

Термисторный зонд

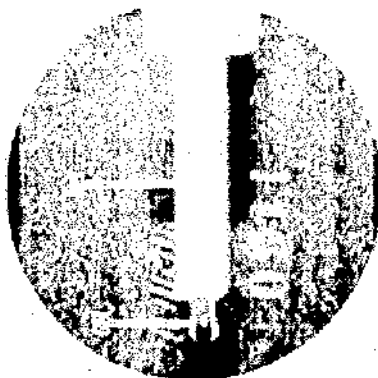


Рис. 7: Термисторный зонд

Устройство и принцип работы

1 Термисторный зонд

2 Термистор

Термисторный зонд (рис. 7/1) измеряет текущую температуру образца с помощью термистора (рис. 7/2). С началом кристаллизации термисторный зонд измеряет температуру заморозки образца.



ПРИМЕЧАНИЕ! Чувствительный компонент!

Термистор, расположенный в термисторном зонде, является чувствительным компонентом и подлежит защите от таких внешних воздействий, как попадание пыли или растирание.

- При выполнении каких-либо работ на приборе необходимо надеть измерительный сосуд на термисторный зонд.

- Измерительный сосуд следует надевать на термисторный зонд после завершения работ для защиты термисторного зонда.

Нижняя система охлаждения

Нижняя система охлаждения быстро охлаждает образец до заданной температуры. Значение этой температуры ниже температуры заморозки. Быстрое охлаждение образца обеспечивает его поддержание в жидком состоянии до момента введения заданного уровня кристаллизации.

3.2 Сенсорный экран

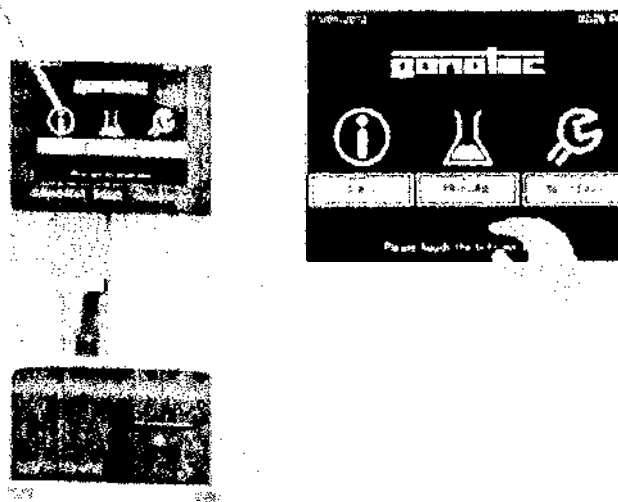


Рис. 8: Обзор сенсорного экрана

Прибор управляется при помощи сенсорного экрана (рис. 8/1)

ПРИМЕЧАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной работы! Сенсорный экран может быть поврежден острым или твердым предметом, а также из-за чрезмерного надавливания.

- Работать с сенсорным экраном можно только пальцами или стилусом.
- Сенсорного экрана нужно просто касаться (а не давить на него)

Ввод значений

Некоторые пункты меню защищены паролем. Доступ к ним имеют только начальник лаборатории или допущенный обслуживающий персонал компании Gonotec.

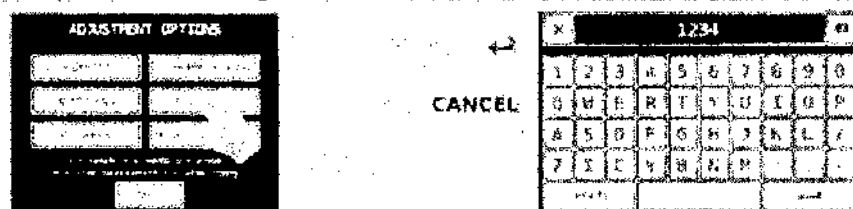


Рис. 9: Ввод значений

1. Для введения значений нужно коснуться соответствующего поля ввода данных в открытом меню. Отобразится экранная клавиатура.
2. Вводится нужное значение. Чтобы закрыть экранную клавиатуру без сохранения введенного значения, нужно коснуться Cancel (Отмена).
3. Чтобы сохранить введенное значение, нужно коснуться [←]. Введенное значение записывается поверх предыдущего

3.3 Принтер

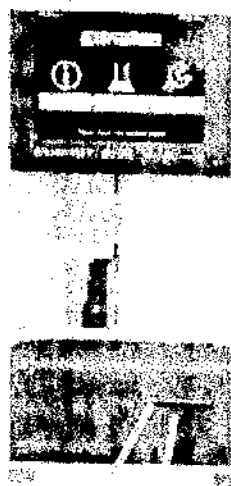


Рис. 10: Обзор принтера

Принтер встроен в прибор

1 Лоток для бумаги

2 Ручка для вынимания лотка

Принтер предназначен для печати результатов измерений.

Рулоны бумаги для принтера включены в комплект поставки.

Замена бумаги для принтера

При появлении на отпечатанных листах красной полоски следует заменить бумагу в принтере

3.4 Разъемы подключения и интерфейсы

На задней стенке прибора расположены следующие разъемы подключения и интерфейсы:

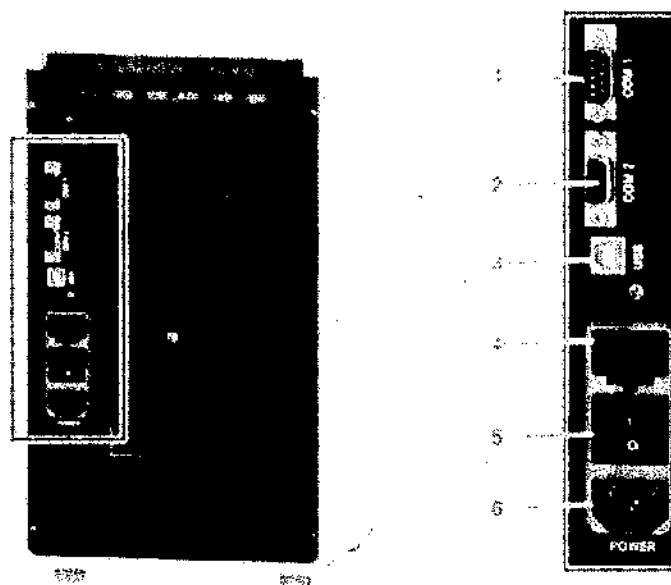


Рис. 11: Разъемы подключения и интерфейсы

1 COM1 - только для подключения сканера штрих-кодов

2 Интерфейс COM2 (выход RS-232)

3 Разъем USB

4 Плавкий предохранитель

5 Выключатель Вкл./Выкл.

6 Разъем подключения электропитания

3.4.1 Конфигурация интерфейсов

Порт передачи данных COM1

Верхний порт последовательной передачи данных COM1 (RS232) используется для подключения сканера штрих-кодов. Сканер штрих-кодов конфигурируется на заводе и его можно приобрести у компании Gonotec GmbH или через уполномоченного дистрибьютора.



ОСТОРОЖНО!

Непредусмотренный сканер штрих-кодов!

Использование сканеров штрих-кодов, произведенных не Gonotec GmbH, не рекомендуется из-за возможной несовместимости.

Порт передачи данных COM2 или USB



ОСТОРОЖНО!

Для защиты жизни и оборудования: Приборы и аксессуары, подключаемые через разъемы RS – 232 или USB, должны соответствовать стандартам по безопасности, применимым к оборудованию медицинских лабораторий. Прибор может выдавать сохраненные результаты измерений через порт последовательной передачи данных COM2 (RS232) или USB. Для выбора порта передачи данных необходимо в пункте меню Settings (параметры) выбрать Log Port. (Лог-Порт) В следующем окне предоставляется выбор между COM2 и USB.



Рис. 12: Выбор порта протокола

Драйвер порта USB

Для правильной работы USB-порта необходим программный драйвер.

Предусмотрено два способа установки драйвера:

- Автоматическая: Прибор подключается к ПК с помощью коммутатора с кабелем USB. Операционная система ПК определяет интерфейс, автоматически устанавливает необходимый программный драйвер и сообщает пользователю об успешной установке. После этого порт USB может использоваться как дополнительный COM-интерфейс.

- Ручная: ПК не определяет прибор автоматически или в операционной системе отсутствует необходимый программный драйвер. В таком случае необходимо следовать инструкциям, указанным на прилагаемом компакт-диске. На этом диске содержатся и инструкции по установке для соответствующей версии операционной системы семейства Windows, и собственно программный драйвер.

3.4.2 Протокол передачи данных

Формат вывода:

ASCII

Запятая (ASCII 0x2C «,») ставится для отделения колонок данных, а «возврат каретки» (ASCII 0x0d <CR>) – для отделения линий.

Скорость передачи данных

Скорость передачи данных: 9600 бит/с.

Формат данных:

8 битов данных

без бита четности

Отправляется 1 стоповый бит.

Содержание выходных данных:

Перед выводом данных система размещает заголовок последовательности, а также заголовок перед каждым измеряемым образцом:

последовательность, образец, дата, время, значение, прибор, номер прибора <CR> Каждое успешное измерение отображается в виде данных, приведенных ниже:

<charge>,<sample>,<date>,<time>,<value>,<device>,<device-no><CR>

(<последовательность>,<образец>,<дата>,<время>,<значение>,<устройство>,<номер устройства><CR>)

<последовательность>

Номер последовательности (буквенно-цифровой) или знак минус «-», в случае отсутствия запущенной последовательности.

<образец>

Номер образца (буквенно-цифровой).

<дата>

Дата проведения измерения в немецком формате «мм/дд/гггг».

мм месяц, два знака [01..12]

дд день, два знака [1..31]

гггг год, четыре знака [2010]

<время>

Время проведения измерений в немецком формате «ЧЧ:ММ».

ЧЧ часов [00..23]

ММ минут [00..59]

<значение>

Значение измерения без десятичных разрядов (в ммоль/л).

<прибор>

Буквенно-цифровое название прибора (например «Осмомат 3000 Д»).

<номер прибора>

Номер прибора (буквенно-цифровой).

4 Доставка, упаковка и хранение

Сразу же после получения прибора необходимо проверить комплект поставки на предмет полноты и отсутствия повреждений при доставке. При наличии видимых внешних повреждений при доставке нужно:

- Отклонить поставку или принять ее с условиями.

Указать степень повреждений в сопроводительной документации или пакладной перевозчика.

- Уведомить компанию Gopotec GmbH и предъявить претензию.

Подавать жалобу нужно по каждому дефекту сразу же после его выявления. Требования о возмещении убытков могут быть заявлены только в пределах сроков, установленных для соответствующих случаев

4.1 Упаковка

Об упаковке

Упаковка выполняется в соответствии с предполагаемыми условиями транспортировки. Для упаковки используются исключительно экологически чистые материалы.

Упаковка предназначена для защиты прибора от повреждений при транспортировке и других видов повреждений, которые могут возникнуть до момента установки. Поэтому не следует разбирать или снимать упаковку до момента непосредственной установки прибора.



Рис. 13 Транспортная упаковка

Обращение с материалами упаковки

Упаковка предусматривает универсальное использование и обеспечивает гигиенический и безопасный способ транспортировки. Упаковку следует сберечь на случай возврата прибора для ремонта. Это сохранит время и деньги, необходимые, чтобы подобрать подходящий эквивалент. При утилизации материала упаковки следует помнить:



ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасно для окружающей среды при неправильной утилизации!

Материалы упаковки являются ценными ресурсами и могут быть повторно использованы в различных целях. Неправильная утилизация материалов упаковки может представлять опасность для окружающей среды.

- Следует учитывать требования по защите окружающей среды при утилизации материалов упаковки.

- Придерживаться соответствующих норм местного законодательства в сфере утилизации отходов. При необходимости задачу утилизации можно поручить специализирующейся на этом фирме.

Условные обозначения на упаковке

Обозначения, нанесенные на упаковке прибора расшифрованы ниже



Хрупкое, обращаться осторожно

Обозначает упаковки с хрупким или нестабильным содержимым.

С упаковкой следует обращаться осторожно, не бросать и не поддавать воздействию вибраций



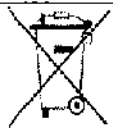
Беречь от влаги

Нужно защищать упаковку от влаги и держать ее сухой



Вверх

Концы стрелок указывают правильное вертикальное положение упаковки. Для предотвращения повреждения содержимого стрелки должны всегда указывать вверх.



Не выбрасывать, сдать в пункт утилизации

Означает запрет на утилизацию прибора в качестве бытовых отходов. Утилизация списанного прибора осуществляется путем повторной переработки металлических частей и электронных компонентов. Кроме того, списанные приборы могут возвращаться производителю для утилизации.



Может быть подвергнуто вторичной переработке

Указывает на то, что товар изготовлен из переработанного сырья или возможна его повторная переработка



Знак соответствия

Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЕС 98/79 О медицинских изделиях для диагностики in vitro.



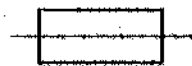
Изделие медицинское для диагностики in vitro.



Номер по каталогу



Номер серии



Предохранители плавкие

IP 21 Степень защиты



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

4.2 Хранение прибора

Прибор хранится при таких условиях:

- Хранится только в помещении.
- Хранить в сухом и не запыленном помещении.
- Избегать воздействия агрессивной среды.
- Избегать попадания солнечных лучей.
- Обеспечивать защиту термисторного зонда с измерительным сосудом.
- Избегать механических ударов.
- Допустимая температура хранения: 10 - 60°C.
- Относительная влажность (без конденсации) 5-90%.
- При хранении более 3 месяцев необходимо регулярно проверять детали и упаковку на предмет механической целостности.

4.3 Распаковка прибора

1. Аккуратно открыть картонную коробку с помощью ножа.
2. Извлечь прибор из упаковки и поставить его на подходящее место.
3. Упаковку необходимо сохранить для возможного последующего возврата прибора

4.3 Макет маркировки

Наименование: Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D

S/N- xxxxxxxxxx/xxxx (после знака «/» указан год выпуска прибора)

Напряжение 100-240V 50/60Hz 80VA

Предохранитель 1,6 АТ



Производитель / Изготовитель: «Гонотек ГмбХ»/ Gonotec GmbH

GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Регистрационное удостоверение:

 Назначение: для диагностики in vitro / ин витро

 Способ применения – указан в инструкции по применению



«Осторожно! Раздельный сбор»



Знак соответствия нормам ЕС (CE)

Сделано в Германии

5 Установка

5.1 Перемещение прибора в лабораторию

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл., расположенного с тыльной стороны, и вынуть вилку из розетки.
2. Надеть измерительный сосуд (рис. 14/1) на термисторный зонд. Измерительный сосуд надсжно фиксируется на термисторном зонде после защелкивания на месте.



Рис. 14: Надевание измерительного сосуда

3. Наклонить устройство для защиты термисторного зонда при транспортировке и аккуратно завести его за зонд (рис. 15).

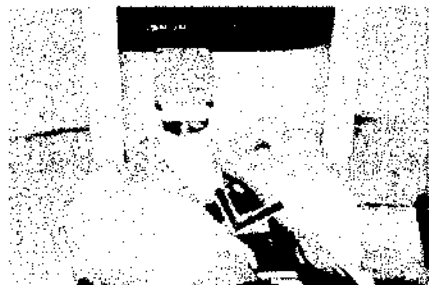


Рис. 19: Установка устройства защиты при транспортировке

4. Надеть защитный кожух (рис. 16/1)

5. Поднять прибор (6,5 кг) и перенести на место установки.



Рис. 16: Прибор в защитном кожухе

5.2 Установка прибора

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: одноразовые лабораторные перчатки

1. ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения имущества!

Прибор устанавливается исключительно в помещении.

Установить прибор в нужном месте.

2. ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность неправильных измерений!

Место установки выбирается по следующим критериям:

- отсутствие вибраций
- отдаленность от источников тепла (солнечный свет, электрические нагреватели и т.д.)
- отсутствие сильных воздушных потоков

– отсутствие пыли и грязи

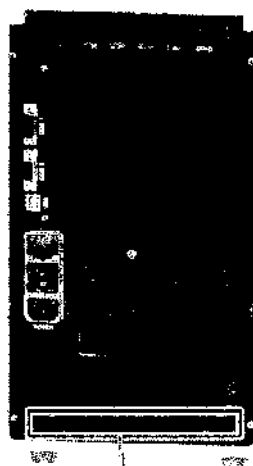


Рис. 17: Выходное отверстие вентилятора (1)

Выходное отверстие вентилятора (рис. 17/1) следует всегда держать открытым.

2. Снять защитный кожух с прибора (рис. 18/1).



Рис. 18: Снятие защитного кожуха

3. Извлечь устройство для защиты при транспортировке (рис. 19/1) с термисторного зонда. Выполнить следующее:

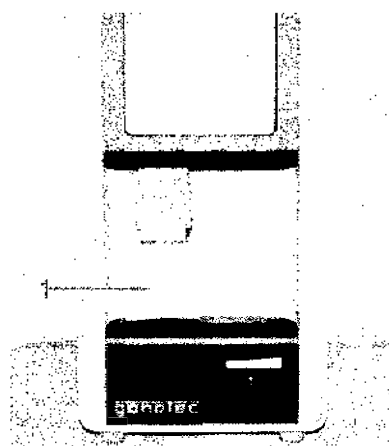


Рис. 19: Устройство для защиты при транспортировке

4. Чтобы извлечь устройство для защиты при транспортировке, его нужно аккуратно вытянуть вниз и вперед.

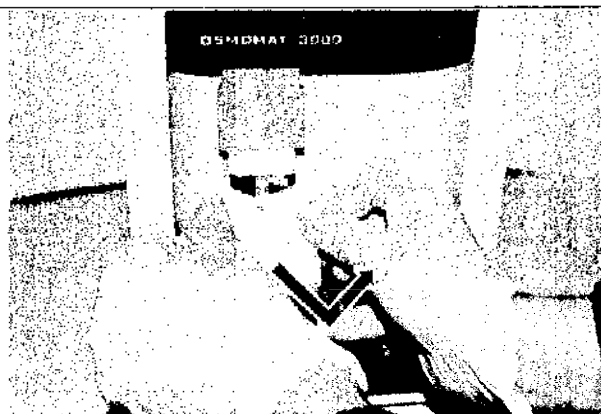


Рис. 20: Извлечение устройства защиты при транспортировке

5.3 Подключение прибора

Исполнитель: Начальник лаборатории

1. Подключить к разьему электропитания прибора один конец шнура электропитания.
2. Вставить шнур электропитания в розетку, заземленную должным образом.
3. Подключить к ПК через RS – 232 или USB.

6 Настройка

Исполнитель: Начальник лаборатории

1. Выполнить все операции по установке и подключению прибора.
2. Убедиться в том, что все разьемы подключения с тыльной стороны прибора надежно зафиксированы.
3. Проверить свободный ход подъемника.
При необходимости смазать направляющую.
4. Включить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.

Проверка принтера

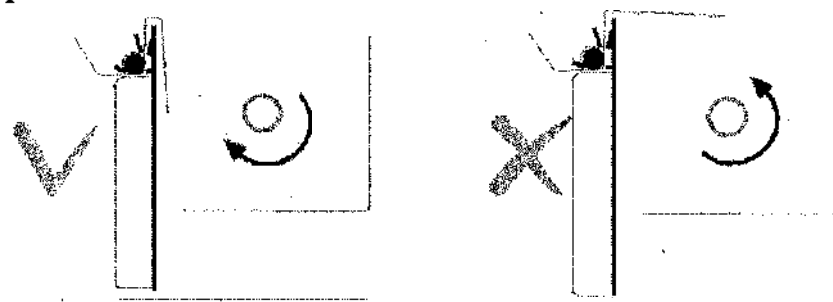


Рис. 21: Направление подачи рулона бумаги



Правильное направление подачи



Неправильное направление подачи

5. Проверить направление подачи рулона бумаги. Открыть принтер и сравнить направление подачи рулона бумаги с направлением, указанным на рис. 21.

Проверка свободного перемещения иглы введения

6. Проверить свободное перемещение иглы введения.

Открыть меню «Adjust Needle» («Регулировка иглы») (Start Menu=>Settings=>Lab Options=>Adjust Needle). (Меню Пуск=>Параметры=>Параметры Лаборатории=>Регулировка иглы)

7. ВНИМАНИЕ!

Опасность заражения от иглы!

Кончик иглы введения обнажен.

Неосторожное обращение с иглой введения может привести к уколу.

- Поэтому не следует держать руки и пальцы под иглой введения.



Рис. 22: Меню «Adjust Needle» («Регулировка иглы»)

Настройка процедуры калибровки

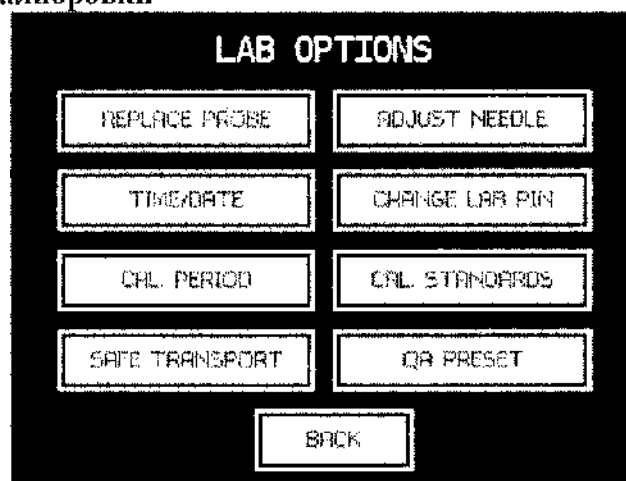


Рис. 23: Меню «Lab Options» («Лабораторные опции»)

Настройка калибровочного интервала

Коснуться кнопки «Move Needle» («Переместить иглу») и удостовериться, что игла беспрепятственно перемещается. Чтобы завершить проверку, нужно коснуться «Quit» («Выход»).

8. Открыть меню для настройки лабораторных опций. В начальном меню коснуться Settings=>Lab Options (Параметры=>Параметры Лаборатории).

Меню может быть защищено паролем начальника лаборатории. Чтобы настроить калибровочный интервал, нужно коснуться «Cal.-Period» («Калибровочный интервал»).

Чтобы выбрать используемые калибровочные стандарты, нужно коснуться «Cal.-Standards» («Калибровочные Стандарты»).

Чтобы задать метод калибровки, нужно коснуться «QA Preset» («Определение метода калибровки»).

9. Выбрать калибровочный интервал.

В режиме «Manual» («Ручной») система не запросит выполнение калибровки (не рекомендуется).

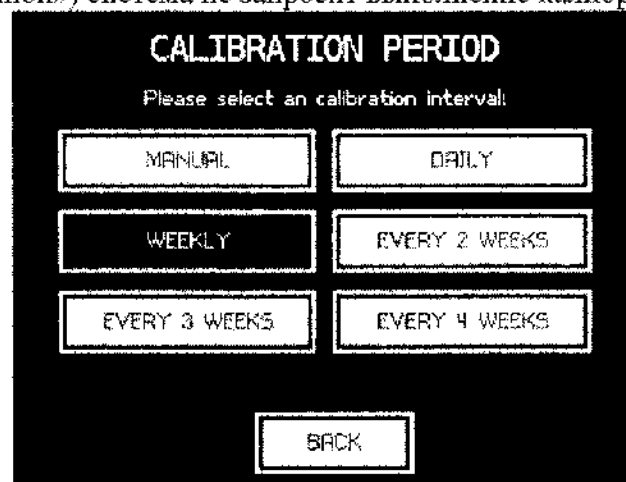


Рис. 24: Настройка калибровочного интервала

Калибровочный стандарт

10. Рекомендованные для использования калибровочные растворы:

- Калибровочный раствор 300 мОсмол/кг (раствор хлорида натрия), производства «КНАУЭР Виссеншафтliche Герете ГмбХ», Германия.
- Калибровочный раствор (калибровочный стандарт) 300 мОсмол/кг, 1500 мОсмол (раствор хлорида натрия), производства Гонотек ГмбХ, Германия.

Определение метода калибровки

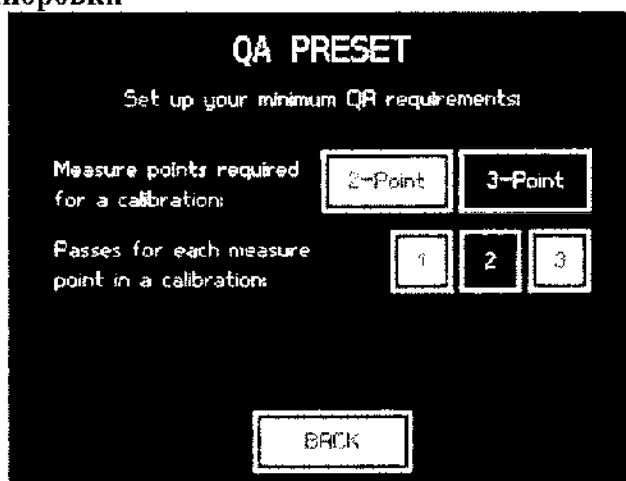


Рис. 26: Определение метода

калибровки

11. Калибровка:

Выбираем калибровку.

12. Выбрать количество измерений, выполняемых для каждой калибровочной среды (дистиллированная вода и калибровочный стандарт (раствор)).

Система рассчитывает точки калибровки по среднему значению этих измерений.

Количество измерений для каждой точки калибровки не влияет на линейность или воспроизводимость системы измерений.

Они используются исключительно для получения среднего значения

7 Работа

Электрический ток



ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током прибора!

Касание деталей прибора, находящихся под напряжением, несет прямую опасность жизни из-за поражения электрическим током. Повреждение изоляции отдельных деталей может нести опасность для жизни.

- Ремонтные работы и техническое обслуживание прибора выполняется исключительно квалифицированными работниками.

- При повреждении изоляции следует немедленно вынуть вилку из розетки и запланировать ремонт поврежденной детали.

- Шнур электропитания прокладывается таким образом, чтобы избежать воздействия на него нагрузки, влаги и тепла, а также исключить изгибы, пережимы и перекручивания.

- К розетке обеспечивается постоянный беспрепятственный доступ.

- Следует избегать попадания влаги на детали, находящиеся под напряжением. В противном случае это приведет к короткому замыканию.

Опасность заражения



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения остатками образца из-за неправильной гигиенической очистки, дезинфекции и стерилизации.

Воздействие остатков образца из неочищенных, нестерилизованных или недезинфицированных компонентов увеличивает риск заражения.

- Все операции выполняются в лабораторных перчатках.
- Необходимо соблюдать все местные требования по гигиенической очистке, дезинфекции и стерилизации.

7.1 Включение прибора

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: одноразовые лабораторные перчатки

1. Включить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора (рис. 27/1).

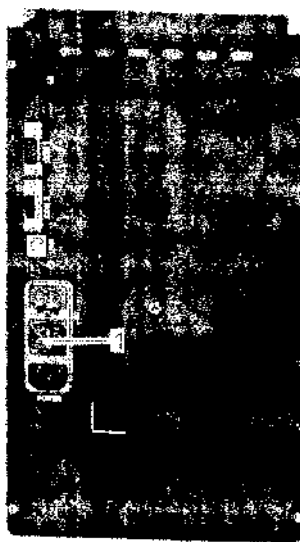


Рис. 27: Включение прибора

7.2 Анализ единичных образцов

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Мягкое бумажное полотенце

Пипетка

Сосуд измерительный

Образец

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность снижения воспроизводимости измерений из-за неправильных измерительных сосудов! Многоразовое использование измерительных сосудов и неустановленных расходных материалов понижает воспроизводимость результатов измерений.

- Для каждого измерения следует использовать новый чистый измерительный сосуд.
- Применяются исключительно измерительные сосуды компании Gonotec GmbH.
- Применение перетряхиваемых измерительных сосудов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск проведения неправильных измерений из-за пузырьков воздуха в образце!

При введении образца следует избегать попадания пузырьков воздуха.

1. Вытереть термисторный зонд (рис. 28/1) мягким бумажным полотенцем.

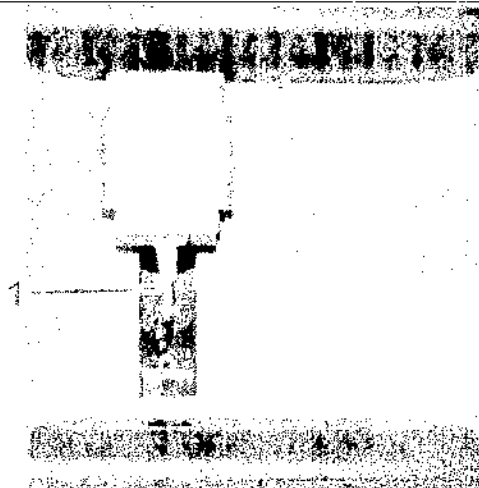


Рис. 28: Вытирание термисторного зонда

2. В начальном меню коснуться «Measure» («Измерения») (Рис. 29).

Если прибор работает менее 3 минут, отобразится меню для образования льда.



Рис. 29: Начальное меню

3. Подождать, пока на игле введения образуется лед (рис. 30).

После успешного завершения этапа образования льда отобразится меню калибровки или измерений (в зависимости от настроенного калибровочного интервала).

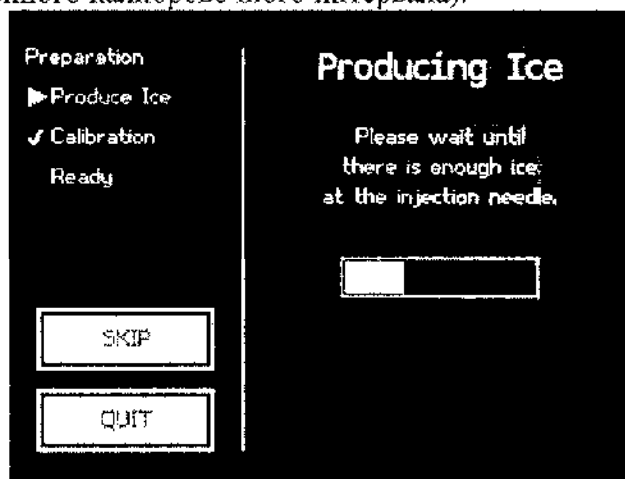


Рис. 30: Образование льда

4. При необходимости откалибровать прибор (рис. 31).

Калибровка не может быть отменена.

Калибровочный интервал определяется начальником лаборатории.

Прибор готов к работе.

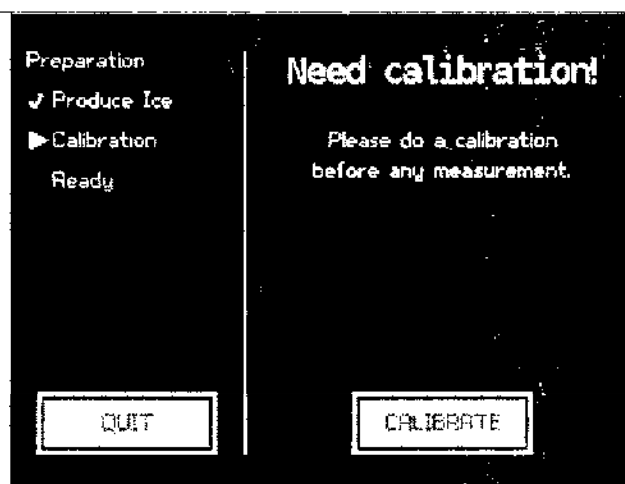


Рис. 31: Калибровка прибора

5. Коснуться кнопки «Measure» («Измерить») (рис. 32).
Откроется меню измерений.

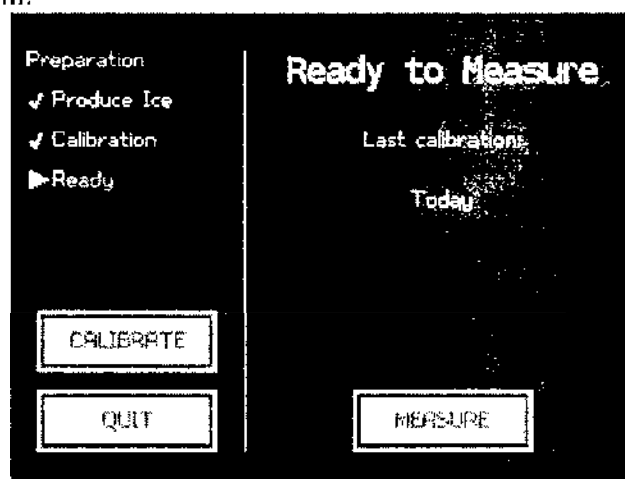


Рис. 32: Прибор готов к проведению измерений

6. С помощью пипетки ввести 50 мкл образца в еще не использованный и чистый измерительный сосуд (рис. 33).

ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск проведения неправильных измерений из-за пузырьков воздуха в образце!
При введении образца следует избегать попадания пузырьков воздуха.



Рис. 33: Введение образца пипеткой

7. Поместить сосуд измерительный на термисторный зонд таким образом, чтобы крышка смотрела вперед (рис. 34/1).

Сосуд измерительный надежно фиксируется на термисторном зонде после защелкивания на месте.

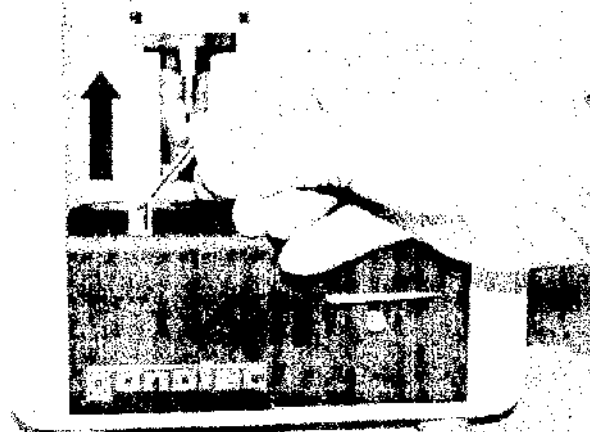


Рис. 34: Надевание измерительного сосуда

8. Чтобы вывести результаты измерений на бумагу, пужпо в меню измерений коснуться «Printer On» («Включить принтер») (рис. 35/1). Проверить готовность принтера к работе.

9. Для начала измерений, коснуться «Single Sample» («Один образец») (Рис. 35/2).

При необходимости ввести номер образца с помощью экранной клавиатуры.

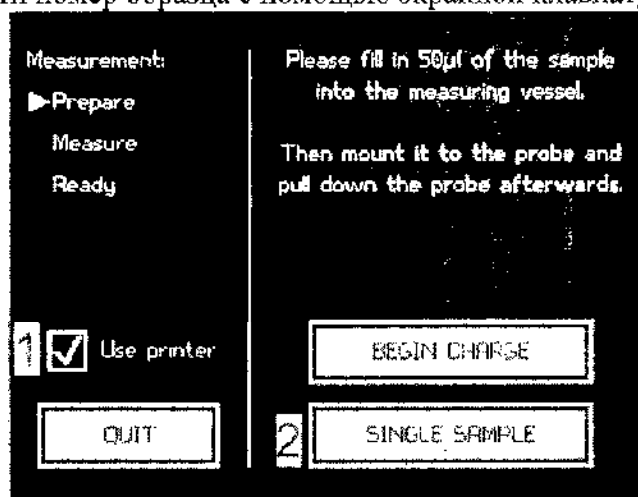


Рис. 35: Меню измерений

Номер образца может быть предварительно задан в настройках пользователя. В таком случае система назначит образцу номер автоматически.

10. Опустить подъемник (рис. 36/1).

Поднятие подъемника во время измерений приведет к их отмене.

Анализ образца выполняется автоматически. Необходимо внимательно следить за информацией, отображаемой на сенсорном экране.

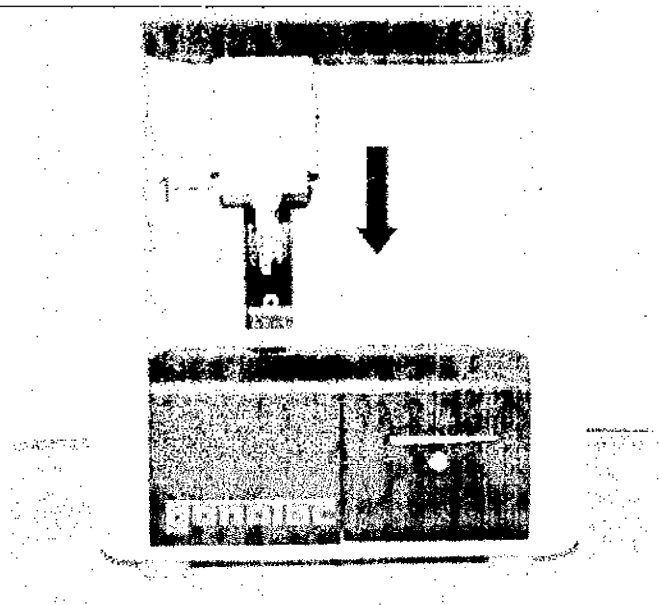


Рис. 36: Опускание подъемника

Результат измерений отображается на сенсорном экране (рис. 37/1) и, по возможности, выводится на печать (рис. 37/2).

Воспроизводимость:

- +/- 2 знака в диапазоне измерений [0..400] мосмоль/кг
- +/- 0,5% в диапазоне измерений [400..1500] мосмоль/кг
- +/- 1,0% начиная с 1500 мосмоль/кг

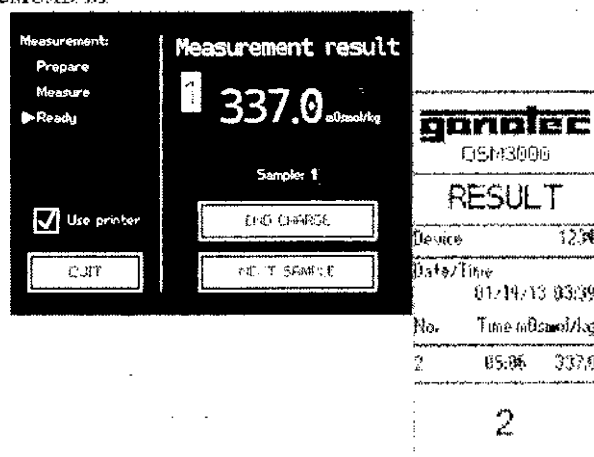


Рис. 37: Результат измерений

11. Поднять подъемник.

Поднятие подъемника во время измерений приведет к их отмене.

12. Снять измерительный сосуд с термисторного зонда.

Утилизировать измерительный сосуд и образец в соответствии с местными требованиями.

13. Вытереть термисторный зонд (рис. 38/1) мягким бумажным полотенцем.

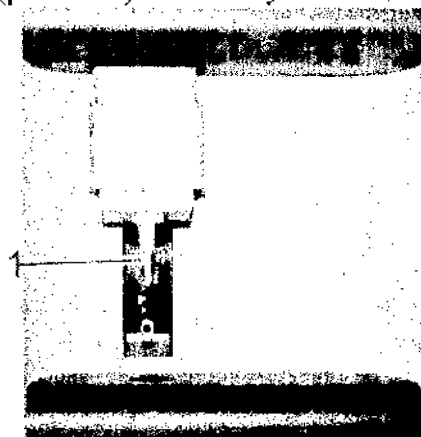


Рис. 38: Вытирание термисторного зонда

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность от оставшегося образца!

Из-за некачественной очистки термисторного зонда после выполнения измерений остатки образца могут привести к неправильным результатам.

14. Приступить к измерениям нового образца, повторив процедуру, начиная с 6 этапа.

Чтобы завершить серию измерений, нужно коснуться «End Charge» («Конец измерений партии»).

Выполнение серии измерений завершается выводом результатов на печать.

7.3 Калибровка прибора

Методы калибровки

Меню калибровки прибора открывается автоматически, если задан соответствующий калибровочный интервал. Калибровка прибора выполняется следующим методом:

Калибровка с помощью дистиллированной воды и калибровочного стандарта (раствора)

Метод калибровки, используемые калибровочные стандарты (растворы), калибровочный интервал определяются начальником лаборатории при запуске прибора.

Калибровка прибора

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы:

- Мягкое бумажное полотенце
- Пипетка
- Дистиллированная вода
- Устройство для вскрытия ампул
- Сосуды измерительные – 100 шт./уп

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность снижения воспроизводимости измерения из-за неправильных измерительных сосудов!

Многоразовое использование измерительных сосудов и неустановленных расходных материалов понижает воспроизводимость результатов измерений.

- Для каждого измерения следует использовать новый чистый измерительный сосуд.

- Применяются исключительно измерительные сосуды компании Gonotec GmbH.

- Применение центробежных измерительных сосудов не допускается.

1. Вытереть термисторный зонд (рис. 39/1) мягким бумажным полотенцем.

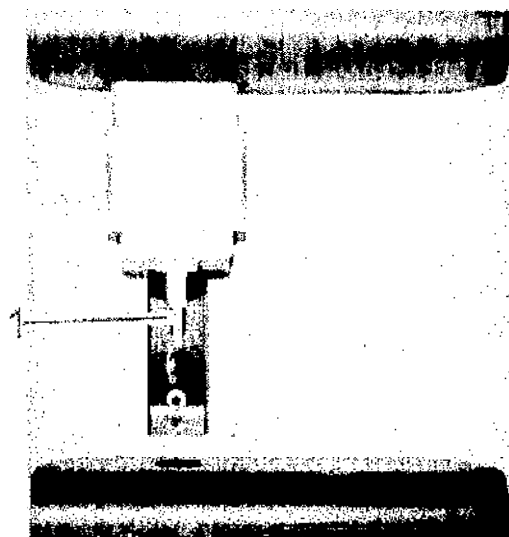


Рис. 39: Вытирание термисторного зонда

2. Следовать инструкциям, отображенным на сенсорном экране.

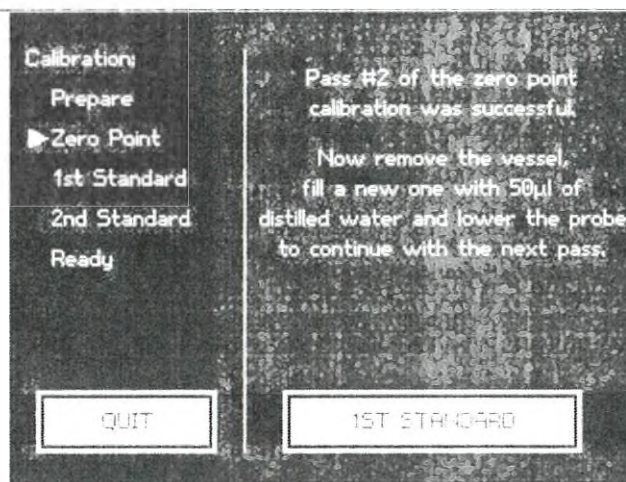


Рис. 40: Выполнение калибровки нулевой точки

3. С помощью пипетки ввести 50 мкл дистиллированной воды в еще не использованный и чистый измерительный сосуд (рис. 41).



ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск проведения неправильных измерений из-за пузырьков воздуха в образце! При введении образца следует избегать попадания пузырьков воздуха.



Рис. 41: Введение дистиллированной воды

4. Поместить измерительный сосуд на термисторном зонде таким образом, чтобы крышка смотрела вперед (рис. 42/1).

Измерительный сосуд надежно фиксируется на термисторном зонде после защелкивания на месте.



Рис. 42: Надевание измерительного сосуда

Выполнение калибровки

5. Опустить подъемник (рис. 43/1).

Автоматически начинается калибровка нулевой точки.

Автоматически выполняется калибровка нулевой точки.

Необходимо внимательно следить за информацией, отображаемой на сенсорном экране.

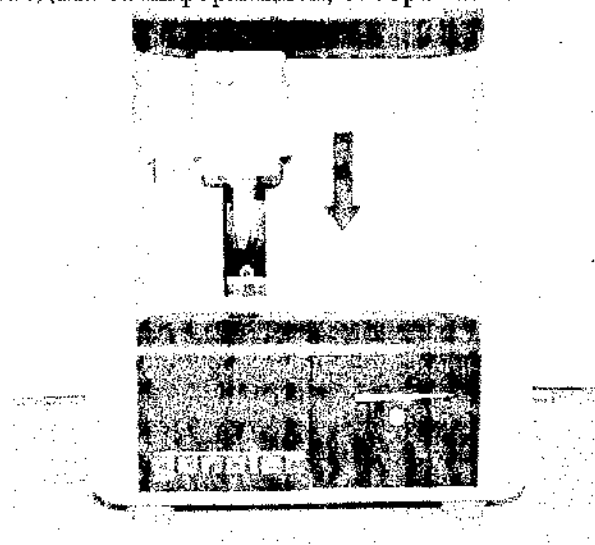


Рис. 43: Опускание подъемника

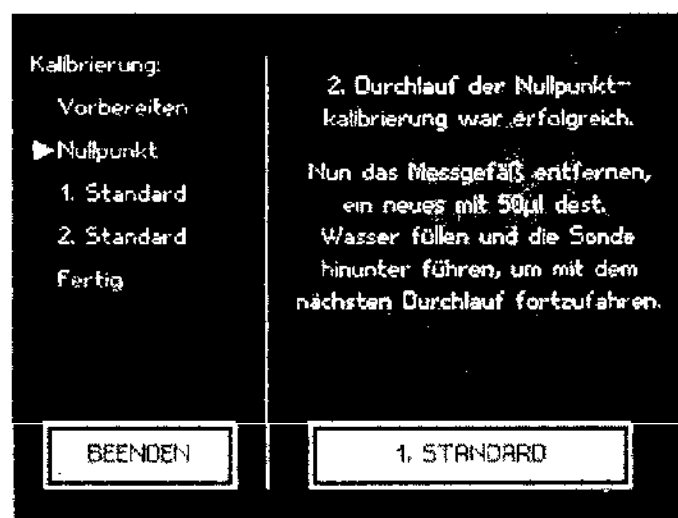


Рис. 44: Калибровка прибора с помощью калибровочного стандарта

6. Поднять подъемник.

7. Снять измерительный сосуд с термисторного зонда.

Утилизировать измерительный сосуд и образец в соответствии с местными требованиями.

8. Вытереть термисторный зонд (рис. 39/1) мягким бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность оставшегося образца!

Из-за некачественной очистки термисторного зонда после выполнения измерений остатки образца могут привести к неправильным результатам.

9. После успешного выполнения калибровки нулевой точки нужно коснуться «1.Standard» («1.Стандарт») для запуска калибровки с помощью первого калибровочного стандарта (раствора).

Успешное выполнение калибровки предусматривает безошибочное проведение измерений.

Это не проверка достоверности, которая не выполняется до завершения всей последовательности калибровки в режиме измерений.

Калибровка прибора с помощью калибровочного стандарта (раствора)

- Открытые ампулы не подлежат повторному использованию, а их смешивание не допускается.

- Замораживать открытые ампулы запрещено.

- Использование просроченных калибровочных стандартов (растворов) не допускается.

10. С помощью кнопок с изображением стрелок «<<» и «>>» выбрать калибровочный стандарт (раствор).

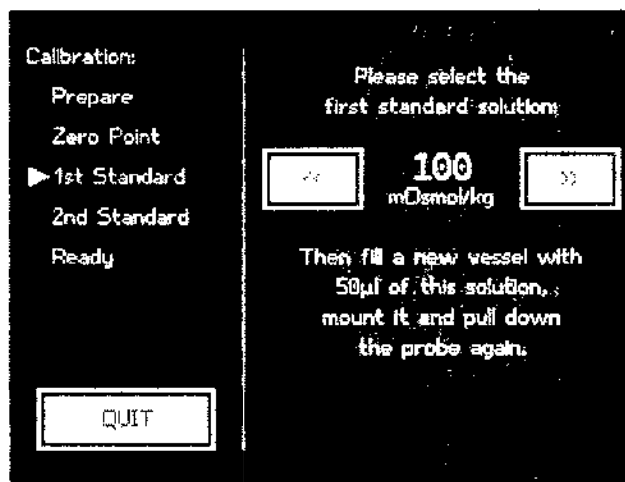


Рис. 45: Выбор калибровочного стандарта



11. **ОСТОРОЖНО!**

Опасность получения травмы при разламывании ампулы!

Для вскрытия ампулы с калибровочным стандартом (рис. 46/1) нужно пользоваться исключительно специально предназначенным для этого устройством.

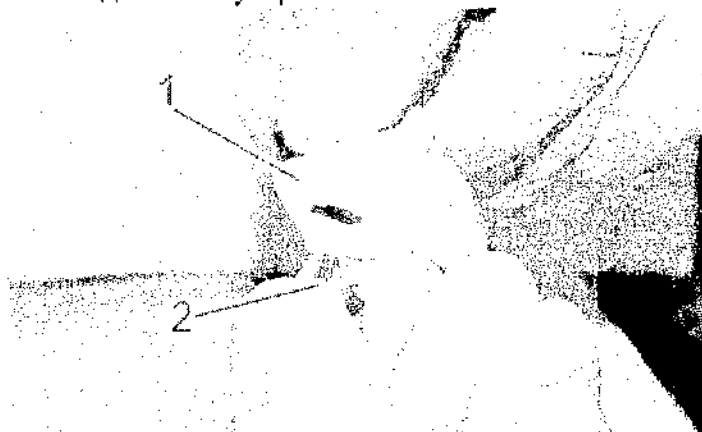


Рис. 46: Вскрытие ампулы

12. С помощью пипетки ввести 50 мкл калибровочного стандарта в еще не использованный измерительный сосуд (рис. 47).



ПРИМЕЧАНИЕ!

Риск проведения неправильных измерений из-за пузырьков воздуха в образце! При введении образца следует избегать попадания пузырьков воздуха.

13. Надеть измерительный сосуд на термисторный зонд таким образом, чтобы крышка смотрела вперед.

Измерительный сосуд надежно фиксируется на термисторном зонде после защелкивания на месте.

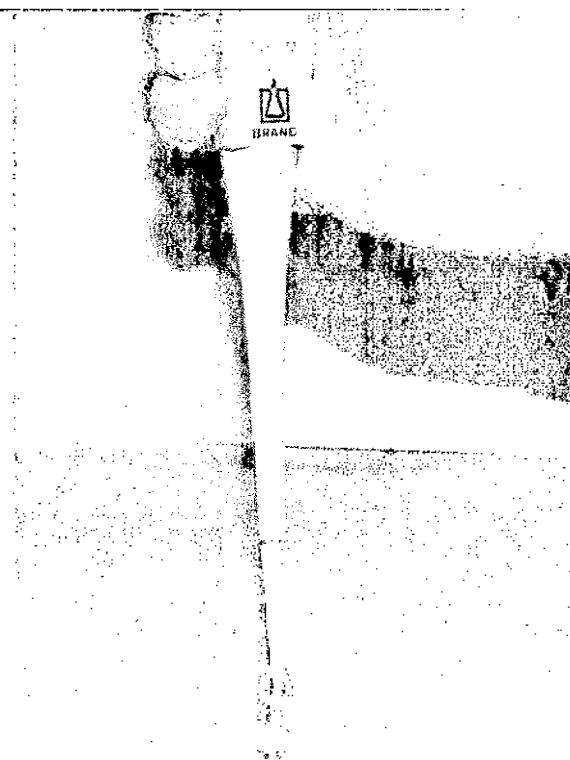


Рис. 47: Введение калибровочного стандарта (раствора) пипеткой

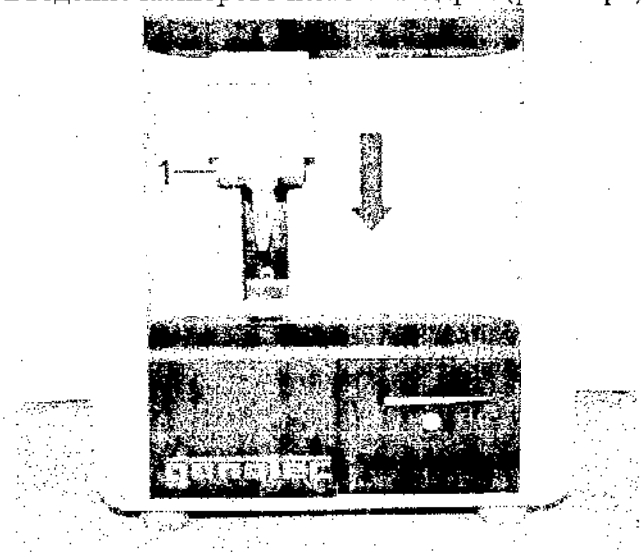


Рис. 48: Опускание подъемника

14. Опустить подъемник (рис. 48/1).

Автоматически начнется калибровка.

Автоматически выполняется калибровка с помощью калибровочного стандарта. Необходимо внимательно следить за информацией, отображаемой на сенсорном экране.

15. Поднять подъемник.

16. Снять измерительный сосуд с термисторного зонда.

Утилизировать измерительный сосуд и образец в соответствии с местными требованиями.

17. Вытереть термисторный зонд (рис. 48/1) мягким бумажным полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность оставшегося образца!

Из-за некачественной очистки термисторного зонда после выполнения измерений остатки образца могут привести к неправильным результатам.

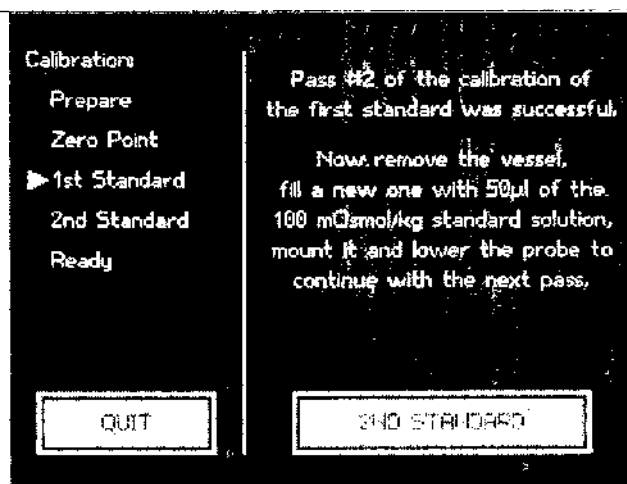


Рис. 49: Результаты калибровки

После успешного завершения калибровки прибора ее результаты (рис. 49) отображаются на экране. Полученные значения осмотичности являются средними значениями проводимых по отдельности измерений.

18. Проверить результаты калибровки. При необходимости нужно коснуться значений, полученных в результате проводимых по отдельности измерений, чтобы не учитывать их во время расчета среднего значения.

Воспроизводимость:

- +/- 2 знака в диапазоне измерений [0..400] мосмоль/кг
- +/- 0,5% в диапазоне измерений [400..1500] мосмоль/кг
- +/- 1,0% начиная с 1500 мосмоль/кг

19. Коснуться «Apply» («Применить») для завершения калибровки.

После этого калибровка прибора завершена.

20. Проверить воспроизводимость или продолжить проводимые измерения.

7.4 Изменение настроек пользователя

Обзор

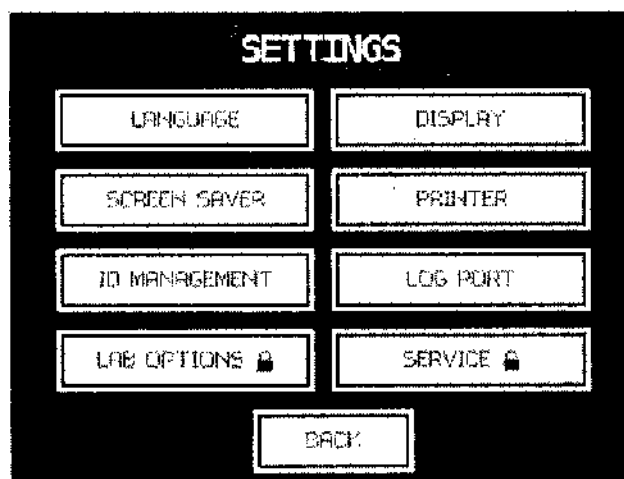


Рис. 50: Обзор настроек пользователя

При касании кнопки «Settings» («Настройки») в начальном меню открывается меню «Settings». Данное меню позволяет пользователю изменить следующие настройки:

- «Language» («Язык»): Настройка языка
- «Display» («Дисплей»): Настройка контрастности экрана
- «Screen Saver»: Настройка программы скринсейвер
- «Printer» («Принтер»): Активация подачи бумаги
- «ID Management» («Учет номеров»): Настройка номеров образцов и серий измерений
- «Log-Port» («Лог-Порт»): Настройка интерфейсов для передачи

данных

Опция «Lab Options» («Параметры лаборатории») защищена паролем пачальника лаборатории.
Опция «Service» («Обслуживание») защищена паролем для обслуживающего персонала.
Изменения можно внести, отправив предварительный запрос производителю.

Настройка языка

1. Коснитесь «English» («Английский»).

В качестве системного языка установится английский.

2. Коснитесь «Deutsch» («Немецкий»).

В качестве системного языка установится немецкий.



Рис. 51: Настройка языка

Настройка контрастности экрана

1. Чтобы увеличить контрастность, нужно коснуться «>>». Чтобы уменьшить контрастность, нужно коснуться «<<».

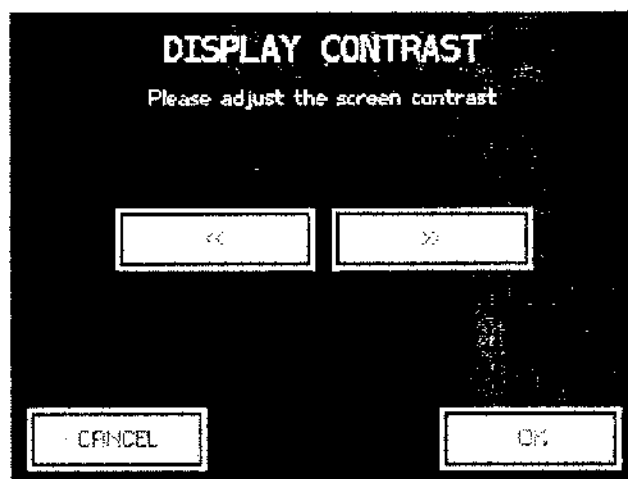


Рис. 52: Настройка контрастности экрана

Настройка программы скринсейвер



Рис. 53: Настройка программы скринсейвер

1. Выбрать период времени, после которого система включает скринсейвер.

Чтобы полностью отключить скринсейвер, нужно коснуться «OFF» («ВЫКЛ.»).

Активация подачи бумаги

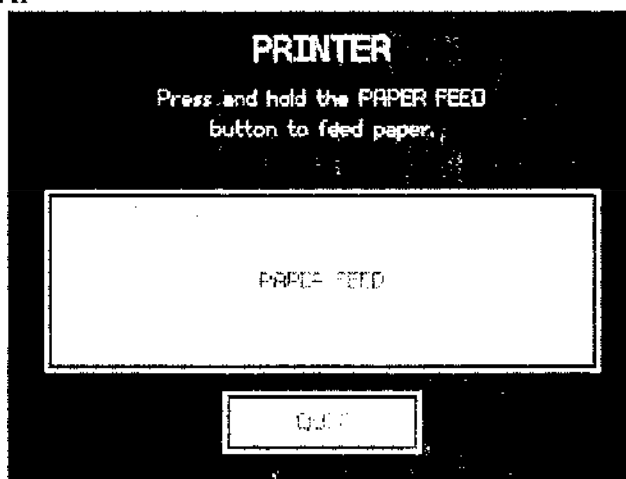


Рис. 54: Активация подачи бумаги

1. Коснуться «Paper Feed» («Подача бумаги»).

☐ Включится подача бумаги. Чтобы выйти из меню, нужно коснуться «Quit» («Выход»).

Настройка номера образца

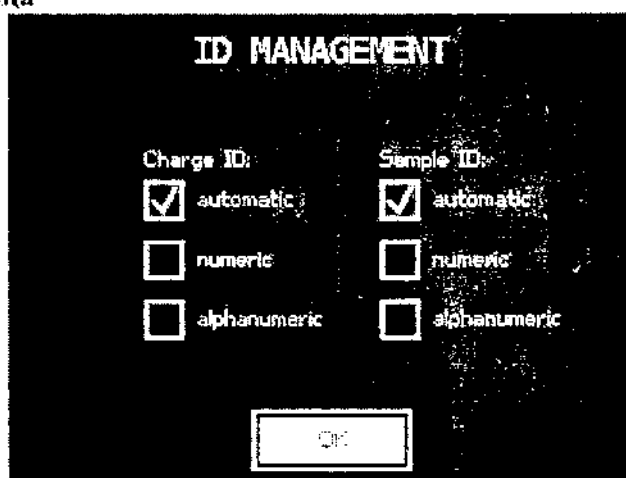


Рис. 55: Настройка номера образца

1. Выбрать настройки номеров серии измерений («ChargeID») и единичных образцов («Sample ID»).
Доступны следующие настройки:

- **automatic:** Образам и партиям автоматически присваиваются номера по порядку. Счетчик обнуляется ежедневно. Счетчик для единичных образцов из серии измерений обнуляется при переходе к следующей серии.
- **numeric:** Вручную присваиваются цифровые номера. Во время измерений система предлагает пользователю ввести цифровой номер с помощью экранной клавиатуры.
- **alphanumeric:** Вручную присваиваются буквенно-цифровые номера. Во время измерений система предлагает пользователю ввести буквенно-цифровой номер с помощью экранной клавиатуры.

Выбор порта протокола

1. Выбрать интерфейс для обмена данными с ПК.

Для проверки обмена данными с ПК нужно нажать «Send Test String» («Передать пробную строку»).



Рис. 56: Выбор порта протокола

7.5 Выключение питания прибора

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл., расположенного с тыльной стороны (рис 58/1), и вынуть вилку из розетки.

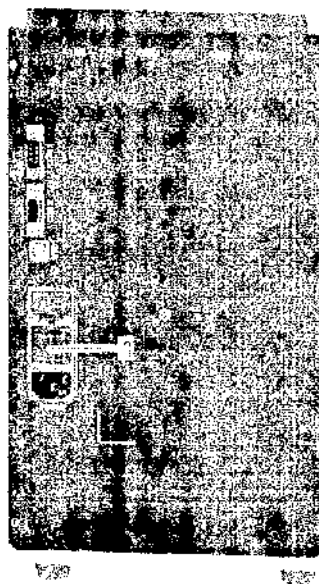


Рис. 57: Выключение питания прибора

2. Надеть измерительный сосуд (рис. 58) на термисторный зонд.

Измерительный сосуд надежно фиксируется на термисторном зонде после защелкивания на месте.



Рис. 58: Надевание измерительного сосуда

3. После выключения питания прибора необходимо выполнить дезинфекцию. Вытереть прибор влажной салфеткой с дезинфицирующим средством.

4. Надеть защитный кожух (рис. 59)



Рис. 59: Прибор в защитном кожухе

8 Устранение неисправностей

8.1 Предупреждения о безопасности

Электрический ток

ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током прибора!

Касание деталей прибора, находящихся под напряжением, несет прямую опасность жизни из-за поражения электрическим током. Повреждение изоляции отдельных деталей может привести к опасности для жизни.

- Ремонтные работы и техническое обслуживание прибора выполняется исключительно квалифицированными работниками.

- При повреждении изоляции следует немедленно отключить источник питания и запланировать ремонт поврежденной детали.

- Шнур электропитания прокладывается таким образом, чтобы избежать воздействия на него нагрузки, влаги и тепла, а также исключить изгибы, пережимы и перекручивания.

- К розетке обеспечивается постоянный беспрепятственный доступ.

- Следует избегать попадания влаги на детали, находящиеся под напряжением. В противном случае это приведет к короткому замыканию.

Опасность заражения

ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения остатками образца из-за неправильной гигиенической очистки, дезинфекции и стерилизации! Воздействие остатков образца из неочищенных, нестерилизованных или недезинфицированных компонентов увеличивает риск заражения.

- Все операции выполняются в лабораторных перчатках.

- Необходимо соблюдать все местные требования по гигиенической очистке, дезинфекции и стерилизации.

Опасность получения травмы

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования иглой!

Во время установки и снятия иглы введения и термисторного зонда осуществляется взаимодействие с кончиком иглы. Неосторожное обращение с иглой введения может привести к уколу.

- Поэтому не следует держать руки и пальцы под иглой введения

8.2 Замечания по ошибкам

При возникновении ошибок, которые не могут быть устранены с помощью таблицы ниже, необходимо обращаться к производителю.

При этом нужно:

1. Пользоваться телефоном, расположенным в непосредственной близости от прибора.
2. Включить прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность от воздействия непрерывного звукового сигнала!

Электронные компоненты прибора могут быть повреждены непрерывным звуковым сигналом.

Необходимо снова выключить прибор.

3. Записать серийный номер прибора. Для получения серийного номера нужно выбрать Start menu→Info. (Меню Пуск→Информация)

4. Иметь под рукой документацию на прибор.

Контактная информация:

«Гонотек Гезельшафт фюр Месс-унд Регельтехник мбХ»,

Gonotec Gesellschaft für Mess-und Regeltechnik mbH

GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Тел: +49 30 7809 588-0, Факс: +49 30 7809 588-88

E-mail: contact@gonotec.com

Web: www.gonotec.com

Номер бесплатного вызова toll free на территории Германии: 0800 / 7846027

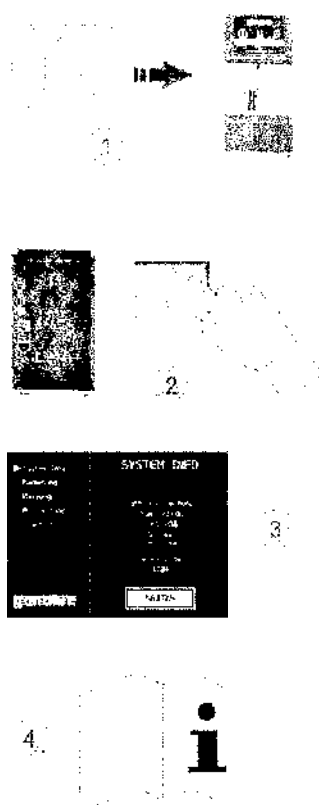


Рис. 61: Обращение в компанию Gonotec

8.3 Таблица ошибок

Ошибки, отмеченные *, отображаются в виде сообщений на сенсорном экране

Описание ошибки	Возможная причина	Способ устранения	Исполнитель
Подъемник застрял или при перемещении издает скрипучий звук	Механический износ	Смазать направляющую подъемника силиконовой смазкой	Пользователь
	Защирание посторонними предметами	Проверить отверстия и удалить посторонние предметы	Пользователь

Нижняя система охлаждения не охлаждает образец	Механический износ	Очистить хомут охлаждения	Технический специалист
	Вентилятор неисправен или заблокирован	Проверить работоспособность вентилятора и заменить его в случае необходимости (руководство по техническому обслуживанию)	
	Неисправен элемент Пельтье	Заменить нижнюю систему охлаждения (руководство по техническому обслуживанию)	
Редукторный (центробежный) двигатель иглы введения вращается без остановки или не прокручивается на полный оборот	Неисправна световая защита на диске редукторного электромотора	Заменить световую защиту (руководство по техническому обслуживанию)	Технический специалист
	Смещена световая защита на диске редукторного электромотора	Отрегулировать световую защиту	
	Смещен или ослаблен диск редукторного электромотора	Отрегулировать/подтянуть диск редукторного электромотора	
Полное отсутствие или недостаточное образование льда в верхней системе охлаждения	Неисправен элемент Пельтье	Заменить верхнюю систему охлаждения (руководство по техническому обслуживанию)	Технический специалист
	Неисправность кабельного соединения между системой охлаждения и БУП		
	Загрязнение патрубка охлаждения	Очистить патрубок охлаждения стержнем из стекловолокна. С помощью устройства для продувки удалить из отверстия все капли.	Пользователь
	Сбой при вращении диска редукторного электромотора (привода иглы введения)	Выровнять иглу введения	Технический специалист
		Отрегулировать длину иглы введения Проверить правильность расположения световой защиты и при необходимости заменить ее (руководство по	

		техническому обслуживанию)	
		Подтянуть диск редукторного электромотора	
	Очень низкая влажность окружающей среды	Очистить патрубков охлаждения стержнем из стекловолокна	Пользователь
Процедура измерений длится дольше обычного	Вентилятор неисправен или заблокирован	Проверить работоспособность вентилятора и удалить посторонние предметы Заменить вентилятор (руководство по техническому обслуживанию)	Технический специалист
	Неисправен элемент Пельтье	Заменить нижнюю систему охлаждения (руководство по техническому обслуживанию)	Пользователь
Самопроизвольная кристаллизация *	Образец не подготовлен должным образом	Использовать образец в соответствии с данными о рабочих характеристиках прибора	Пользователь
	Термисторный зонд не выровнен должным образом	Выровнять термисторный зонд	Технический специалист
	Пользователь поднял подъемник	Во время процедуры измерения оставить подъемник в опущенном положении	Пользователь
Неправильные результаты измерений	Нижняя система охлаждения смещена	Выровнять нижнюю систему охлаждения (руководство по техническому обслуживанию)	Технический специалист
	Используется неподходящий измерительный сосуд	Использовать измерительные сосуды, поставляемые исключительно компанией Gonotec GmbH	Пользователь
	Повторное использование измерительного судна	Использовать измерительные сосуды не более одного раза. После того, как	Пользователь

		измерительный сосуд защелкнулся на месте, он надежно установлен на термисторном зонде	
	Неправильно расположен измерительный сосуд	Расположить измерительный сосуд таким образом, чтобы крышка смотрела вперед	Пользователь
	Неисправен термисторный зонд	Заменить термисторный зонд	Технический специалист
	Не отцентрирован термисторный зонд	Выровнять термисторный зонд	
Измерительный сосуд неплотно прилегает к термисторному зонду	Используется неправильный измерительный сосуд Повторное использование измерительного сосуда	Применять измерительные сосуды исключительно компании Gonotec GmbH.	Пользователь
	Неправильно расположен измерительный сосуд	Расположить измерительный сосуд таким образом, чтобы крышка смотрела вперед	Пользователь
	Поврежден термисторный зонд	Заменить термисторный зонд	Технический специалист
Не происходит кристаллизация (см. также: Полное отсутствие или недостаточное образование льда в верхней системе охлаждения)	Игла введения слишком длинная либо слишком короткая	Отрегулировать необходимую длину иглы введения	Технический специалист
	На игле введения присутствуют заусенцы	Снять заусенцы с иглы с помощью мелкой паждачной бумаги	
	Игла введения согнута	В ручную выгнуть иглу введения таким образом, чтобы она располагалась вертикально, при необходимости заменить.	
	Игла введения не перемещается Игла введения отсоединилась от редукторного электромотора или застряла	Проверить свободный ход иглы введения	

Неисправность вентилятора	Вентилятор заблокирован	Проверить работоспособность вентилятора и удалить посторонние предметы	Технический специалист
	Вентилятор неисправен	Заменить вентилятор (руководство по техническому обслуживанию)	Технический специалист
Вентилятор во время работы громко шумит	Вентилятор заблокирован	Проверить работоспособность вентилятора и удалить посторонние предметы	Технический специалист
Нерывный звуковой сигнал предупреждения	Игольный стержень отсоединился от редукторного электромотора или застрял	Проверить свободный ход иглы введения	Технический специалист
	Смещена скользящая шестерня редукторного электромотора	см. также: Редукторный электромотор иглы введения поворачивается без остановки или не совершает полный оборот.	
Плавкие предохранители перегорают при включении питания устройства	Напряжение прибора не совпадает с напряжением энергосистемы	Проверить параметры напряжения прибора	Технический специалист
Прибор нельзя включить	Источник питания неправильно включен в розетку	Включить источник питания в розетку	Технический специалист
	Розетка не работает	Подключить прибор к рабочей розетке	
	Поврежден шнур электропитания	Заменить шнур электропитания	
	Сгорели предохранители	Заменить предохранители	
Принтер не печатает	Закончился рулон бумаги	Заменить рулон бумаги	Пользователь
	Печатная лента пуста	Заменить печатную ленту	
Процедура измерений отменена пользователем*	Во время измерений пользователь поднял подъемник вверх	Повторить измерения	Пользователь
Введен неправильный PIN-код*	Введен неправильный PIN-код	Ввести PIN-код повторно или отменить операцию	Пользователь лаборатории

Не удастся изменить пароль начальника лаборатории *	Повторно введенный пароль не совпадает с изначальным	Еще раз изменить пароль	Начальник лаборатории
Непредвиденные ошибки *	Внутрисистемные ошибки	Обратиться в компанию Gonotec GmbH	Пользователь

8.4 Устранение ошибок

8.4.1 Замена иглы введения

Исполнитель: Технический специалист

Защитная экипировка:

Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Шестигранный ключ Рк 2.5

Надфиль

Технические кусачки

ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения остатками образца!

Во время измерений игла введения погружается в образец. Контакт с иглой введения увеличивает риск заражения.

- Все операции выполняются в лабораторных перчатках.

ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током прибора!

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл., расположенного с тыльной стороны, и вынуть вилку из розетки.

2. Снять переднюю панель прибора/

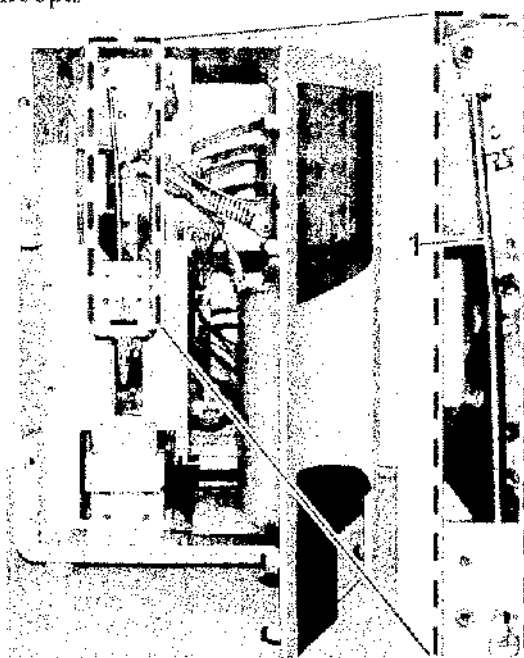


Рис. 62: Расположение иглы введения и ее деталей

1 Игла введения

3. Выкрутить крепежный винт (рис. 63/1) иглы введения, придерживая ее на месте.

Шайбочка крепежного винта покрыта краской.

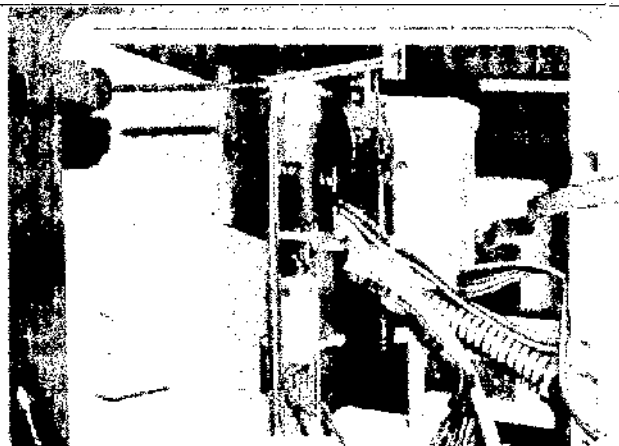


Рис. 63: Выкручивание крепежного винта

4. Снять прокладку между иглой введения и диском редукторного электромотора!

Снять иглу введения с диска редукторного электромотора. Прокладку (рис. 64/1) оставить на крепежном винте.

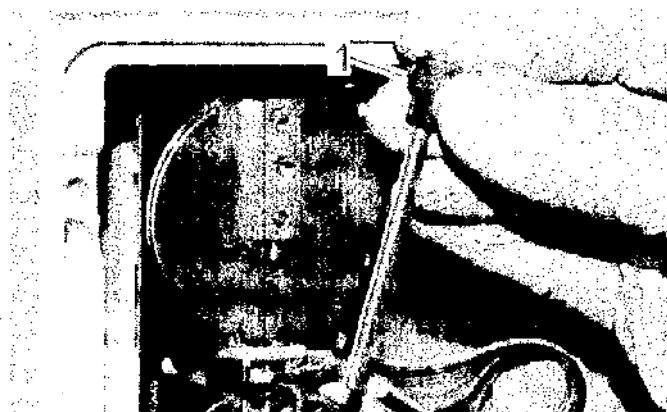


Рис. 64: Снятие иглы введения

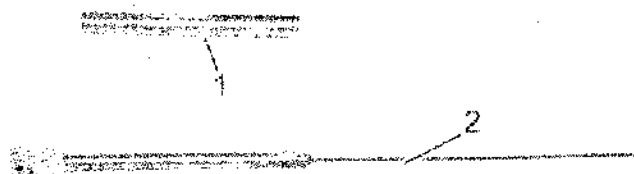


Рис. 65: Компоненты иглы введения

5. Снять направляющую трубку (рис. 65/1) и соединительные детали (рис. 65/3) иглы введения (рис. 65/2).

6. Убедиться в отсутствии каких-либо изгибов новой иглы введения (рис. 66/1+2).

1 Неправильная ориентация

2 Правильная ориентация

При необходимости выгнуть иглу введения до нужного состояния (рис. 66/3).

7. Укоротить иглу введения до установленной длины.

Перейти к следующим пунктам.

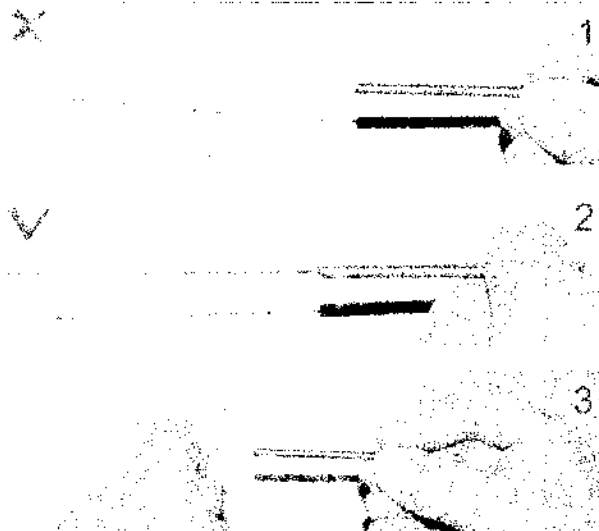


Рис. 66: Выравнивание иглы введения

8. Выставить толкатель редукторного электромотора строго вертикально в верхней мертвой точке (рис. 67/1).

Регулировочный винт толкателя редукторного мотора направлен вниз.

9. Протянуть иглу введения через направляющую трубку и ввести ее в патрубок охлаждения (рис. 67/3) верхней системы охлаждения (рис. 67/2).

10. Прикрутить новую иглу введения к диску редукторного электромотора.

11. Выровнять по одной линии иглу введения с толкателем

редукторного электромотора и охлаждающий патрубок. Конеч иглы должен располагаться приблизительно на 2 мм ниже нижнего края патрубка охлаждения ($d=2$ мм). (Рис. 67/3).

12. Если игла слишком длинная, необходимо отметить перманентным маркером нужную длину и повторно спаять игольный стержень.

13. Откусить лишний провод кусачками и снять заусенцы с кончика иглы с помощью надфиля.

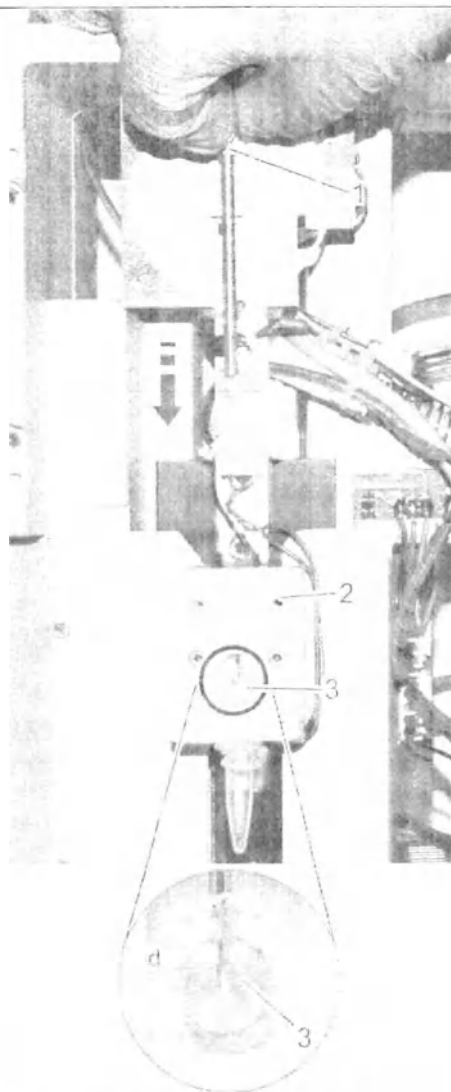


Рис. 67: Регулировка длины иглы введения



Рис. 68: Установка иглы введения

- 1 Крепежный винт
- 2 Прокладка
- 3 Крепежная трубка
- 4 Игла введения
- 5 Прокладка
- 6 Направляющая трубка

14. Подогнать новую иглу введения к диску редукторного электромотора. Собрать соединительные детали в следующем порядке:

- 1 Надеть прокладку (рис. 68/2) и крепежную трубку (/3) на крепежный винт (рис. 68/1).
 - 2 Вставить крепежный винт с прокладкой и крепежной трубкой в головку иглы введения (рис. 68/4).
 - 3 Закрепить прокладку (рис. 68/5) на крепежном винте.
 - 4 Надеть направляющую трубку (рис. 68/6) на иглу введения.
15. Закрепить иглу введения на диске редукторного электромотора (рис. 77) с помощью крепежного винта (рис. 68/1).

Проверка свободного перемещения иглы введения



Рис. 69: Проверка свободного перемещения иглы введения

16. Провернуть диск редукторного электромотора с прикрепленной иглой введения по часовой стрелке для проверки свободного перемещения иглы.

Если игла зажимается, нужно ее отсоединить и проверить, не согнута ли она. (Рис. 66).

17. Установить переднюю панель прибора на питательное место.

18. Включить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.

19. Автоматически проверить свободное перемещение иглы

введения. Открыть меню настройки иглы введения (Settings=>LabOptions=>Adjust Needle).

(Параметры=>Параметры лаборатории->Регулировка иглы)

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования иглой!

Кончик иглы введения обнажен. Неосторожное обращение с иглой введения может привести к уколу.

- Поэтому не следует держать руки и пальцы под иглой введения.

20. Коснуться кнопки «Move Needle» («Переместить иглу») для проверки свободного перемещения иглы.

Игла введения сделает один оборот. Чтобы выйти из меню, нужно коснуться «Quit» («Выход»).

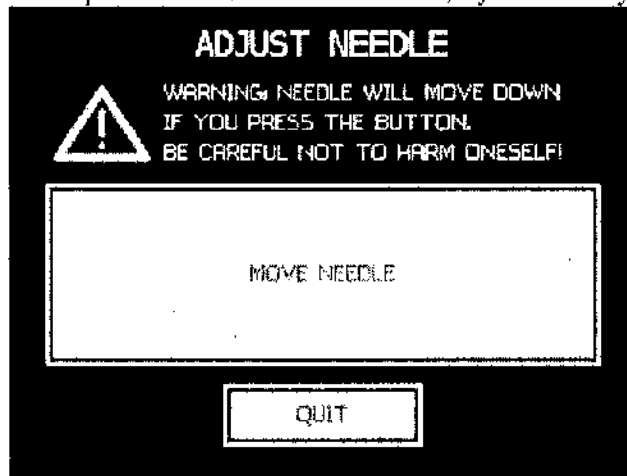


Рис. 70: Перемещение иглы

8.4.2 Замена термисторного зонда

Исполнитель: Технический специалист

Защитная экипировка: одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Шестигранный ключ SW 2

Регулировочный инструмент

Пинцет

ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения из-за неправильной гигиенической очистки, дезинфекции и стерилизации!

Контакт с термисторным зондом и иглой введения увеличивает риск заражения остатками образца.

- Все операций выполняются в лабораторных перчатках.

ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током прибора!

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл., расположенного с тыльной стороны, и вынуть вилку из розетки.

Снятие крышки подъемника

2. Для защиты термистора термисторный зонд закрывается измерительным сосудом. При этом крышка измерительного сосуда должна смотреть вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения термистора из-за ненадежной фиксации измерительного сосуда! При надавливании измерительного сосуда чувствуется определенное сопротивление. После того, как измерительный сосуд защелкнулся на месте, он надежно установлен на термисторном зонде

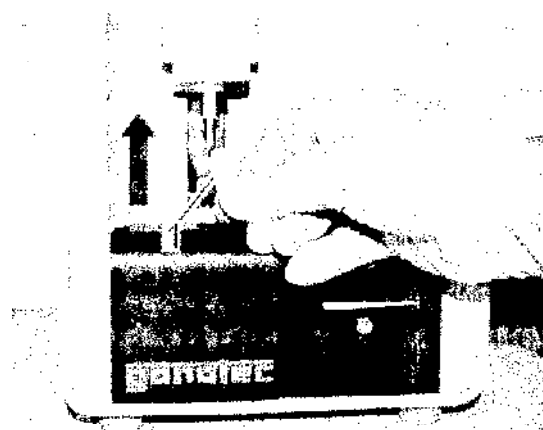


Рис. 71: Надавливание измерительного сосуда

3. Взять подъемник за ручку и опустить его вниз (рис. 72/1).

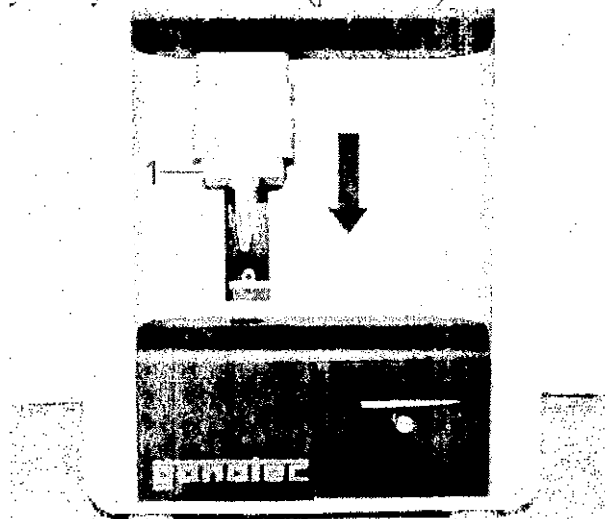


Рис. 72: Опускание подъемника

4. Поднять крышку подъемника (рис. 73/1).

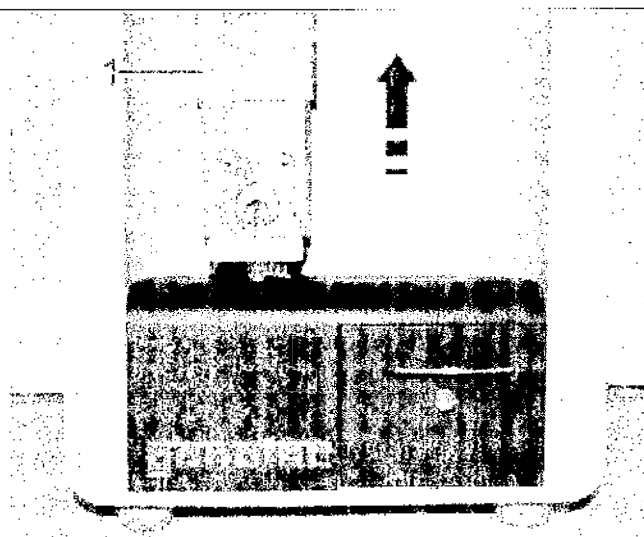


Рис. 73: Поднятие крышки подъемника.

5. Открутить 2 крепежных винта (рис. 74/2) с помощью шестигранного ключа (SW 2).

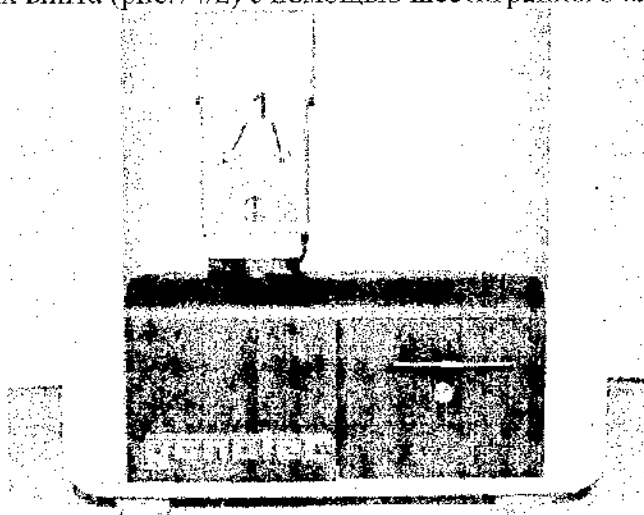


Рис. 74: Выкручивание крепежных винтов

6. Полностью снять крышку подъемника (рис. 75/1).

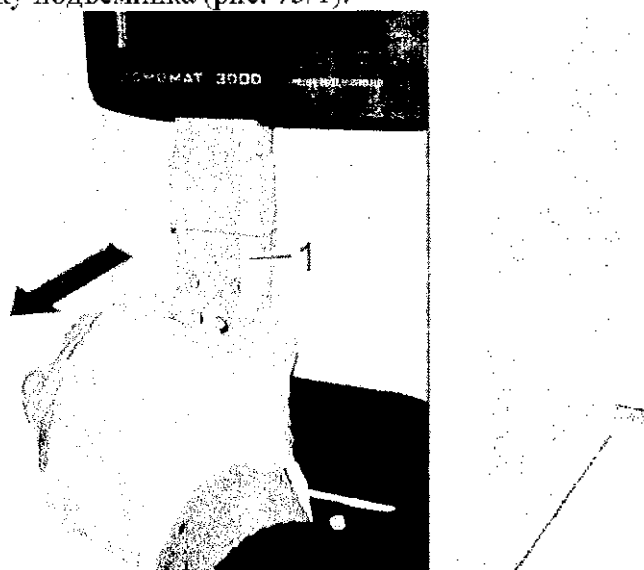


Рис. 75: Снятие крышки подъемника

7. Подключить разъем термисторного зонда (рис. 76/1).

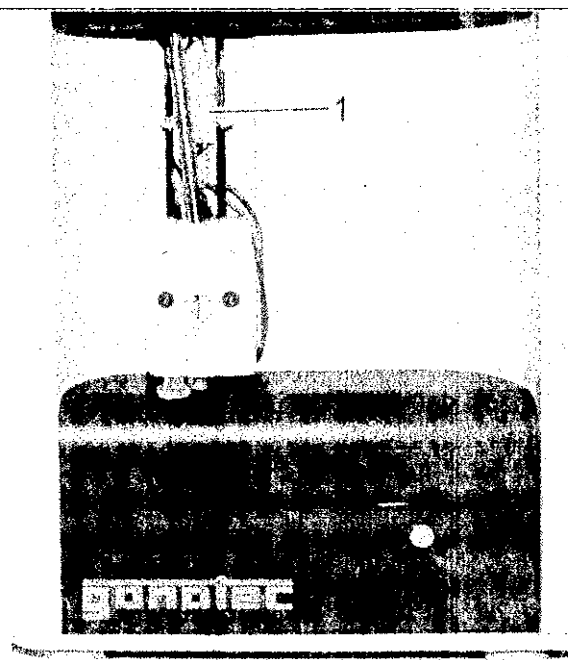


Рис. 76: Подключение разъема

8. Переместить подъемник вверх и выкрутить 2 крепежных винта (рис. 77/1) с помощью шестигранного ключа (SW 2).

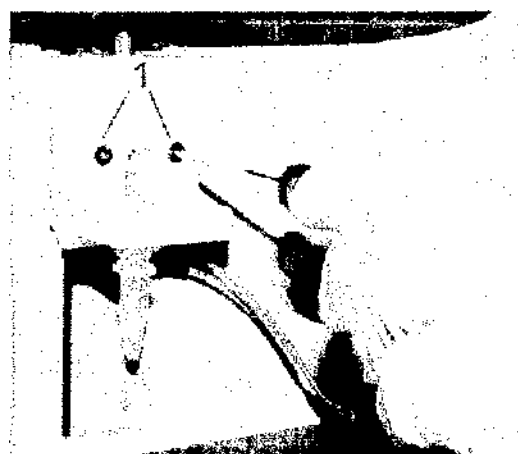


Рис.77: Выкручивание крепежных винтов

9. Вытянуть термисторный зонд с установочной пластиной вперед (рис. 78), удерживая направляющую трубку иглы введения (рис. 78/1) на месте.

10. При необходимости вытереть патрубок охлаждения.



Рис. 78: Снятие термисторного зонда

11. С помощью шестигранного ключа (Рк 2) отсоединить термисторный зонд от установочной пластины (рис. 78).



Рис. 79: Снятие установочной пластины

- 1 Установочная пластина
- 2 Крепежные винты



Рис. 80: Новый термисторный зонд с листком технических данных

12. Подогнать новый термисторный зонд к установочной пластине (рис. 79).

Сохранять лист технических данных, прилагаемый к термисторному зонду (рис. 80/2), возле прибора.

Для защиты термистора термисторный зонд закрывается измерительным сосудом (рис. 80/1). При этом крышка измерительного сосуда должна смотреть вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения термистора из-за ненадежной фиксации измерительного сосуда!

При надевании измерительного сосуда чувствуется определенное сопротивление. После того, как измерительный сосуд защелкнулся на месте, он надежно установлен на термисторном зонде.

13. Надеть направляющую трубку на иглу введения и вставить иглу в установочную пластину через трубку из нержавеющей стали (рис. 78).

Выравнивание термисторного зонда

14. Слегка затянуть 2 крепежных винта.

Термисторный зонд выравнивается с помощью регулировочного инструмента.

15. С помощью шприца установить регулировочный инструмент (рис. 81/1) в отверстие нижней системы охлаждения.

16. Снять измерительный сосуд с термисторного зонда.

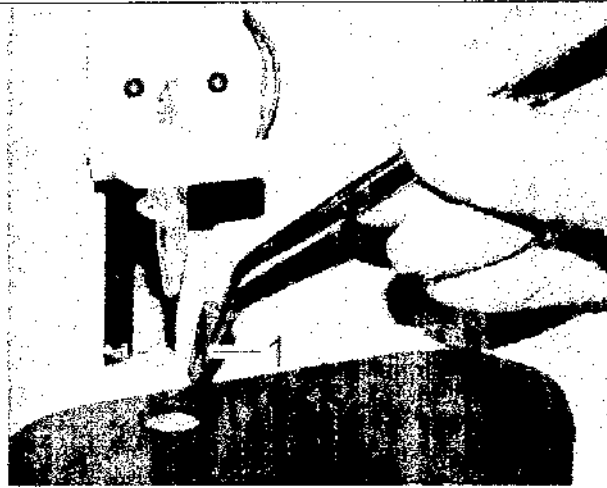


Рис. 81: Установка регулировочного инструмента

17. Выровнять термисторный зонд (стр. 82). Выполнить следующее:

Выставить термисторный зонд точно над регулировочным инструментом.

18. Расположить термисторный зонд по осям XYZ таким образом, чтобы термистор находился строго перпендикулярно к центру отверстия регулировочного инструмента (рис.83/ рис. 84).

19. Затянуть 2 крепежных винта уже выровненного термисторного зонда.

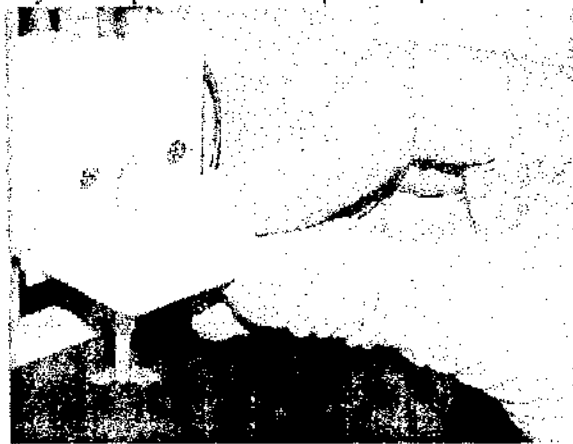


Рис. 82: Выравнивание термисторного зонда

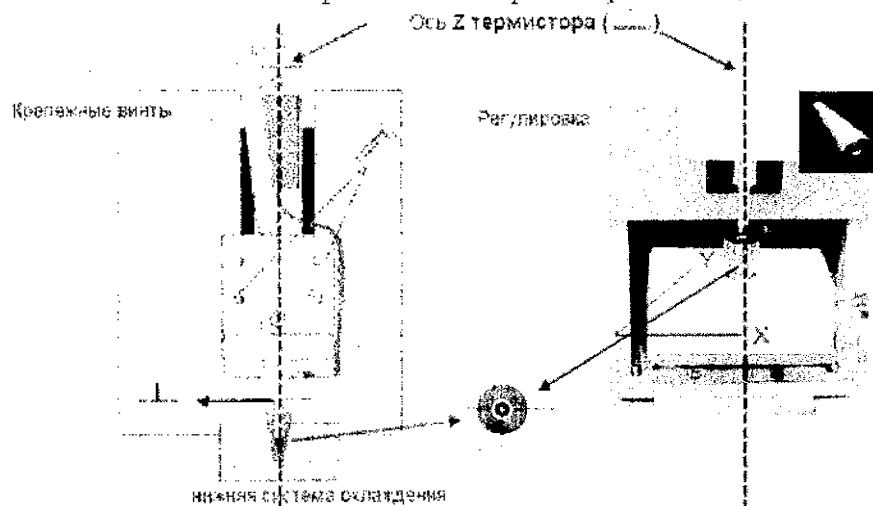


Рис. 97: Ось Z термисторного зонда

Рис. 98: Оси XY термисторного зонда

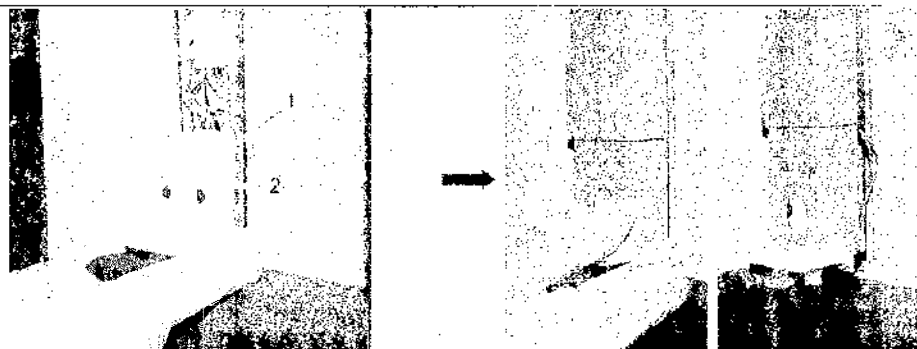


Рис. 85: Крышка подъемника с правильной прокладкой кабелей

1 Кабель

2 Направляющая кабеля термисторного зонда



Неправильная прокладка кабелей



Правильная прокладка кабелей

20.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность разрыва кабеля!

Поместить кабель (рис. 85/1) в направляющую кабеля термисторного зонда (рис. 85/2) и установить крышку подъемника на устройство.

21. 2 крепежными винтами прикрутить к подъемнику его крышку (рис. 86/1).

Установка термисторного зонда завершена.

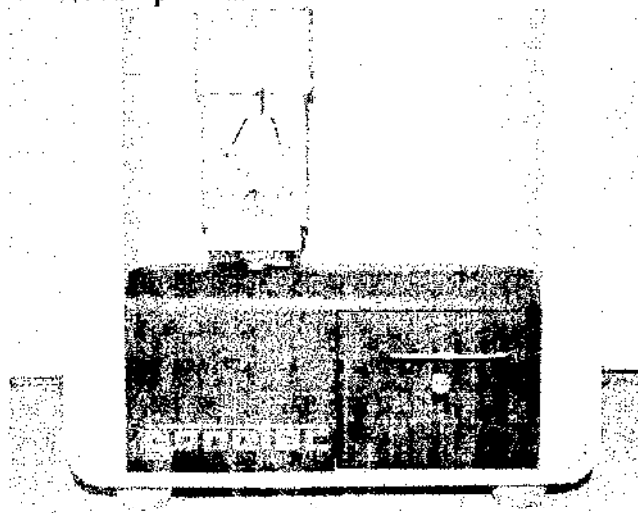


Рис. 86: Выкручивание крепежных винтов

Прочистка патрубка охлаждения

22. Прочистить патрубок охлаждения (рис. 87/1) стержнем из стекловолокна. Для этого следует поднять крышку подъемника.

23. Включить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.

24. Откалибровать новый термисторный зонд. Для этого нужно открыть меню Replace Probe (Замена зонда) (Start menu=>Settings=>Lab Options=>Replace Probe). (Меню

Пуск->Параметры->Параметры лаборатории=>Замена Зонда)

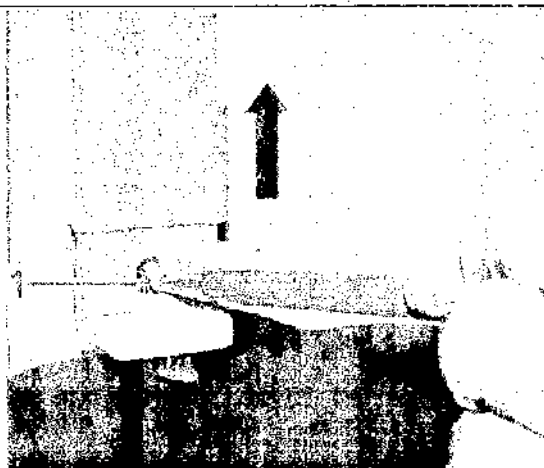


Рис. 87: Прочистка патрубка охлаждения

25. В поля ввода скопировать значения из прилагаемого листа технических данных и коснуться «ОК».

Система приступит к калибровке прибора.

Калибровка прибора.

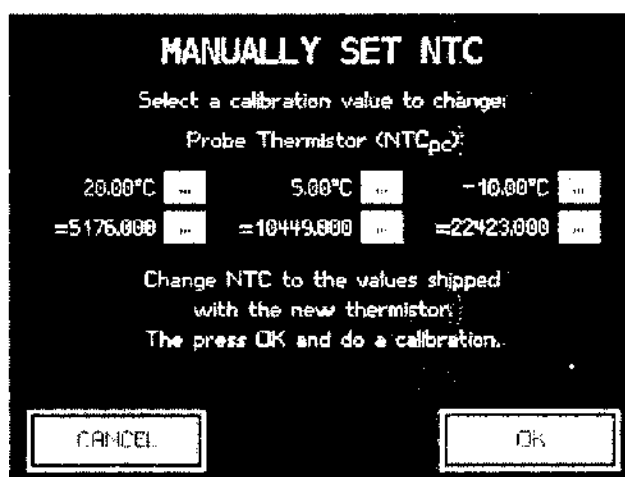


Рис. 88: Калибровка термисторного зонда

8.4.3 Замена плавких предохранителей

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Отвертка с плоским жалом; Плавкие предохранители (1А)

ОПАСНО!

Опасность поражения электрическим током прибора!

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл., расположенного с тыльной стороны, и вынуть вилку из розетки.
2. С помощью отвертки с плоским жалом открыть крышку (рис. 89/1).
3. Извлечь устройство крепления плавких предохранителей.

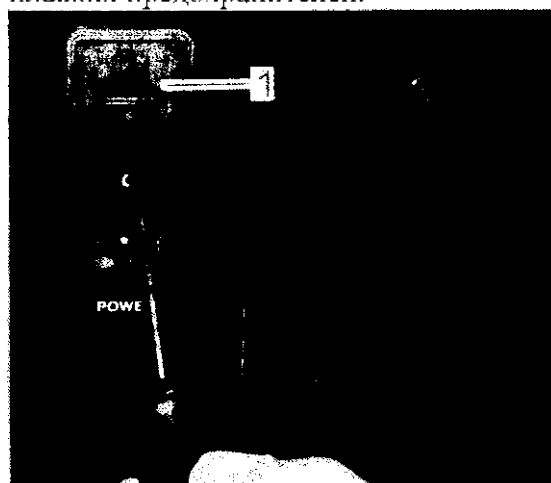


Рис. 89: Открытие крышки плавких предохранителей

4. Извлечь плавкие предохранители (рис. 90/1) из устройства крепления.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения имущества!

На устройстве установлена двухэтапная защита. Следует использовать только: предохранители с большой отключающей способностью для токов 1500 А

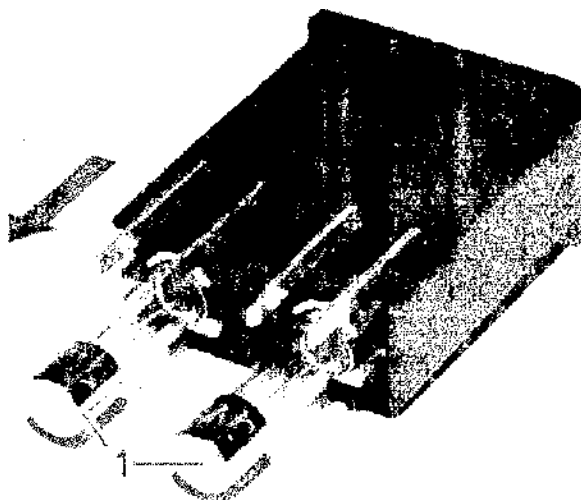


Рис. 90: Извлечение плавких предохранителей

5. Вставить плавкие предохранители из комплекта поставки в устройство для их крепления (рис. 91).

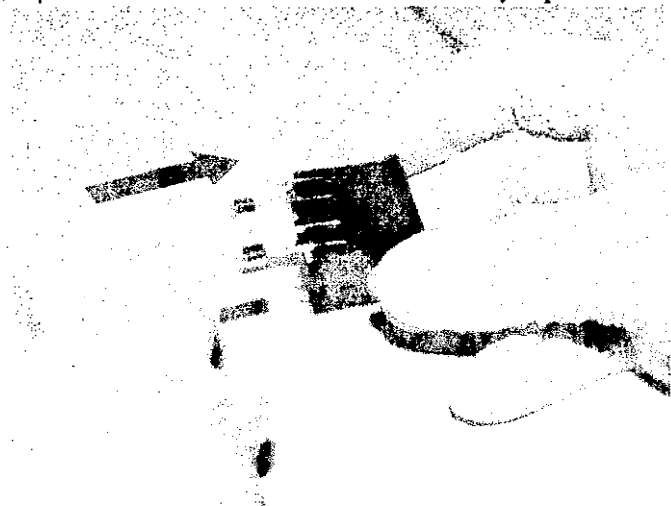


Рис. 91: Установка плавких предохранителей

8.4.4 Очистка хомута охлаждения

Исполнитель: Технический специалист

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Мелкая наждачная бумага

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.
2. Снять переднюю панель прибора.
3. С помощью наждачной бумаги очистить хомут охлаждения (рис. 92/1) нижней системы охлаждения.
4. Установить переднюю панель прибора на штатное место.

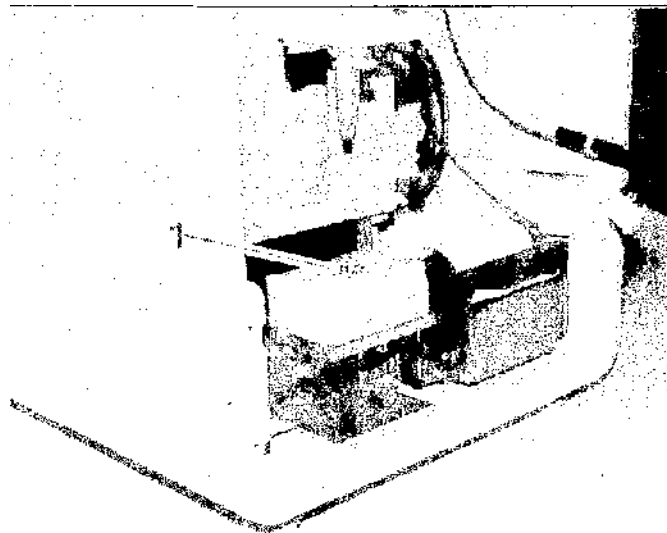


Рис. 92: Очистка хомута охлаждения

8.4.5 Замена бумаги для принтера

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: 1 рулон бумаги

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.

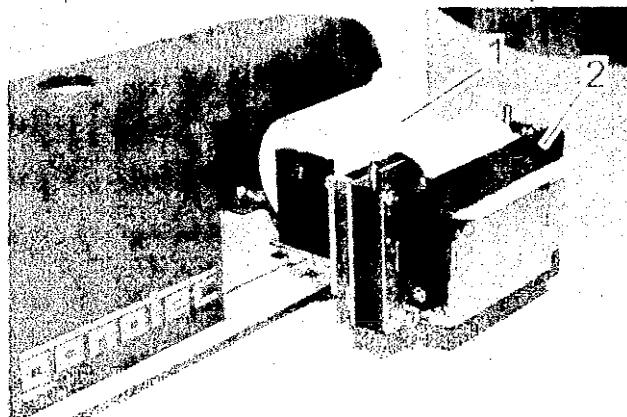


Рис. 93: Принтер (в выдвинутом положении)

1 Рулон бумаги

2 Печатная лента

2. Извлечь принтер (рис. 94/1).

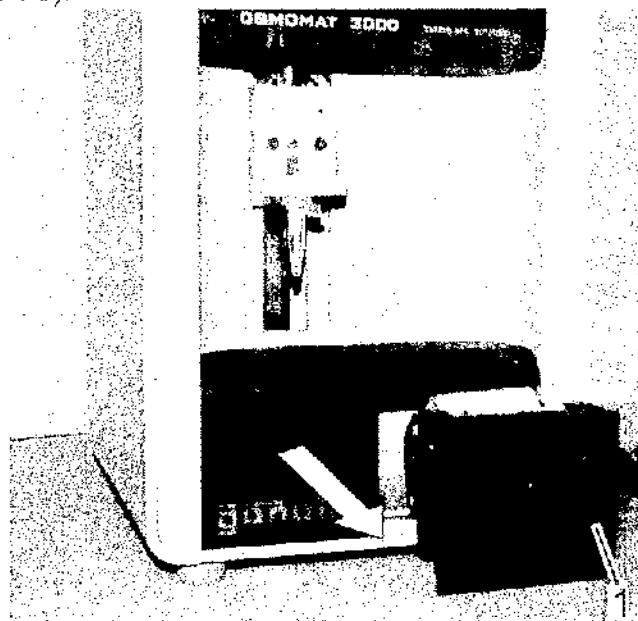


Рис. 94: Извлечение принтера

3. Повернуть винт с накатанной головкой (рис. 95/1) против часовой стрелки.
4. Снять с держателя пустой рулон бумаги и выбросить.

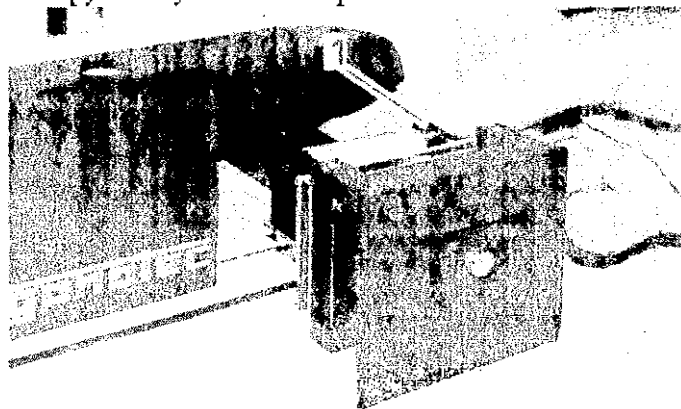


Рис. 95: Вращение винта с накатанной головкой

5. Отрезать пачало нового рулона бумаги (рис. 96/1) и вставить в держатель. Следует обратить вниманиис на соблюдение направления подачи бумаги (рис. 96/2).
6. Установить винт с накатанной головкой на место (рис. 95/1) и затянуть, повернув его по часовой стрелке.
7. Включить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. на задней стенке прибора.



Рис. 96: Установка рулона бумаги

8. В начальном меню выбрать Settings→Printer (Параметры→Принтер). Коснуться «Paper Feed» («Подача бумаги»).

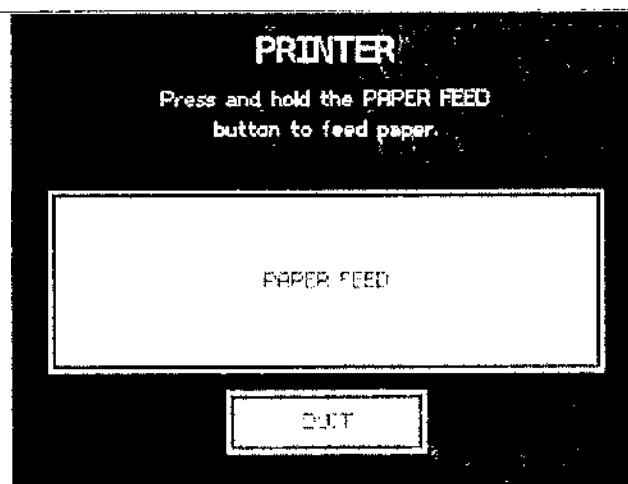


Рис. 97: Активация подачи бумаги

Включится подача бумаги. (Рис. 98).

Чтобы выйти из меню, нужно коснуться «Quit» («Выход»).

9. Установить крышку принтера на место и задвинуть принтер в лоток.

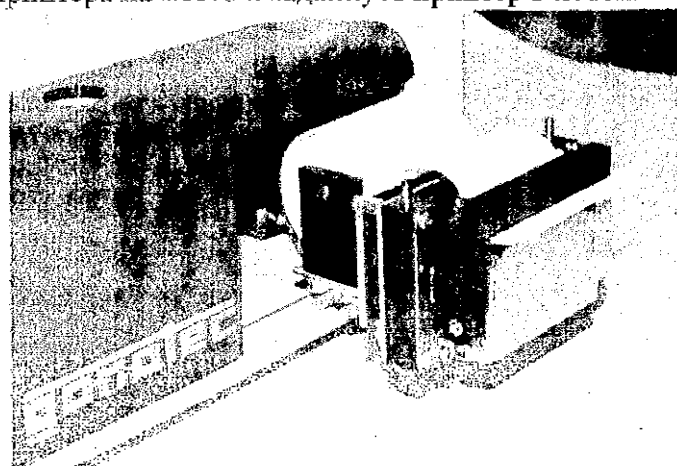


Рис. 98: Подача бумаги

8.4.6 Замена печатной ленты

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: 1 печатная лента

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. на задней стенке прибора.

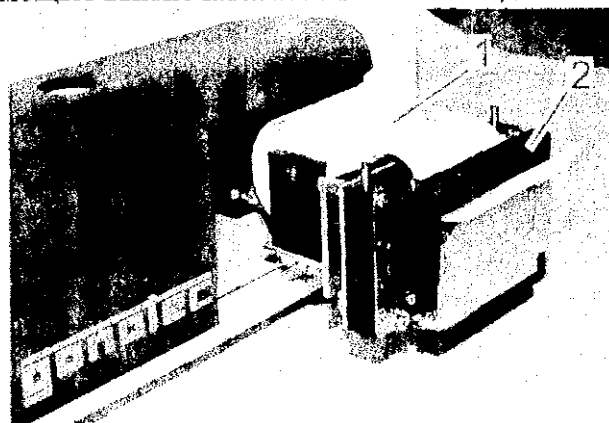


Рис. 99: Принтер (в выдвинутом положении)

1 Рулон бумаги

2 Печатная лента

2. Извлечь принтер (рис. 100/1).

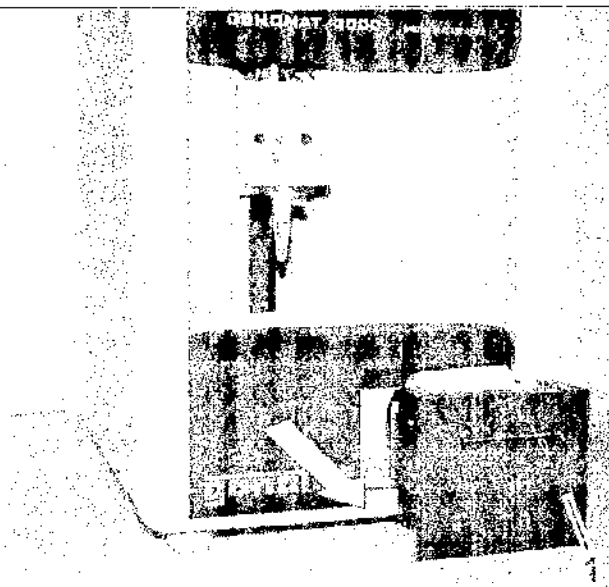


Рис. 100: Извлечение принтера

3. Снять крышку принтера (рис. 111/1).



Рис. 101: Снятие крышки принтера

4. Нажать на обозначение «Push» на передней панели ленты (рис. 102).
Лента отсоединится.

5. Снять отсоединенную ленту.

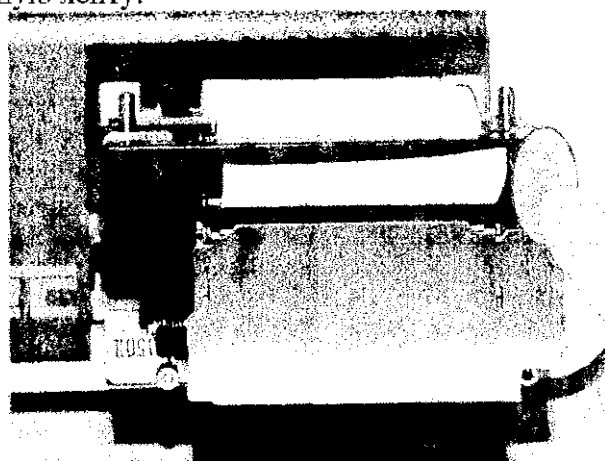


Рис. 102: Извлечение ленты

6. Протянуть бумагу для принтера через ленту (рис.103).

7. Вставить ленту в прибор.

Лента защелкнется на своем месте.

8. Затянуть ленту, повернув рукоятку против часовой стрелки.

9. Установить крышку принтера на место и задвинуть принтер в лоток

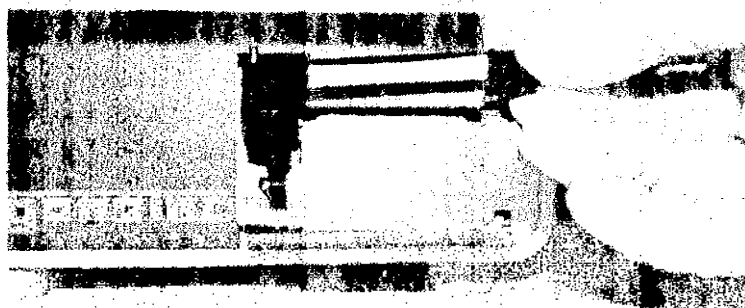


Рис. 103: Протягивание бумаги для печати

9 Техническое обслуживание

9.1 Таблица технического обслуживания

В приведенных ниже разделах описаны процедуры технического обслуживания, выполнение которых гарантирует работу прибора в оптимальном безотказном режиме.

Если при проведении регулярных проверок выявлено чрезмерное изнашивание деталей и компонентов, следует сократить установленные интервалы обслуживания исходя из фактических показателей износа. Для уточнения периодичности и порядка выполнения тех или иных операций технического обслуживания следует обратиться к производителю.

Период	Операция технического обслуживания	Исполнитель
ежемесячно	Проверка опоры подъемника на предмет беспрятственного перемещения и его смазывание при необходимости раздел «Смазывание подъемника»	Пользователь
ежемесячно	Визуальный осмотр прибора раздел «Выполнение визуального осмотра прибора»	Пользователь
	Проверка воспроизводимости измерений	Начальник лаборатории

9.2 Предварительные мероприятия

Снятие передней панели прибора

Исполнитель: Технический специалист

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Шестигранный ключ SW 2

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. на задней стенке прибора
2. Для защиты термистора термисторный зонд закрывается измерительным сосудом (рис. 104/1). При этом крышка измерительного сосуда должна смотреть вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ! Опасность повреждения термистора из-за ненадежной фиксации измерительного сосуда! При надевании измерительного сосуда чувствуется определенное сопротивление. После того, как измерительный сосуд защелкнулся на месте, он надежно установлен на термисторном зонде

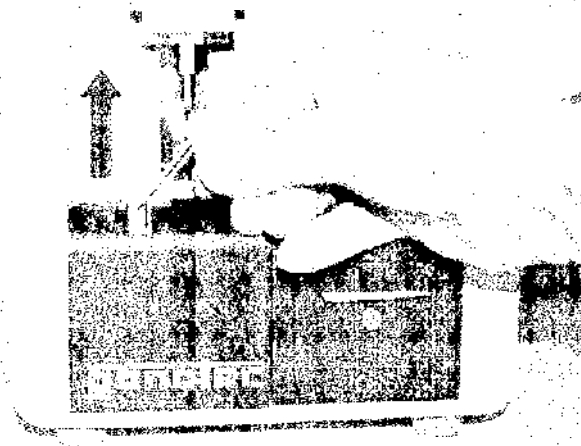


Рис. 104: Надвешивание измерительного сосуда

3. Опустить подъемник (рис. 105/1).

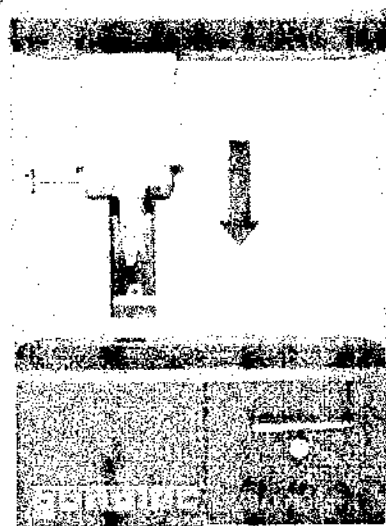


Рис. 105: Опускание подъемника

4. Поднять крышку подъемника (рис. 106/1).

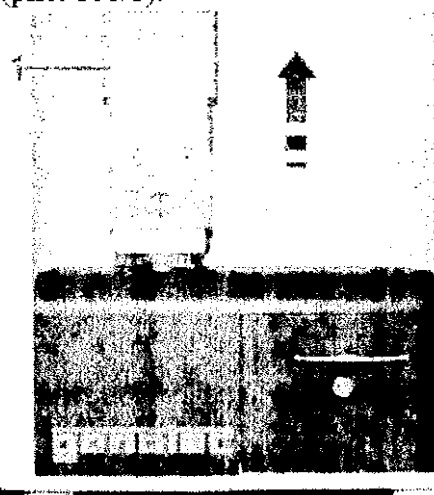


Рис. 106: Поднятие крышки подъемника.

5. Открутить 2 крепежных винта (рис. 107/1) с помощью шестигранного ключа (SW 2).

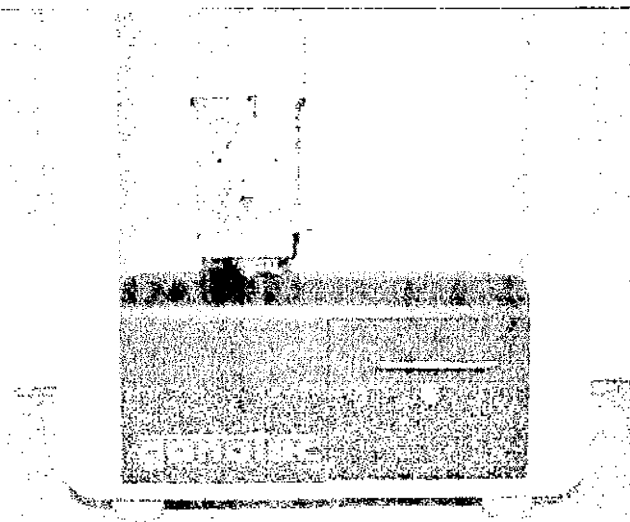


Рис. 107: Выкручивание крепежных винтов

6. Полностью снять крышку подъемника (рис. 108/1).



Рис. 108: Снятие крышки подъемника

7. Извлечь из прибора принтер (рис. 109/1).

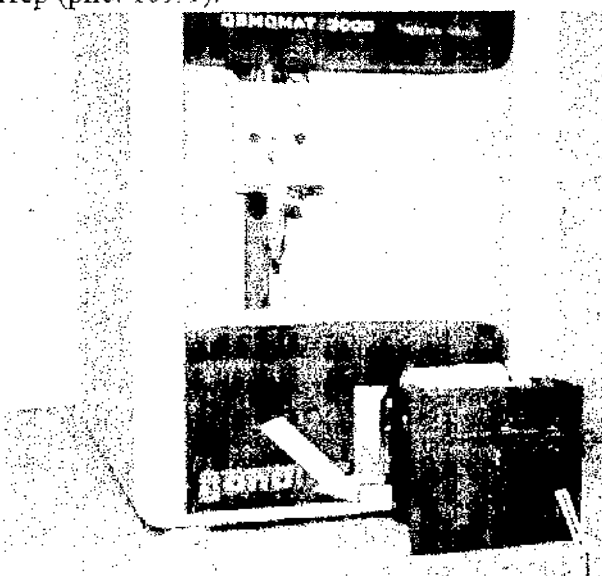


Рис. 109: Извлечение принтера

8. Снять крышку принтера (рис. 110/1), подняв ее вверх.

9. Задвинуть принтер обратно в прибор.

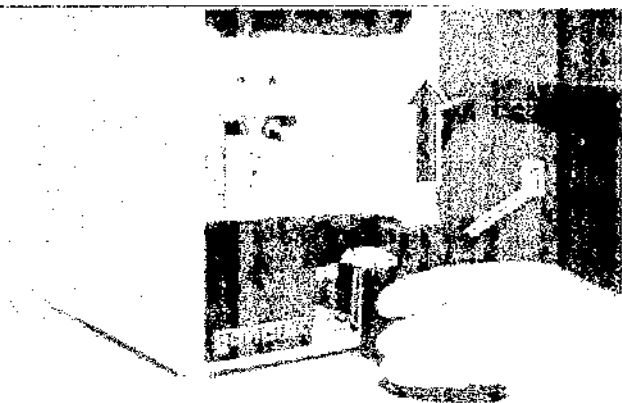


Рис. 110: Снятие крышки принтера

10. Снять переднюю панель прибора, вытянув ее вперед (рис. 111). Передняя панель прибора крепится к корпусу магнитами.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения кабелей и подключений!

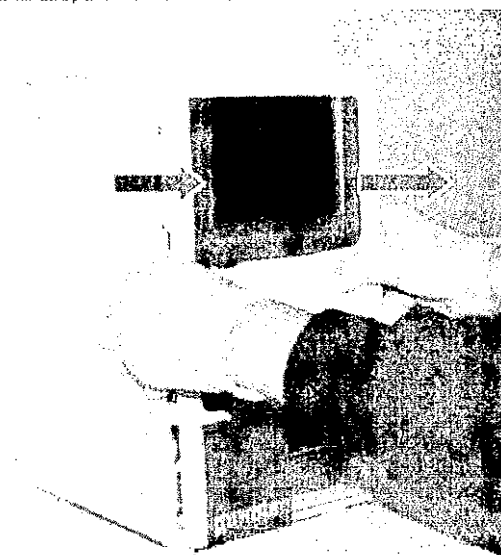


Рис. 111: Снятие передней панели прибора

11. Осторожно поставить переднюю панель справа (рис. 112).

Передняя панель прибора успешно открыта.

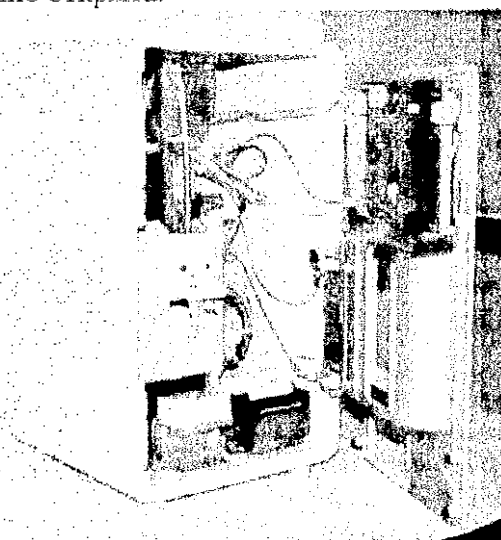


Рис. 112: Прибор с открытой передней панелью

Установка передней панели прибора

Исполнитель: Технический специалист

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Шестигранный ключ SW 2

1. Приложить переднюю панель прибора к корпусу и, надавив, установить ее на место (рис. 113).
2. Вытянуть принтер из прибора за ручку.
3. Установить крышку на принтер и надавить на нее.
Крышка принтера зафиксирована.
4. Задвинуть принтер обратно в прибор.



Рис. 113: Установка передней панели прибора

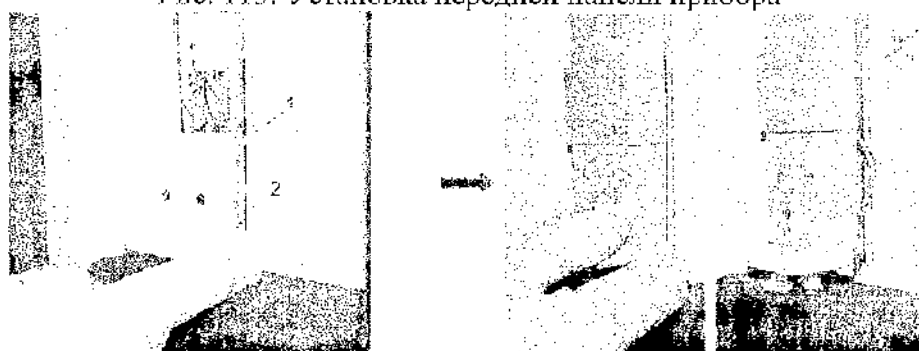


Рис. 114: Крышка подъемника с правильной прокладкой кабелей

1 Кабель

2 Направляющая кабеля термисторного зонда

Правильная прокладка кабелей

Неправильная прокладка кабелей

5. ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность разрыва кабеля!

Проложить кабеля по направляющей к термисторному зонду (рис. 114/2) и надеть крышку подъемника прибора.

Обратить внимание на правильность прокладки кабелей

6. 2 крепёжными винтами прикрутить к подъемнику его крышку (рис. 115/1).

Передняя панель прибора успешно установлена.

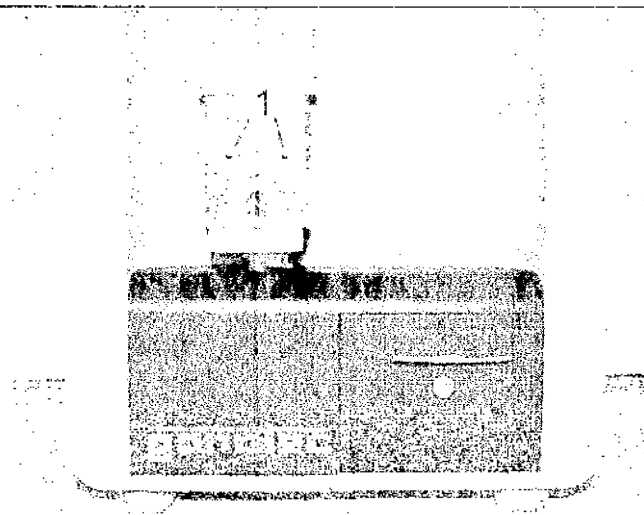


Рис. 115: Затяжка крепежных винтов

9.3 Смазывание подъемника

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Силиконовая смазка

ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасность повреждения имущества из-за неправильного смазывания!

Применение консистентной смазки может привести к повреждению направляющей подъемника.

- В качестве смазочного вещества следует использовать только силиконовую смазку.

1. Выключить прибор с помощью выключателя вкл./выкл. На задней стенке прибора.
2. Снять переднюю панель прибора.

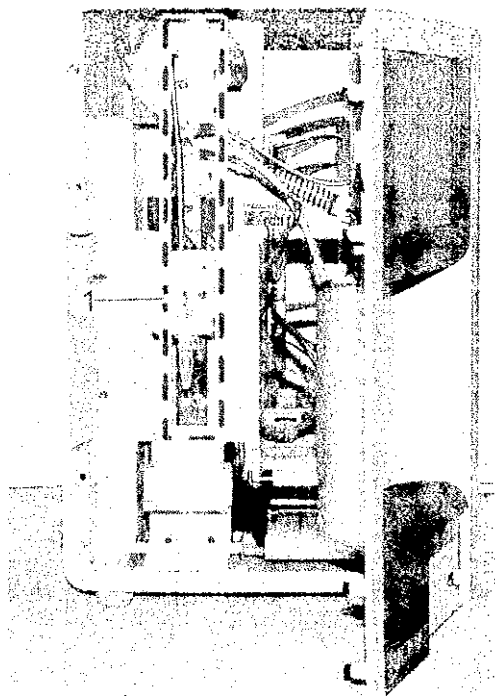


Рис. 116: Смазывание направляющей подъемника

Смазывание направляющей подъемника

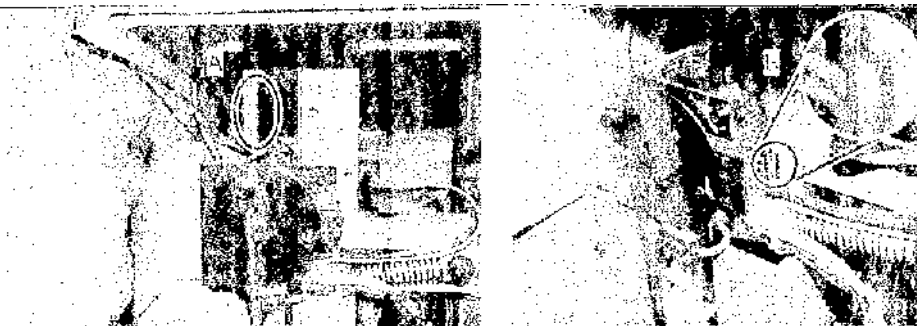


Рис. 117: Смазывание направляющей подъемника

3. Смазать силиконовой смазкой направляющую подъемника с левой (рис. 117/А) и с правой стороны (рис. 117/В) шарикового подшипника.

Важное замечание

Левый шариковый подшипник направляющей подъемника находится в труднодоступном месте.

Поэтому следует смазать верхнюю часть (рис. 117/А) с левой стороны направляющей подъемника и несколько раз поднять опустить подъемник.

4. Установить переднюю панель прибора на штатное место.

9.4 Визуальный осмотр прибора

Исполнитель: Пользователь

Защитная экипировка: Одноразовые лабораторные перчатки

Материалы: Стержень из стекловолокна

Мягкая ткань

Пинцет

1. Убедиться в том, что все кабели с тыльной стороны прибора надежно зафиксированы и не повреждены.

В случае разрыва кабель нужно заменить.

2. Проверить, не находятся ли в отверстиях прибора (рис. 118/1+2) посторонние предметы, например измерительные сосуды.

Извлечь посторонние предметы с помощью пинцета.

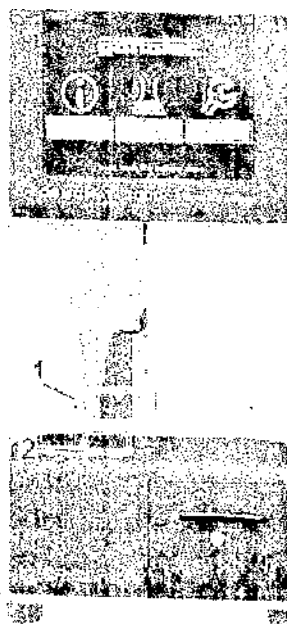


Рис. 118: Проверка прибора на наличие посторонних предметов

3. Прочистить патрубок охлаждения (рис. 119/1) стержнем из стекловолокна. Для этого следует поднять крышку подъемника.

4. Мягкой тряпкой очистить корпус от грязи и пыли.

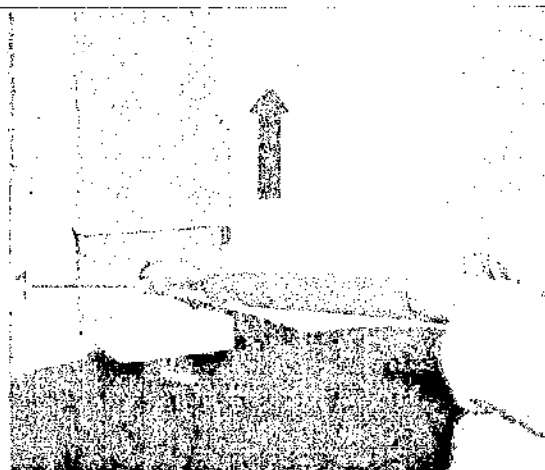


Рис. 119: Прочистка патрубков охлаждения

10 Утилизация

По истечении срока службы прибор подлежит утилизации с соблюдением требований по защите окружающей среды.

Отделение расходных материалов

ОСТОРОЖНО!

Риск наступления смерти вследствие воздействия биологически опасных веществ!

Неправильная утилизация увеличивает риск воздействия биологически опасных веществ.

Возникающая при этом опасность заражения может привести к серьезным болезням, включая летальный исход.

- Утилизация аксессуаров и других зараженных изделий выполняется в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных веществ.

Отбраковка прибора

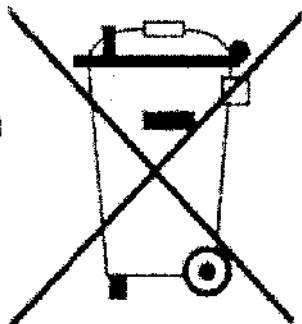
ПРИМЕЧАНИЕ!

Опасно для окружающей среды при неправильной утилизации!

Электропный скрап и электронные изделия, которые считаются опасными отходами, могут нанести ущерб окружающей среде в случае их неправильной утилизации.

- Утилизация прибора возлагается на специализированную сертифицированную компанию.

Для отбраковки прибора его нужно очистить и выполнить все требования по безопасности проводимых работ, а также природоохранительного законодательства.



- Выключить прибор и вынуть вилку из розетки.
- Передать прибор обратно изготовителю или сертифицированной компании по утилизации. Не выбрасывать прибор в бытовые отходы.
- Непосредственно перед возвратом медицинского изделия производителю следует проверить его соответствие строгим гигиеническим условиям. При необходимости продезинфицировать прибор

11 Технические характеристики

11.1 Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность и специфичность

Техническая характеристика	Значение	Ед. изм.
Диапазон измерений	[0... 1500]	мг/моль/кг

Разрешение (на всем диапазоне измерений)	1	мг/моль/кг
Отображение измерений	4,5	знака

Воспроизводимость

Техническая характеристика	Значение	Ед. изм.
Воспроизводимость	$\leq \pm 2$ знака [0..400]	мг/моль/кг
	$\leq \pm 0,5\%$ знака [400..1500]	мг/моль/кг
	$\leq \pm 1,0\%$ [1500..]	мг/моль/кг

11.2 Условия эксплуатации

Окружающая среда

Техническая характеристика	Значение	Ед. изм.
Диапазон рабочих температур	10-35	°C
Относительная влажность	10-90 (без конденсации)	%
Максимальная рабочая высота	2000	м

Срок службы 10 лет

Срок годности	Указан на упаковке
---------------	--------------------

11.4 Паспортные данные подключений

Электрические характеристики

Техническая характеристика	Значение	Ед. изм.
Шнур электропитания	Разъемный шнур электропитания	
Потребляемое напряжение	100-240	В перем. тока
Частота	50-60	Гц
Потребляемая мощность, макс	80	ВА
Предохранитель (БЭС 1500А)	T 1,0	
Резервное запоминающее устройство (УЛ: МН 13654 (N))	срок службы 10 лет	
Класс защиты	IP 21	
Тип защиты	1	
Степень загрязненности	2	

Интерфейс

Техническая характеристика	Значение
----------------------------	----------

Последовательный порт	2 x RS – 232 (один порт RS – 232 предназначен для подключения сканера – штрихкодов) 1 x USB
-----------------------	---

11.5 Опции

Принтер

Техническая характеристика	Значение
Принтер	Буквенно-цифровой матричный принтер, матрица 5x7, дата, время и данные по образцу для каждого измерения
Количество знаков	16 символов в строке
Бумага	Обычная бумага, ширина 43 мм
Режимы печати	отдельная печать, пакетная печать
	Сообщение об ошибке в текстовом виде

Приложение

Ограниченная гарантия

Срок действия ограниченной гарантии на изделия компании Gonotec Программное обеспечение 90 дней

Термисторный зонд 180 дней

Осмометр 2 года

А. Продление ограниченной гарантии

1. Компания Gonotec гарантирует конечному потребителю отсутствие на своих изделиях заводских дефектов и пороков материалов на протяжении указанного выше срока с момента приобретения. Конечный потребитель обязан предоставить доказательство, подтверждающее дату покупки.

2. Ограниченная гарантия компании Gonotec распространяется на программное обеспечение только в случае не выполнения инструкций по программированию. Компания Gonotec не гарантирует работу продукта без ошибок и прерываний.

3. Ограниченная гарантия компании Gonotec распространяется только на неисправности, возникающие исключительно при эксплуатации изделия в нормальном режиме. Гарантия не действует при следующих условиях:

- Неправильное техническое обслуживание или внесение запрещенных изменений;
- Использование программного обеспечения, интерфейсов, средств для печати или аксессуаров, которые не поддерживаются или не производятся Gonotec; или
- Использование оборудования способом, не предусмотренным техническими условиями.

4. Использование в осмометрах компании Gonotec измерительных сосудов, произведенных не Gonotec, не отменяет право потребителя подавать претензии по гарантии или обращаться в службу технической поддержки компании.

Если же, впрочем, использование измерительных сосудов, произведенных третьей стороной, или очистка измерительных сосудов многоразового использования приводит к неисправностям или повреждения осмометра или термисторного зонда, компания Gonotec проводит оценку необходимых затрат материалов и времени для устранения таких неисправностей и повреждений.

5. Если компания Gonotec уведомлена о дефекте программного обеспечения, носителей или термисторного зонда в период действия гарантии, и гарантия покрывает указанный дефект, компания Gonotec обязана заменить такое изделие. Если компания Gonotec уведомлена о дефекте аппаратных средств в период действия гарантии и гарантия покрывает указанный дефект, компания Gonotec обязана по своему усмотрению устранить дефект или заменить такое изделие.

6. Если компания Gonotec не в состоянии устранить дефект или заменить изделие, на которое распространяется ее гарантия, компания обязана возратить стоимость изделия в пределах 1 календарного месяца после уведомления о соответствующем дефекте.

7. Компания Gonotec не обязана устранять дефект, заменять продукт или возмещать его стоимость до тех пор, пока потребитель не отправит неисправное изделие компании.

8. Изделия, предоставляемые взамен неисправных, могут быть новыми или после непродолжительного употребления, при условии, что их функциональные возможности не хуже, чем у заменяемого изделия.

9. Ограниченная гарантия компании Gonotec действует во всех странах, где продаются соответствующие изделия компании Gonotec. Исключения составляют следующие страны и регионы мира: Страны, не входящие в ЕС. Для этих стран действие гарантии ограничивается местом приобретения. Контракты на дополнительные гарантийные услуги, такие как обслуживание на месте, можно заключить с авторизованным торговым партнером компании Gonotec.

В. Ограничения гарантии

1. В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО МЕСТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА НИ КОМПАНИЯ GONOTEC, НИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ ОБЯЗАНЫ ВОЗЛАГАТЬ НА СЕБЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО УСЛОВИЯ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ GONOTEC.

С. Ограничение ответственности

1. Для защиты своих прав потребителем в рамках действующего местного законодательства могут применяться исключительно упомянутые здесь средства юридической защиты.

2. В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО МЕСТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ОБЯЗАНОСТЕЙ, УКАЗАННЫХ ЗДЕСЬ В ЯВНОЙ ФОРМЕ, НИ КОМПАНИЯ GONOTEC, НИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УМЫШЛЕННОЕ ИЛИ НЕУМЫШЛЕННОЕ, СЛУЧАЙНОЕ ИЛИ ПОБОЧНОЕ НАНЕСЕНИЕ УЩЕРБА, НЕВЗИРАЯ НА КОНТРАКТ, ДЕЛИКТНЫЙ АКТ ИЛИ ДРУГУЮ ПРАВОВУЮ ТЕОРИЮ И НЕСМОТРИ НА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

Сфера применения

1. Настоящие гарантийные обязательства обеспечивают потребителю право предъявлять законные претензии. Потребитель также владеет другими правами на законные претензии, не предусмотренные настоящим документом. Они могут отличаться в зависимости от штата в США, провинции в Канаде, и страны в любой другой части мира.

2. Положения настоящих гарантийных обязательств, противоречащие местному законодательству, могут рассматриваться как такие, в которые внесены изменения в соответствии с местными требованиями. По этой причине некоторые гарантийные исключения и ограничения, упомянутые в данном документе, могут не иметь отношения к потребителю.

Например, в некоторых штатах США, провинциях Канады и странах за пределами Северной Америки, применяются следующие местные требования:

d. Отрицание того, что упомянутые здесь гарантийные ограничения и исключения ограничивают законные права потребителя (например: Великобритания)

e. Исключение возможности применения производителем таких гарантийных ограничений и исключений.

f. Наделение потребителей дополнительными правами на подачу претензий, определение периода предоставления услуг по косвенной гарантии, которые производитель не исключил, или отказ от ограничений в отношении периода действия услуг по косвенной гарантии.

3. ПРИ ПОДПИСАНИИ СДЕЛОК С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ В АВСТРАЛИИ И НОВОЙ ЗЕЛАНДИИ ДЕЙСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ: УСЛОВИЯ ДАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НЕ ИСКЛЮЧАЮТ ЗАКОННЫЕ ПРАВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ОТНОШЕНИИ ПРОДАЖИ ИЗДЕЛИЙ GONOTEC ТАКИХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И НЕ СОДЕРЖАТ ОГРАНИЧЕНИЙ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЙ ТАКИХ ПРАВ, ОДНАКО, ВМЕСТО ЭТОГО СОДЕРЖИТ ДОПОЛНЕНИЯ ТАКИХ ПРАВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Классификация устройства IVD

Криоскопический осмометр OSMOMAT 3000 D не входит в списки А или В Приложения II Директивы 98/79/ЕС по диагностике *in vitro*. Соответствие определено в Приложении III. Требование пункта 6 Приложения II пренебрегается, так как предназначение прибора не предусматривает использование в личных целях.

Декларация о соответствии ЕС — OSMOMAT 3000 D

Gonotec GmbH

GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11

10553 Berlin / GERMANY

Настоящим компания Gonotec заявляет, что криоскопический осмометр OSMOMAT 3000 D соответствует Директиве 98/79/ЕС. Соответствие определено на основании Приложения III Директивы. Соответствие подтверждается знаком СЕ на приборе.

Подпись директора-распорядителя:

Соответствие требованиям СЕ предполагает, что прибор установлен и эксплуатируется так, как описано в данном руководстве. Любое отклонение от технических условий или самопроизвольное внесение изменений в устройство прибора без предварительного согласования с компанией Gonotec GmbH может привести к несоблюдению требований СЕ. Подобные действия аннулируют декларацию о соответствии и перекладывают ответственность на их инициатора.

Материалы изделия

Не предназначен для прямого контакта с пациентом!

Настоящий прибор не выделяет вредных и токсичных веществ, как во время работы, так и в отключенном состоянии.

Корпус прибора изготовлен из пластика и алюминия.

Рекламация

АО «МЕДСЕРВИС», Россия,

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1, этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б

Тел.: +7(495) 633-23-53; e-mail: fin@medservice.biz

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Директива 98/79/ЕС - Медицинские изделия для диагностики in vitro (Директива IVD)

Директива RoHS 2011/65/EU - По ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Директива WEEE 2012/19/EU (регистрационный номер: DE65424410) - Отходы электрического и электронного оборудования

ISO 14971:2007 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

IEC 61010-1:2010 - Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

IEC 61010-2-101:2002 - Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры

DIN EN ISO 13485:2012 - Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию

EMC Directive 2014/30/EU - Электромагнитная совместимость технических средств

IEC 62304:2006 - Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

IEC 61326-1:2012 - Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

IEC 61326-2-6:2012 - Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

IEC 61000-3-2:2014 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Формы и методы испытаний

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Гопотек ГмбХ»]

[Перевод надписей и нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT 3000 D, с принадлежностями», представленном на русском, английском и немецком языках.]

[Штамп:

«ГОНОТЕК ГмбХ»

ГСГ-Хоф Ройхлинштр. 10-11

10553 Берлин, ГЕРМАНИЯ

+49(0) 30 7809 588-0

Факс: +49(0) 30 7809 588-88]

Утверждено

/подпись/

Ян Целиншек

-Генеральный директор-

Руководство пользователя

Настоящим я удостоверяю подлинность собственноручно поставленной на следующей странице в моем присутствии подписи

г-на Яна Целиншека, 09 мая 1969 г.р.,
служебный адрес: Ройхлинштр. 10-11,
10553 Берлин,
известного нотариусу лично.

Представшему перед нотариусом лицу был задан вопрос о наличии у нотариуса заинтересованности, недопустимой в рамках совершения нотариального действия согласно § 3, абзац 1, предложение 1, пункт 7 Закона об установлении обязательной формы документации, на который был дан отрицательный ответ.

Далось, я удостоверяю, что по итогам проверки записи электронного торгового реестра Участкового суда Шарлоттенбурга, Берлин, за № HRB 14889, проведенной в сегодняшнюю дату, представшее перед нотариусом лицо является директором с правом единоличного представительства компании «ГОНОТЕК Гезельшафт фюр Месс- унд Регельтехник мбХ» (Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH), находящейся в г. Берлине.

г. Берлин, 02 марта 2021 г.

/подпись/
Райнер Фиге
Нотариус

[Печать:
Райнер Фиге
Нотариус г. Берлина]

D1/1126-21

9101a B-F

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

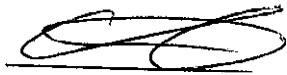
1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан Райнером Фиге,
4. выступающим в качестве нотариуса г. Берлина,
4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Берлине
6. 15 марта 2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Берлина
8. за № 9101a B-F 2658/21
9. Печать: [*Печать Председателя Земельного суда г. Берлина*]
10. Подпись: По поручению
 /подпись/
 (Бюннинг)
 Председательствующий судья Земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

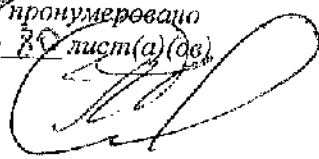
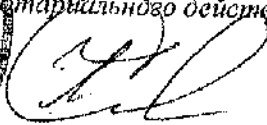
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-23-663

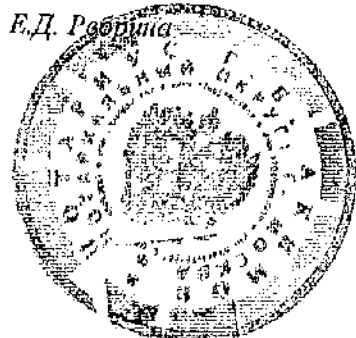
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина



Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

16-5040

Зарегистрировано в Едином государственном реестре № 217/2021-07-2021-

Уплачено за рассмотрение ходатайства о его действии

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью

ЛИСТОВ.

~~Нотариус~~





GONOTEC GmbH
GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11
10553 Berlin GERMANY
☎ +49(0) 30 7809 588-0
Fax: +49(0) 30 7809 588-88

Approved

Jan Celinšek
- General Manager -

User guide

«Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT auto, с принадлежностями»

Umstehende vor mir anerkannte Unterschrift beglaubige ich hiermit als die eigenhändige des

Herrn Jan Celinsek, geb. am 09.05.1969,
geschäftsansässig Reuchlinstr. 10-11,
10553 Berlin,
- dem Notar von Person bekannt -

Die vom Notar gestellte Frage nach einer unzulässigen Vorbefassung des Notars außerhalb seiner Amtstätigkeit gem. § 3 Abs. 1 Satz 1 Ziff. 7 BeurkG wurde von dem vorstehend Genannten verneint.

Ferner bescheinige ich nach Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Berlin-Charlottenburg zu HRB 14889 B vom heutigen Tag, dass der Erschienene alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH, Sitz Berlin, ist.

Berlin, den 02. März 2021



Fiege
Rainer Fiege
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Rainer F i e g e

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 15. März 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 2659/21

9. Siegel

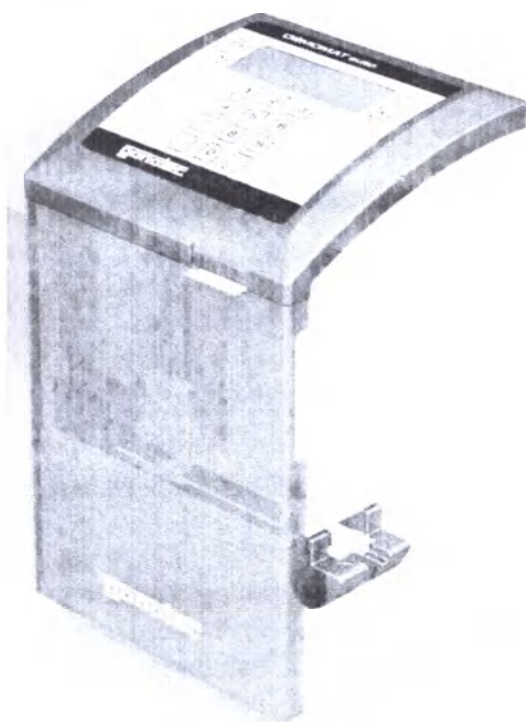
10. Unterschrift
im Auftrag

(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

1. Руководство пользователя

Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT auto, с принадлежностями. Далее в тексте может встречаться сокращенное наименование: «OSMOMAT auto», «Осмометр OSMOMAT auto», «прибор», «осмометр». Прибор OSMOMAT 3000 D является устройством неинвазивной диагностики in vitro предназначенным для измерения осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCL) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи.



2 Примечания и предупредительные надписи

На упаковочных материалах, табличке с серийным номером и в руководстве пользователя могут находиться следующие символы и обозначения:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно

Обозначает упаковки с хрупким или нестабильным содержимым.

С упаковкой следует обращаться осторожно, не бросать и не поддавать воздействию вибраций



Беречь от влаги

Нужно защищать упаковку от влаги и держать ее сухой



Вверх

Концы стрелок указывают правильное вертикальное положение упаковки. Для предотвращения повреждения содержимого стрелки должны всегда указывать вверх.



Не выбрасывать, сдать в пункт утилизации

Означает запрет на утилизацию прибора в качестве бытовых отходов. Утилизация списанного прибора осуществляется путем повторной переработки металлических частей и электронных компонентов. Кроме того, списанные приборы могут возвращаться производителю для утилизации.



Может быть подвергнуто вторичной переработке

Указывает на то, что товар изготовлен из переработанного сырья или возможна его повторная переработка



Знак соответствия

Прибор соответствует требованиям Директивы ЕЕС 98/79 О медицинских изделиях для диагностики in vitro.

IVD

Изделие медицинское для диагностики in vitro

Изделие медицинское для диагностики in vitro.

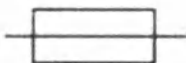
REF

Номер по каталогу

Номер по каталогу

SN

Номер серии



Предохранители плавкие

IP 21 Степень защиты



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Изготовитель

На следующих страницах руководства содержатся пошаговые указания по использованию и обслуживанию измерительного оборудования. Действия, требующие особого внимания, обозначены следующими символами:



Данный символ предупреждает о возможном искажении результатов измерений, например, вследствие неправильного использования измерительных сосудов.



Данный символ предупреждает о возможности повреждения прибора или системы измерения, например, вследствие неправильного использования или обслуживания.



Примечание или подсказка.

Допускаются ошибки и технические изменения.

Воспроизведение содержания настоящего документа в любой форме возможно только с письменного разрешения Gonotec Gesellschaft für Meß-und Regeltechnik mbH.

Торговые марки, используемые в этом документе, GONOTEC, OSMOMAT являются торговыми марками Gonotec Gesellschaft für Meß-und Regeltechnik mbH.

Прочие наименования могут являться торговыми марками соответствующих компаний и продуктов. Gonotec Gesellschaft für Meß-und Regeltechnik mbH не предъявляет права на любые торговые марки и наименования, кроме собственных.

3 Введение

3.1 Область применения OSMOMAT auto

Прибор OSMOMAT 3000 D является устройством неинвазивной диагностики *in vitro* предназначенным для измерения осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCL) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи.

Клинико-диагностические лаборатории:

- Общий контроль водно-солевого баланса организма
- Исследования при гипер/гипонатриемиях
- Контроль эффективности специфической терапии АДГ (антидиуретическим гормоном)
- Оценка состояния центрального звена осморегуляции (диагностика несахарного диабета)
- Контроль эффективности инсулиновой терапии

Лаборатории родильных клиник и отделений:

- Диагностика токсикозов беременности
- Определение потерь жидкости при искусственной вентиляции легких, при диспепсиях и других нарушениях у новорожденных
- Выбор оптимальных питательных смесей для новорожденных с нарушениями функции регуляции водно-солевого обмена.

Аптеки ЛПУ, лаборатории ЭКО, банки крови:

- Контроль качества при производстве лекарственных препаратов, включая детские формы, электролитные растворы и другие парентеральные средства.
- Контроль качества водных растворов и стандартов, которые используются при приготовлении растворов и сред, фиксации и выращивании культуры клеток в лабораториях ЭКО.
- Оценка наличия глицерина в замороженной плазме.

Экспресс-лаборатории палат интенсивной терапии (ПИТ), реанимационных и хирургических отделений:

- Контроль эффективности инфузионной терапии
- Контроль водно-солевого равновесия при парентеральном питании больных
- Экстренная оценка уровня токсемии для назначения диализа при различных интоксикациях (алкогольных, лекарственных и т.п.).
- Контроль эффективности диализа
- Контроль перфузии при аортокоронарном шунтировании или операциях на почках для предотвращения гиповолемического шока
- Контроль уровня жидкости в послеоперационном периоде
- Оценка потерь жидкости при ожогах, шоках, травмах и т.п.

Прибором OSMOMAT auto должны управлять операторы, чьи практические навыки обеспечивают им достаточный для этого опыт (см. German Medical Devices Operator Ordinance).

OSMOMAT auto – полностью автоматический криоскопический осмометр, оптимально подходящий для измерений общей осмоляльности водных растворов солей (физиологический раствор NaCL) и для анализа сыворотки человеческой крови, мочи. Он работает с образцами объемом 50 мкл, до 20 образцов могут быть проанализированы и сохранены автоматически за одну процедуру. Управление работой осуществляется через простое меню, что помогает предоставить высокопроизводительную и эффективную измерительную

систему для использования в лабораториях с большим количеством образцов.

OSMOMAT auto основан на проверенном принципе измерения. Здесь также используется система, разработанная Гонотек, в которой кристаллизация провоцируется впрыскиванием кристаллов льда.

Результаты измерений автоматически назначаются и сохраняются в приборе (до 300 образцов), а затем могут быть немедленно или позже выведены на принтер по команде пользователя. Возможна передача данных на ПК через установленный интерфейс RS232.

Осмоляльность - это важный показатель концентрации разбавленных растворов, таких как все жидкости тела. В больнице или в приемной, осмоляльность может использоваться как один из нескольких параметров, чтобы помочь в формировании диагноза или назначении дальнейших анализов. В фармацевтической промышленности и исследованиях Osmomat auto используется для анализа различных водных растворов (физрастворы и т.п.) и для контроля процесса в химии.

OSMOMAT auto успешно используется в следующих областях:

Клинико-диагностические лаборатории:

- Общий контроль водно-солевого баланса организма
- Исследования при гипер/гипонатриемиях
- Контроль эффективности специфической терапии АДГ (антидиуретическим гормоном)
- Оценка состояния центрального звена осморегуляции (диагностика несахарного диабета)
- Контроль эффективности инсулиновой терапии

Лаборатории родильных клиник и отделений:

- Диагностика токсикозов беременности
- Определение потерь жидкости при искусственной вентиляции легких, при диспепсиях и других нарушениях у новорожденных
- Выбор оптимальных питательных смесей для новорожденных с нарушениями функции регуляции водно-солевого обмена.

Аптеки ЛПУ, лаборатории ЭКО, банки крови:

- Контроль качества при производстве лекарственных препаратов, включая детские формы, электролитные растворы и другие парентеральные средства.
- Контроль качества водных растворов и стандартов, которые используются при приготовлении растворов и сред, фиксации и выращивании культуры клеток в лабораториях ЭКО.
- Оценка наличия глицерина в замороженной плазме.

Экспресс-лаборатории палат интенсивной терапии (ПИТ), реанимационных и хирургических отделений:

- Контроль эффективности инфузионной терапии
- Контроль водно-солевого равновесия при парентеральном питании больных
- Экстренная оценка уровня токсемии для назначения диализа при различных интоксикациях (алкогольных, лекарственных и т.п.).
- Контроль эффективности диализа
- Контроль перфузии при аортокоронарном шунтировании или операциях на почках для предотвращения гиповолемического шока
- Контроль уровня жидкости в послеоперационном периоде
- Оценка потерь жидкости при ожогах, шоках, травмах и т.п.

3.2 Ограничение по применению прибора Osmomat auto

- Прибор не предназначен для определения осмоляльности разбавленных растворов.

- Возможен анализ только водных растворов.

Проверка достоверности результатов должна осуществляться врачом, использующим соответствующую литературу.

3.3 Метод измерения прибора OSMOMAT auto

OSMOMAT auto это криоскопический осмометр, который измеряет понижение точки замерзания, чтобы установить общую осмоляльность водных растворов.

Точка замерзания чистой воды и растворов замеряется и сравнивается. Поскольку вода имеет точку замерзания 0°C , то раствор с осмоляльностью 1 осмоль/кг имеет точку замерзания $-1,858^{\circ}\text{C}$.

Это означает, что 1 моль данного недиссоциированного вещества ($6,023 \times 10^{23}$ частиц, растворенных в одном килограмме воды) понижает точку замерзания раствора на $1,858^{\circ}\text{C}$. Для вычисления осмоляльности используется следующее уравнение:

$\text{Cосм} = \text{осмоляльность [осмоль/кг]}$

$\text{Cосм} = \Delta T / K$

T = понижение точки замерзания [$^{\circ}\text{C}$]

K = константа точки замерзания ($1,858^{\circ}\text{C кг/осмоль}$)

Обычный режим работы заключается в измерении точки замерзания чистой воды и образца и в сравнении данных измерений. Точка замерзания воды около 0°C , а солевого раствора с концентрацией 1 осмоль/кг $-1,858^{\circ}\text{C}$. Другими словами, один моль некоторого недиссоциированного вещества ($6,023 \times 10^{23}$ частиц в одном килограмме воды) понижает точку замерзания раствора на $1,858^{\circ}\text{C}$.

Осмоляльность показывает концентрацию осмотически активных растворенных частиц в растворе. Поскольку точка замерзания прямо пропорциональна количеству растворенных частиц, OSMOMAT auto измеряет осмоляльность прямым образом.

3.4 Воспроизводимость результатов OSMOMAT auto

Отображение измерений: ЖК дисплей, 4 строки по 20 символов

Диапазон измерения: от 0 до приблизительно 2500 мосмоль/кг

Точность: 1 мосмоль/кг или 1 мосмоль/единица по всему диапазону измерений.

Воспроизводимость: Объем образца $50\text{мкл} \leq \pm 1.0\%$

4. Работа прибора OSMOMAT auto

Раствор образца охлаждается термоэлектрической системой охлаждения. В то же время ведется мониторинг температуры. Как только раствор достигает определенной температуры ниже точки замерзания, автоматически инициируется кристаллизация с помощью нержавеющей иглы, предварительно охлажденной благодаря вторичной верхней охлаждающей системе. На острие иглы содержатся небольшие кристаллы льда, сформированные из влаги в окружающем воздухе.

Когда начинается кристаллизация, происходит спонтанное формирование льда. Тепло, отведенное при охлаждении, снова освобождается, самопроизвольно повышается температура, и температура образца повышается до точки замерзания.

Если образец состоит из чистой воды (растворителя), состояние равновесия длится, пока образец будет содержать жидкую воду и лед. Температура продолжает оставаться постоянной, так как последующее отведение тепла не приводит к понижению температуры, а ведет к образованию льда. Время температурного равновесия известно, как время плато. Только после полного завершения кристаллизации температура начнет дальнейшее снижение.

Если образец состоит из раствора, чистая вода в растворе начинает самопроизвольно кристаллизироваться, а молекулы и/или ионы в растворе будут оставаться в остатке раствора. Это означает, что во время, когда начинается измерение точки замерзания, концентрация раствора становится выше, чем в изначальном растворе. Время плато здесь также присутствует, но оно не будет идеально горизонтальным. Показания осмоляльности снимаются в точке, где температура начинает снижаться (результатирующая точка обращения, как показано на рис. 1). Температура замеряется с точностью $1,858 \times 10^{-3} \text{ }^{\circ}\text{C}$.

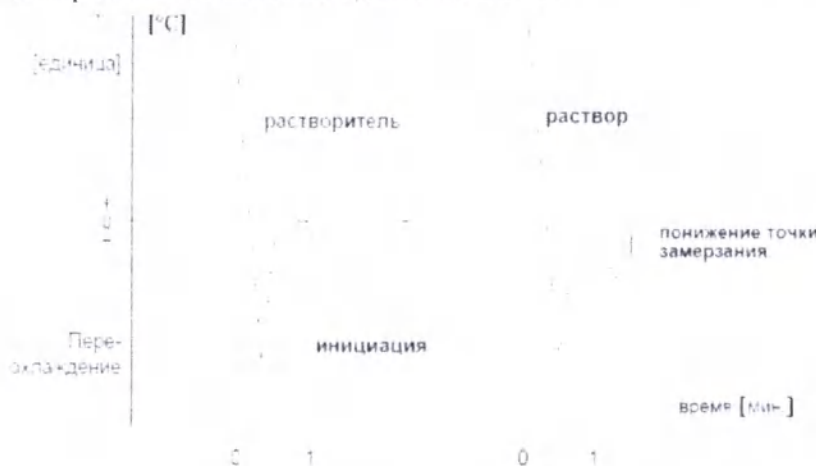


Рис. 1. Понижение точки замерзания растворителя

5. Вскрытие упаковки криоскопического осмометра OSMOMAT auto

Криоскопический осмометр OSMOMAT auto должен быть распакован незамедлительно по его получению и осмотрен на предмет очевидных признаков повреждений, полученных в ходе транспортировки. При обнаружении любых повреждений следует немедленно уведомить производителя:

Гонотек Гезельшафт фюр Месс-унд Регельтехник мбХ»,

Gonotec Gesellschaft für Mess-und Regeltechnik mbH

GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Тел: +49 30 7809 588-0, Факс: +49 30 7809 588-88

E-mail: contact@gonotec.com

Web: www.gonotec.com

Номер бесплатного вызова toll free на территории Германии: 0800 / 7846027

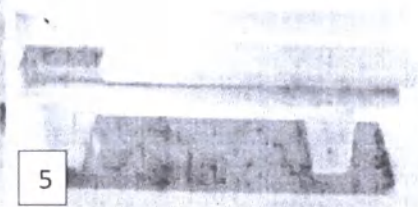
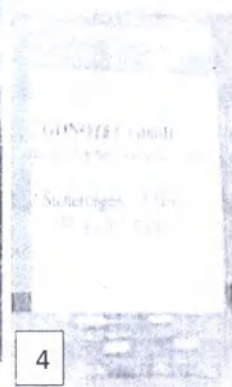
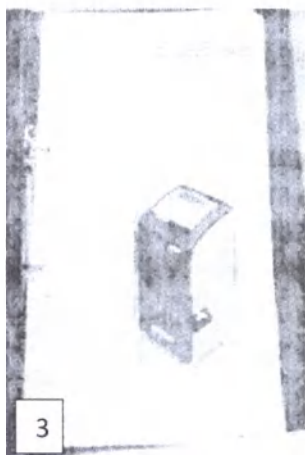
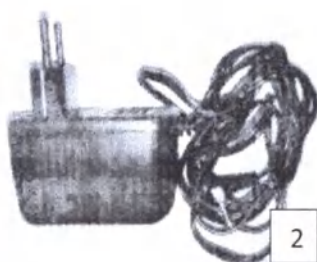
Упаковочный материал этого оборудования специально разработан для обеспечения безопасной и гигиеничной транспортировки, и может быть использован многократно. Пожалуйста, сохраните упаковочный материал, т.к. он может понадобиться в случае, если потребуется отправить прибор производителю для ремонта или обслуживания. Это поможет сэкономить ваше время и деньги для поиска в той же степени подходящего материала.

6 Комплектность поставки

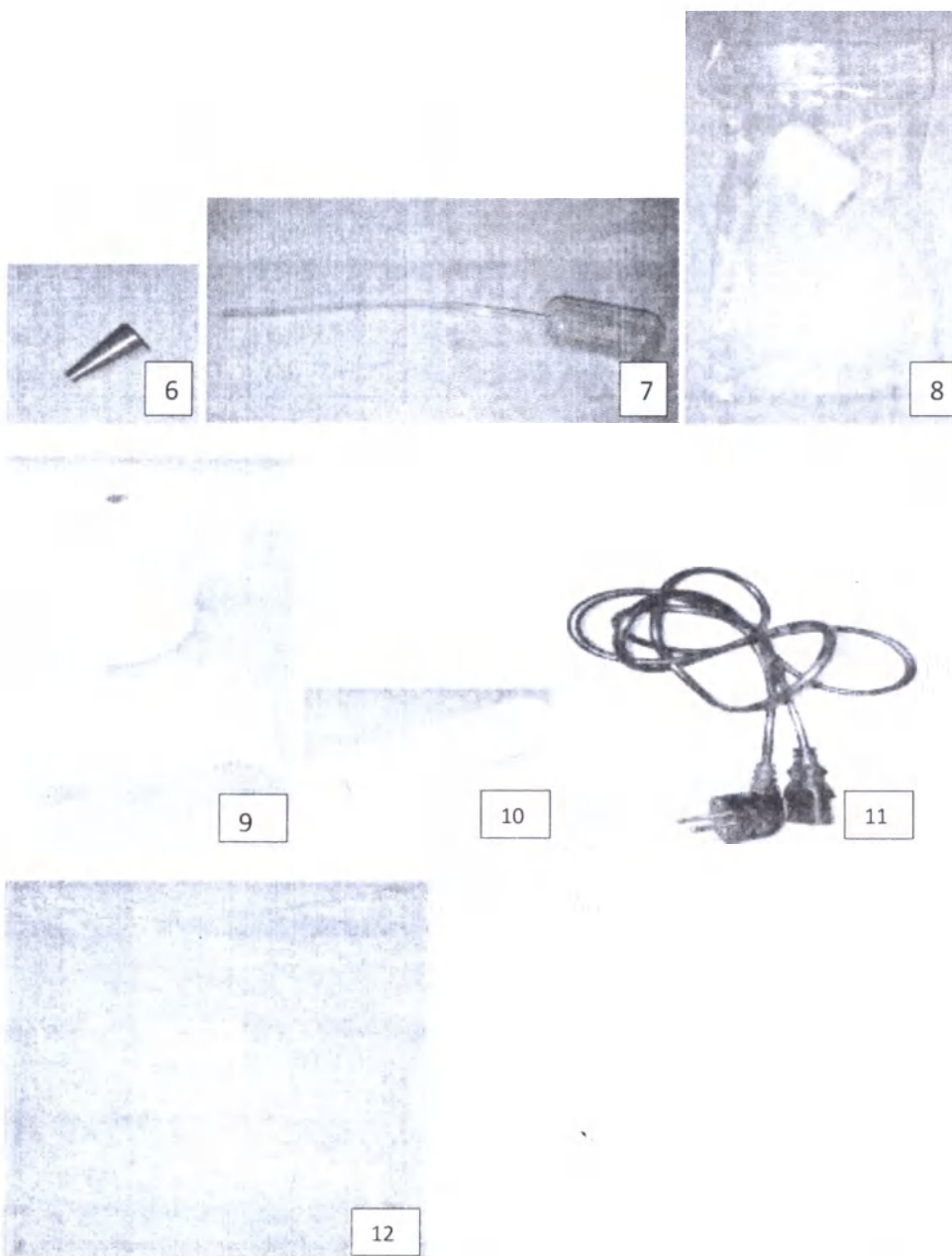
После получения, необходимо убедиться, что был получен полный комплект изделия. Компания не несет ответственности в случае несвоевременных заявлений о недостающих элементах поставки.

Состав:

Базовый состав



Принадлежности



1. Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT auto, с принадлежностями
2. Шнур электропитания – 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Предохранители тонкие на 230В-0,5А, 2 шт
5. Держатель образцов – 1 шт.
6. Инструмент регулировочный – 1 шт.
7. Устройство для продувки конденсата (пипетка Пастера) – 1 шт.
8. Бумага для принтера – 1 шт.
9. Бумага очищающая – 1 шт.
10. Устройство для вскрытия ампул – 1 шт.
11. Кабель RS-232 – 1 шт.
12. Сосуды измерительные, 1000 шт./уп. – 1 упаковка.

7 Обзор прибора OSMOMAT auto

7.1 Обзор дисплея и соединений

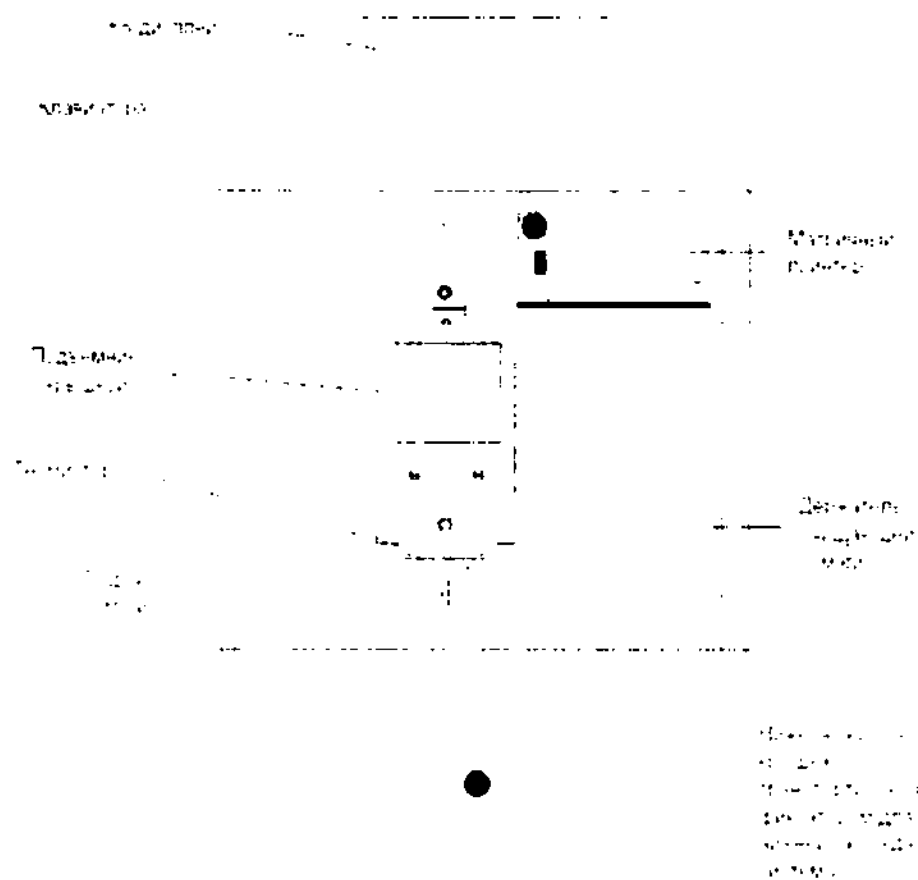


Рис. 2. Вид спереди прибора OSMOMAT auto

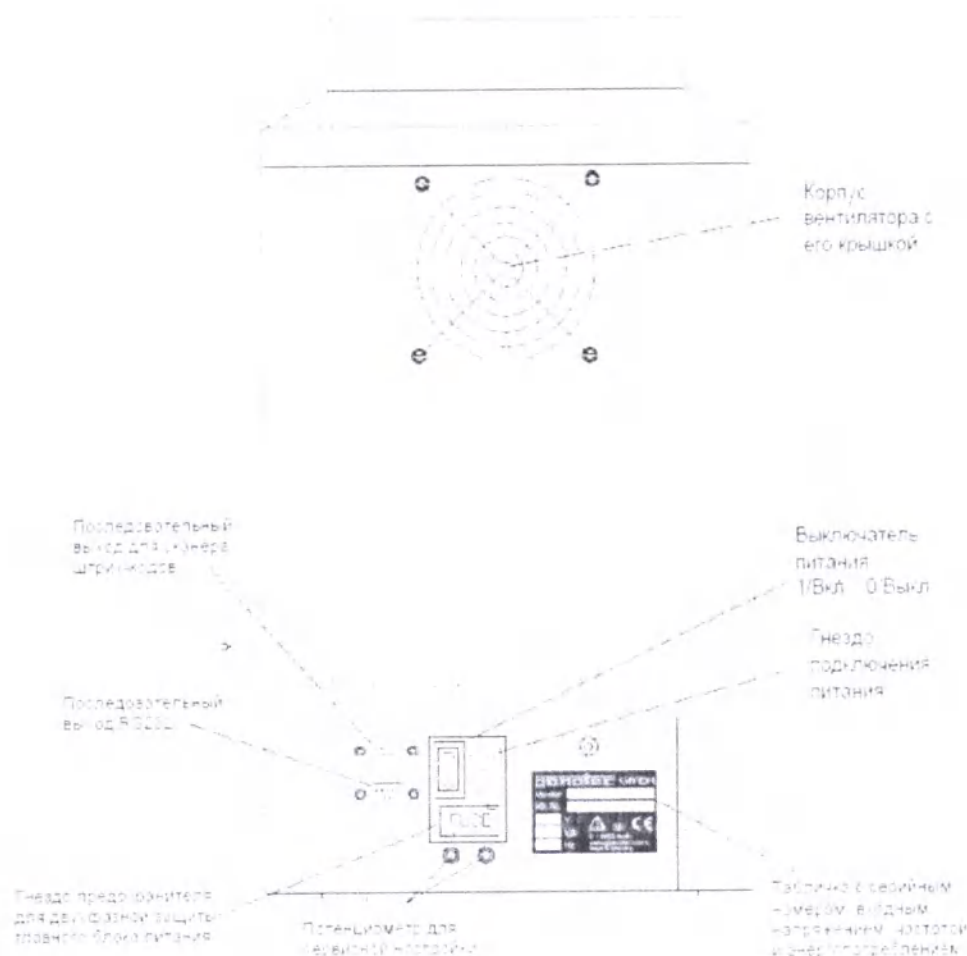


Рис. 3. Вид сзади прибора OSMOMAT auto

Макет маркировки:

Наименование: Осмометр автоматический криоскопический
OSMOMAT auto

S/N- xxxxxx/xxxx (после знака «/» указан год выпуска прибора)

Напряжение 230V 50/60Hz 120VA

 Производитель / Изготовитель: «Гонотек ГмбХ»/ Gonotec GmbH
GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Регистрационное удостоверение:

 Назначение: для диагностики in vitro / ин витро

 Способ применения – указан в инструкции по применению

  «Осторожно! Раздельный сбор

 Знак соответствия нормам ЕС (CE)

Сделано в Германии

7.2 Характеристики прибора

Габаритные размеры (ширина x глубина x высота): $275 \pm 0,5 \times 225 \pm 0,5 \times 390 \pm 0,5$ мм.

Вес: $11,9 \pm 0,2$ кг;

Версия ПО и дата релиза: 1.83e и выше, 07.2012.

7.3 Держатель образцов

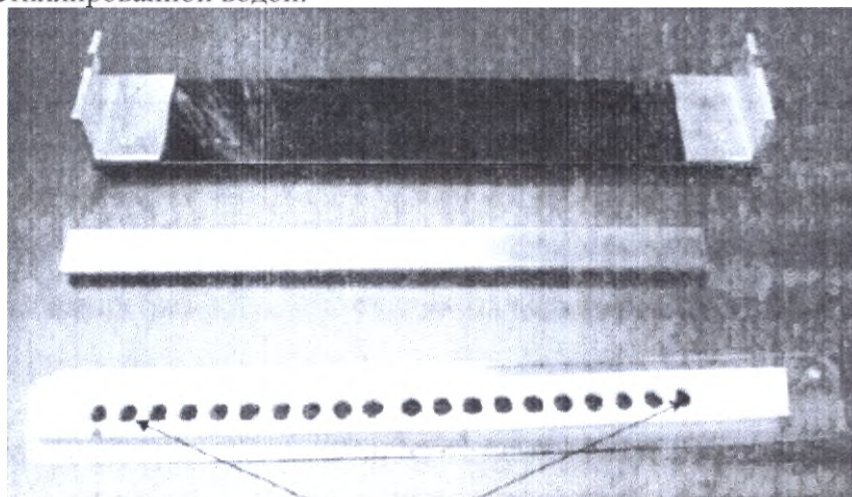
Компоненты:

- стенд образцов
- Крышка образцов
- Держатель образцов

Заполнение держателя образцов.

Держатель вмещает до 20 образцов. Места для образцов пронумерованы на держателе от 1 до 20.

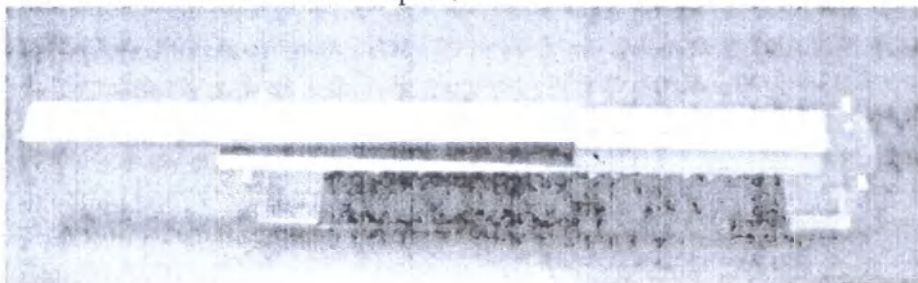
Позиция 0 зарезервирована для инициализирующего образца с дистиллированной водой.



Инициализирующий
образец

20 мест для образцов

Крышка образцов защищает их от преждевременного частичного испарения. Дополнительная информация в разделах Калибровка прибора OSMOMAT auto и Анализ образцов.



8 Установка и ввод в эксплуатацию

Прибор должен быть расположен в месте, не подверженном вибрациям и защищенном от прямого воздействия источников тепла, таких как солнечный свет, нагреватели или печи.

Окружающая температура должна находиться в пределах 10 и 30 градусов Цельсия (50-95°F). В нижней части прибора расположены щели для вентиляции. Убедитесь, что они не будут перекрываться каким-либо образом. Для соединения гнезда питания прибора и розетки электросети необходимо использовать поставляемый в комплекте кабель. Система должна быть подключена к розетке, которая действительно заземлена. Если кабель питания, поставляемый с системой, не соответствует розетке, использующейся в вашем регионе, вы можете заменить кабель. В любом случае, крайне важно, чтобы зеленый/желтый провод кабеля был подключен к реальной земле.

Убедитесь, что напряжение, указанное на табличке прибора, соответствует напряжению электросети. Использование неправильного напряжения может привести к перегоранию предохранителя в блоке питания.

Криоскопический осмометр OSMOMAT auto включается с помощью переключателя питания в задней части прибора (рядом с гнездом

питания). Когда прибор включается, на дисплее появляются два системных номера, системная дата и время, и появляется стартовый текст, соответствующий фазе разогрева. Стартовый текст исчезает примерно через 3 минуты и появляется экран приветствия. Теперь OSMOMAT auto готов для измерений, и последующая операция может быть выбрана через меню.

Период ожидания, примерно 3 минуты, необходим для формирования кристаллов льда в верхней охлаждающей системе.

Можно использовать клавишу Esc для немедленного переключения в меню, но это не изменит период ожидания.



Рис. 4. Стартовая последовательность прибора OSMOMAT auto

8.1 Безопасность при использовании

Криоскопический осмометр OSMOMAT auto - это лабораторный, электронный измерительный прибор. Следовательно, обращение с ним должно соответствовать мерам предосторожности и предостережениям для электрических измерений, управления и лабораторного оборудования.

Прибор необходимо должным образом продезинфицировать перед выводом из эксплуатации. Оборудование должно списываться в соответствии с местными нормами профилактики несчастных случаев.

Прибор не выпускает опасных веществ, как во время работы, так и в выключенном состоянии.

На приборе и заводской табличке имеются значки в соответствии с требованиями норм DIN EN 61010-1, DIN EN 375 и DIN EN 980. (Согласованный стандарт для медицинской продукции согласно §3 №17 Закона о продуктах медицинского назначения)

8.2 Известные риски во время использования OSMOMAT auto

На протяжении всего нашего опыта с Osmomat auto, мы не обнаружили признаков прямой угрозы или рисков для пользователя. Но, как бы то ни было, подобные риски не могут быть полностью исключены.

Данное руководство пользователя позволит вам получить общее представление о конструкции, принципах измерения, обслуживании и ремонте прибора.

9 Структура меню прибора OSMOMAT auto

Навигация по меню, которое отображено на дисплее, осуществляется клавишами - стрелками и клавишами с цифрами.

Отдельные пункты меню выбираются нажатием клавиш - стрелок и клавишей Esc.

Клавиши с цифрами и клавиша Ctrl используется для ввода данных.

9.1 Обзор клавиатуры и дисплея

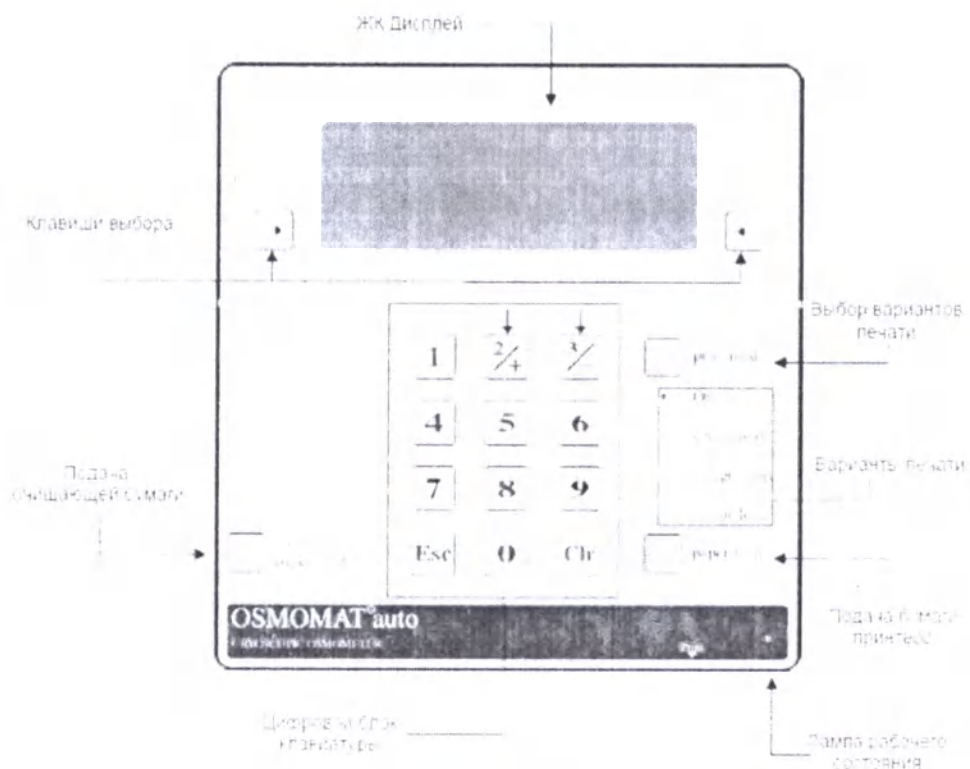


Рис. 5. Клавиатура прибора OSMOMAT auto

9.2 Работа с меню

На экране приветствия выберите необходимое измерение или настройки, и затем соответствующее меню или подменю.

Выберите Continue (продолжить), чтобы остаться в этом меню или ОК, чтобы перейти в подменю.

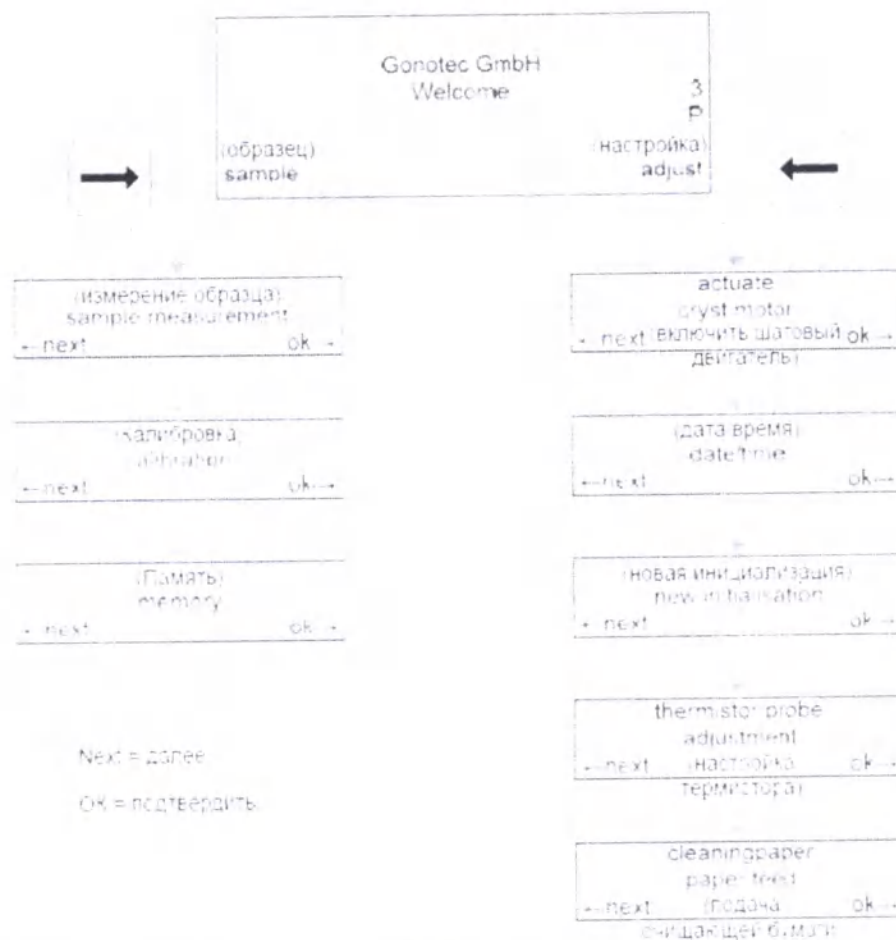
Нажмите клавишу Esc, чтобы выйти из текущего уровня меню. Нажмите клавишу Esc несколько раз, чтобы вернуться из подменю в начальный экран.

Работа и дополнительные элементы описаны в соответствующих разделах руководства.

Измерения и Настройки

Select> sample (Выберете>образец), чтобы выполнить анализ образца, откалибровать прибор или перейти к информации об образце.

Select > adjust (Выберите > регулировать), чтобы выполнить простейшие настройки, такие как дата и время, или подача очищающей бумаги, или для проведения работ по обслуживанию, таких как тест работы инициации, настройка нового прибора или настройка термисторного зонда.



10 Калибровка прибора OSMOMAT auto

Перед началом работы прибора, он должен быть откалиброван с помощью дистиллированной воды и калибровочного стандарта (раствора).

10.1 Калибровка по двум точкам

Два чистых, сухих измерительных сосуда сначала заполняются 50 мкл дистиллированной воды и 50 мкл. калибровочного стандарта (раствор) 300 мосмоль/кг. В процессе этого не должно быть видимых пузырей! Держатель образцов промаркирован от 0 до 20 слева на право. Держатель образцов должен загружаться следующим образом:

Ячейка 0 и 1 дистиллированной водой

Ячейка 2 и 3 стандартом 300 мосмоль/кг

Строго соблюдайте указанную последовательность при загрузке держателя образцов. Неправильная загрузка приведет к ошибочной калибровке!

Затем на держатель помещается крышка образцов, чтобы предотвратить нежелательное испарение образцов.

Крышка образцов уменьшает риск нежелательного испарения образцов, но она не может полностью защитить образцы от протекания.

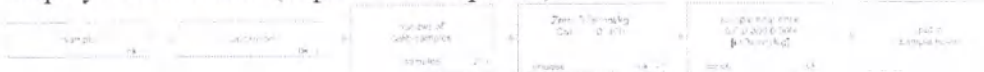
Для осуществления калибровки, находясь в начальном экране, select > sample > calibration (выберите > образец > калибровка).

Select > number of calibsamples > 2 (Выберите > номер калибровочного образца > 2) на экране, чтобы выбрать калибровку по двум точкам.

Нажмите choose (выбор), чтобы выбрать значение используемого калибровочного стандарта (раствора) > 100 200 300 500 600 700 850 900 1200 1500. Значение дистиллированной воды предустановлено на 0 мосмоль/кг. Подтвердите ваш выбор, нажав OK. Следующий display > sample > sequence (экран > образец > порядок) снова отобразит настройки

калибровки и соответствующие позиции растворов внутри держателя образцов, например, 0 0 0.300 0.300 для калибровки в двух точках по дистиллированной воде и калибровочному стандарту (раствору) 300 мосмоль/кг. Выберите ОК, чтобы принять настройки.

Нажав Cancel (отмена), вы можете отменить настройки и вернуться на display > calibration (экран > калибровка)



После этого прибор ожидает, когда пользователь вставит держатель образцов. OSMOMAT auto автоматически определяет вставленный держатель и начинает процесс калибровки.

Значения калибровки будут последовательно отображаться на дисплее. Если принтер включен, эти значения будут распечатаны. После успешной калибровки появится message > accept calibration meas.? (сообщение > принять калибровку?). Нажмите ОК, чтобы принять калибровку. После этого прибор автоматически приготовится к выполнению измерений. В ином случае выберите repeat (повтор) для того, чтобы отклонить результаты калибровки и снова выполнить калибровку.

Обратите внимание на символы 2P или 3P в правой части начального экрана и в экранах вложенных меню. Они информируют о статусе последней калибровки прибора.

2P означает калибровку в двух точках, а 3P означает калибровку по трем точкам. Этот статус изменится в зависимости от последней выполненной калибровки. Он сохраняется даже после выключения прибора, но теряется после инициализации.

Обратите внимание: чтобы иметь документальное подтверждение калибровки, включите принтер перед ее началом. Вернуться к отображению или распечатке будет невозможно!

10.2 Калибровка по трем точкам

Два чистых, сухих измерительных сосуда сначала заполняются 50 мкл дистиллированной воды, 50 мкл калибровочного стандарта (раствора) 300 мосмоль/кг и 50 мкл стандарта 1500 мосмоль/кг.

При этом в жидкостях не должно быть видимых пузырей!

Держатель образцов промаркирован от 0 до 20 слева на право. Держатель образцов должен загружаться следующим образом:

Ячейка 0 и 1 дистиллированной водой

Ячейка 2 и 3 стандартом 300 мосмоль/кг

Строго соблюдайте указанную последовательность при загрузке держателя образцов. Неправильная загрузка приведет к ошибочной калибровке!

Затем на держатель помещается крышка образцов, чтобы предотвратить нежелательное испарение образцов.

Крышка образцов уменьшает риск нежелательного испарения образцов. Но, в любом случае, она не защищает образцы от протекания.

Для осуществления калибровки, находясь в начальном экране, select > sample > calibration (выберите > образец > калибровка).

Select > number of calibersamples > 3 (Выберите > номер калибровочного образца > 3) на экране, чтобы выбрать калибровку по трем точкам.

Значение дистиллированной воды предустановлено на 0 мосмоль/кг.

Выбор первой точки калибровки (c1): Нажмите choose (выбор), чтобы выбрать значение используемого калибровочного стандарта (раствора) > 100 200 300 500 600 700 850 900 1200 1500 Подтвердите ваш выбор,

нажав ОК. Система автоматически предлагает первое значение из возможных для второй калибровочной точки.

Выбор второй точки калибровки (c2): Нажмите choose (выбор), чтобы изменить установленное калибровочное значение на калибровочный раствор для второй точки калибровки.

Подтвердите ваш выбор, нажав ОК.

Обратите внимание: для 'c2' применяется следующее правило: минимальный промежуток от c1 – это калибровочная точка через одну от c1. Например:

Если 'c1' = 100 мосмоль/кг, то для 'c2' возможны все точки выше 300 мосмоль/кг.

Если 'c1' = 200 мосмоль/кг, то для 'c2' возможны все точки выше 500 мосмоль/кг.

Если 'c1' = 300 мосмоль/кг, то для 'c2' возможны все точки выше 600 мосмоль/кг.

...

Если 'c1' = 1500 мосмоль/кг, то для 'c2' возможна точка 1500 мосмоль/кг.

Следующий display > sample sequence (экран > последовательный образец) показывает 0 0 c1c1 c2c2, последовательность позиций дистиллированной воды (0), первого калибровочного стандарта (раствор) (c1) и второго калибровочного стандарта (c2) в держателе образцов. Выберите ОК, чтобы принять настройки. Нажав Cancel (Отмена), вы можете отменить настройки и вернуться на to the > calibration display (> экран калибровки).

После этого прибор ожидает, когда пользователь вставит держатель образцов. OSMOMAT auto автоматически определяет вставленный держатель и начинает процесс калибровки.



Значения калибровки будут последовательно отображаться на дисплее. Если принтер включен, эти значения будут распечатаны. После успешной калибровки появится message > accept calibrationmeas (сообщение > принять калибровку?). Нажмите ОК, чтобы принять калибровку. После этого прибор автоматически приготовится к выполнению измерений.

В ином случае выберите repeat (повтор) для того, чтобы отклонить результаты калибровки и снова выполнить калибровку.

Обратите внимание: Чтобы иметь документальное подтверждение калибровки, включите принтер перед ее началом. Вернуться к отображению или распечатке будет невозможно!

11 Анализ образцов

После калибровки и, соответственно, ее подтверждения, прибор готов для анализа образцов.

Так как анализ образцов должен производиться при тех же условиях, что и калибровка, с помощью пипетки залейте 50 мкл. образца в чистый, сухой мерный сосуд.

Очень важно, чтобы в образце не было пузырей!

Держатель образцов промаркирован от 0 до 20 слева на право. Держатель образцов для отдельного анализа должен загружаться следующим образом:

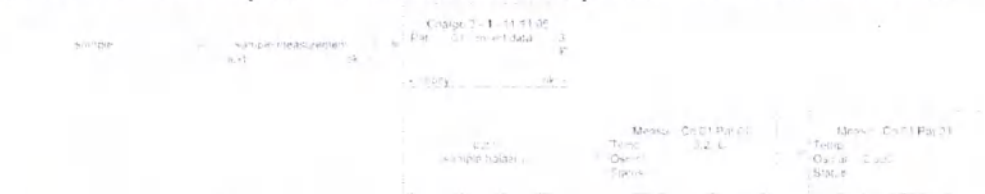
Ячейка 0 дистиллированной водой

Ячейка 1 анализируемым образцом

При загрузке держателя образцов убедитесь, что в позиции 0 находится измерительный сосуд с дистиллированной водой. Если позиция 0 не заполнена, то не будет результата для первого образца!

Затем на держатель помещается крышка образцов, чтобы предотвратить нежелательное испарение образцов.

Крышка держателя уменьшает риск нежелательного испарения образцов. Но, в любом случае, она не защищает образцы от протекания. Чтобы произвести анализ образца выберите `sample > sample measurement`(образец > измерение образца), находясь в начальном экране. Появится дисплей, предназначенный для ввода индивидуальных данных образца. Выберите `ready` (готово), если вам не нужны никакие данные или если вы хотите использовать данные, автоматически предлагаемые системой. После этого прибор ожидает, когда пользователь вставит держатель образцов. OSMOMAT auto автоматически определяет вставленный держатель и начинает анализ.



В ходе анализа Вы можете следить за охлаждением образца на дисплее.

Результаты анализа

Результат анализа образца

- отобразится в виде обычного текста на дисплее,
- выведется в виде обычного текста на печать, если включен принтер и
- автоматически сохранится.

Формат результатов образца предопределен в системе и состоит из

- <Ch> номер партии и
- <Pat> номер пациента
- значение измеряется в
- <osmol>

или сообщение об ошибке простым текстом под <Status> (статус)

- spon. Crystallization (спонтанная кристаллизация)
- no crystallization (отсутствует кристаллизация)

и дополнительно из

- индивидуальных для образца данных

Обратите внимание: Результаты анализа образца автоматически сохраняются. Для этого не обязательно должен быть включен принтер. Распечатка может быть выполнена позднее из памяти.

11.1 Серийный анализ

OSMOMAT auto может полностью автоматически производить и сохранять анализ 20 образцов за один цикл.

Позиция 0 держателя образцов зарезервирована для внутренней инициализации системы. В нее должна загружаться дистиллированная вода при каждом серийном анализе.

Загрузка держателя образцов

Позиция 0 – дистиллированная вода.

Позиция 1-20: может быть загружена по желанию. Например, каждая вторая или третья позиция может быть загружена.

При загрузке держателя образцов убедитесь, что в позиции 0 находится измерительный сосуд с дистиллированной водой. Если позиция 0 не заполнена, то не будет результата для первого образца!

Убедитесь, что образцы можно идентифицировать.

Затем на держатель помещается крышка образцов, чтобы предотвратить нежелательное испарение образцов. Крышка держателя уменьшает риск нежелательного испарения образцов. Но, в любом случае, она не защищает образцы от протекания. Вероятность ошибочного анализа вследствие испарения. Произведите серию тестов для того, чтобы вы могли отрегулировать свой метод работы с прибором в соответствии с окружающей средой. Определите для себя допустимое время между подготовкой и анализом образца.

12 Функция печати

OSMOMAT auto оборудован точечным матричным принтером. Для принтера используется нормальная бумага и ленточный картридж. Бумага для принтера и ленточный картридж являются расходными материалами и иногда требуют замены. OSMOMAT auto полностью работоспособен даже при выключенном принтере. Результаты можно увидеть на цифровом дисплее после каждого анализа.

Обратите внимание: желаемый режим распечатки должен быть выбран перед началом анализа. Режим печати не может быть изменен, если анализ уже начался. Произвести распечатку также можно позднее из памяти.

Включение и выключение, выбор режима

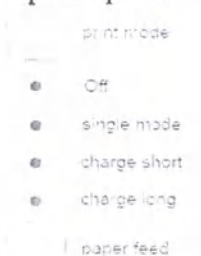
Нажмите кнопку Print Mode (режим печати) для включения или выключения принтера или для выбора режима.

Нажимайте это кнопку, пока не будет выбран желаемый режим.

Это будет видно по светодиоду.

OFF

Принтер выключен



	При выполнении анализа	Печать из памяти	Формат	
Single mode	Распечатка отдельно каждого анализа	Отдельный анализ		Текущая дата ID прибора Номер партии Дата анализа Номер позиции в держателе или индивидуально назначенная информация Время измерения Номер образца Результат анализа в осмоль/кг
Charge long	Распечатка после завершения анализа партии	Распечатка выбранной партии		Текущая дата ID прибора Номер партии Дата измерения Номер позиции Время анализа Номер образца Результат анализа в осмоль/кг
Charge short	Распечатка после завершения анализа партии	Распечатка выбранной партии	Печать заголовка однократно Для каждого образца	Текущая дата ID прибора Номер партии Дата измерения Номер позиции Время анализа Номер образца Результат анализа в осмоль/кг

Кнопка Paper Feed (подача бумаги)

Кнопка Paper Feed служит для подачи бумаги

13 Память

OSMOMAT auto имеет энергонезависимую КМОП память на 300 результатов анализов с подпиткой от батареи. Данные сохраняются даже в случае выключения прибора или отсоединения его от источника питания. Заявленный производителем срок службы батареи 10 лет. После истечения этого срока буфер может потерять способность к сохранению данных при выключении прибора или отсоединении его от источника питания. В таком случае данные будут потеряны безвозвратно.

13.1 Свободная память

Для просмотра свободной памяти select > sample > memory > memory capacity (выберите > образец > память > объем памяти), находясь в начальном экране. Подтвердите ваш выбор, нажав ОК. Количество свободной памяти отображается в позициях (одна позиция на один результат анализа).

Выберите next (следующий) для возврата в экран > memory capacity (объем памяти). Используйте Esc для возврата в > memory (память) и нажмите Esc еще раз для возврата в начальный экран.

13.2 Поиск партии и результатов анализа

Имеется возможность поиска результатов анализов по партии. Выберите Select > sample > memory > look at charge (Выберите > образец > память > просмотр партии), находясь в начальном экране. Подтвердите ваш выбор, нажав ОК. Отобразится последняя сохраненная партия или сообщение «there is no data in memory» (в памяти нет данных), если в памяти нет информации. Используйте Esc для возврата в display > memory (экран > память). Для каждой партии отображаются данные о партии и количество образцов.

Кнопка 3/- служит для отображения партий в обратном хронологическом порядке.

Кнопка 2/+ служит для отображения партий в прямом хронологическом порядке.

Подтвердите ваш выбор, нажав ОК, чтобы отобразить результаты для партии.

Вы можете закончить эту операцию, нажав кнопку Esc в любое время.

Для каждого образца показывается дата, позиция образца в держателе, и результаты анализа в осмоль/кг.

Кнопка 2/+ служит для отображения образцов в прямом хронологическом порядке.

Кнопка 3/- служит для отображения образцов в обратном хронологическом порядке.

Вы можете закончить эту операцию, нажав кнопку Esc в любое время.

Обратите внимание: Счетчик партий автоматически обнуляется со сменой даты (следующий день). В результате этого в памяти могут существовать партии с одинаковым номером, но разной датой.

Уникальность идентификации образца обеспечивается номером партии, датой, позицией в держателе или индивидуально назначенным номером.

13.3 Распечатка результатов по партии или по образцу

Вывод на печать осуществляется из меню > sample results (результаты образца) > предварительно выбранному через экран партии.

Функция Print доступна только при включенном принтере. Формат печати выбирается с помощью кнопки Print Mode (режим печати). См. раздел Функция печати.

- Single mode: распечатка выбранного образца

- Charge short: краткая распечатка всей партии
- Charge long: полная распечатка всей партии

13.4 Удаление данных

Есть возможность удаления данных из памяти по партиям или полностью.

Обратите внимание: Удаленные данные не могут быть восстановлены.

1. По партиям: Select > sample > memory > delete data > delete charge (выбрать > образец > память > удалить дату > удалить партию), находясь в начальном экране.

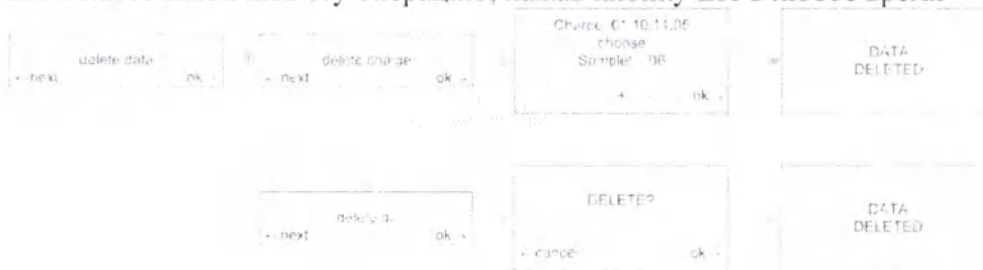
Подтвердить свой выбор нажав ОК.

Кнопка 3/- служит для отображения партий в обратном хронологическом порядке.

Кнопка 2/+ служит для отображения партий в прямом хронологическом порядке.

Подтвердите ваш выбор, нажав ОК, чтобы отобразить результаты для партии.

Вы можете закончить эту операцию, нажав кнопку Esc в любое время



2. Полностью: Select > sample > memory > delete data > delete all (выбрать > образец > память > удалить дату > удалить все), находясь в начальном экране.

Подтвердите ваш выбор, нажав ОК, если действительно хотите удалить все результаты анализов.

В противном случае нажмите cancel (отмена), чтобы отменить операцию.

13.5 Мониторинг свободной памяти

OSMOMAT auto имеет автоматическую функцию мониторинга свободной памяти перед выполнением анализа любой серии образцов.

Менеджер памяти выводит на экран сообщение, если емкость свободной памяти меньше, чем 20 образцов. В таком случае ненужные данные должны быть удалены перед следующим анализом

14. Сообщения об ошибках и выявление неисправностей

Далее перечислены сообщения об ошибках, которые возникают в приборе, так же как и возможные причины их возникновения. Также далее описано надлежащее обращение с измерительными сосудами.

14.1 Спонтанная кристаллизация

Осмометр измеряет точку замерзания раствора, предварительно охладив его, без всякого формирования льда, до определенной температуры. Затем автоматически инициируется кристаллизация путем введения кристаллов льда, от чего часть воды раствора кристаллизуется.

Энергия кристаллизации немедленно поднимает температуру до точки замерзания оставшегося, немного более концентрированного раствора. В промежутке времени, когда в растворе присутствует и лед и раствор, формируется время плато. Так как лед постоянно формируется в ходе постепенного охлаждения образца, концентрация оставшегося раствора постепенно возрастает, приводя к постепенному увеличению осмоляльности и, тем самым, наклоняя прямую времени плато на определенный градус. OSMOMAT auto получает значение

осмоляльности, вычисляя разницу температур между точкой замерзания воды и точкой инверсии, полученной после измерения образца. Прибор контролирует изменение температуры в течение фазы переохлаждения. Если происходит неожиданная кристаллизация (т.е. кристаллизация перед достижением температуры переохлаждения в -7°C), появится сообщение об ошибке "SPONT.CRYSTALLIZATION". Вывод на экран ошибочного значения анализа (которое в данном случае очень мало) не происходит.

14.2 Предотвращение ложных показаний из-за спонтанной кристаллизации

Основная причина спонтанной кристаллизации – наличие затравочных кристаллов, которые препятствуют охлаждению до нужной температуры. Такие затравочные кристаллы могут быть кристаллами соли, насыщенными газами или любыми уже существующими кристаллами льда. Затравочные кристаллы такого типа могут быть легко устранены, если быстро нагреть жидкость образца близко к температуре кипения, а затем остудить. Затравочные кристаллы, которые остались, могут быть удалены с помощью фильтрации. Формирование солевых кристаллов может произойти в результате охлаждения раствора, который содержит соли, низкая растворимость или высокая концентрация которых, приводит к перенасыщенному состоянию. Такие кристаллы соли имеют эффект затравочных кристаллов. В таких случаях может помочь разбавление, но при этом уже не могут быть получены результаты высокой точности. Затравочные кристаллы также могут налипнуть на термисторный зонд.

Тщательно очистите термисторный зонд, используя воду и мягкую бумажную салфетку. Это удалит любые затравочные кристаллы.

Замените сенсор термисторного зонда, если на стеклянном шарике есть даже маленькая царапина, которая не удаляется. Грязные мерные сосуды (грязь на внутренней поверхности) также могут быть причиной такой ошибки.

На измерительных сосудах, которые повторно используются, могут образоваться трещины в пластике, на которых образуется тонкая жидкая пленка, провоцирующая спонтанную кристаллизацию.

Измерительные сосуды предназначены только для одноразового использования.

Повторное использование измерительных сосудов может привести к невоспроизводимым результатам

14.3 Поздняя или отсутствующая кристаллизация

После того, как образец охлаждается до нужной температуры, автоматически инициируется кристаллизация введением кристаллов льда. Может быть две причины того, что кристаллизация не происходит:

14.3.1 Чрезмерная осмоляльность

Инициация кристаллизации происходит при температуре -7°C и OSMOMAT auto может замерять растворы с максимальной осмоляльностью примерно 3 осмоль, потому как эта концентрация дает температуру замерзания:

$$3 \times 1,858 = 5,574 \approx -5,6^{\circ}\text{C}$$

Если точка замерзания очень близка к температуре, при которой инициируется кристаллизация, она не произойдет, несмотря на очень эффективный метод инициации, основанной на введении кристаллов льда. Условия еще более затрудняются, если вязкость раствора увеличивается по мере охлаждения.

Единственный способ в таких случаях – адекватно разбавить раствор.

Как бы то ни было, следует помнить, что осмоляльность не изменяется пропорционально в зависимости от коэффициента разбавления, потому как уровень электролитической диссоциации при разбавлении раствора отличен для каждого вещества.

Для рутинных измерений – например, проверке качества – соответствующий относительный результат измерений разбавленных растворов может быть использован в качестве основы для расчета.

14.3.2 Не работает введение кристаллов льда

Если в фазе инициации кристаллизации, несмотря на соответствующий звуковой сигнал и отсутствие проявлений чрезмерной осмоляльности, кристаллизация не происходит, может несколько различных причин.

1. Игла из нержавеющей стали, которая проводит кристаллы льда, не переходит из верхней позиции в нижнюю. Механическая проблема препятствует движению иглы.

Способ устранения: Отверните термисторный зонд. После этого иглу можно выпрямить (осторожно – риск получение травмы!), заново позиционировать или проверить свободно ли она двигается. Движение иглы может быть проверено через `display < thermistor probe adjustment` (экран > регулировать термисторный зонд).

Находясь в начальном экране, `Select > adjust > thermistor probe adjustment` (выберите > регулировать > регулировать термисторный зонд). Нажмите ОК для начала движения иглы.

2. Кристаллы льда на кончике нержавеющей иглы не попадают в охлажденный раствор, несмотря на отсутствие каких-либо механических проблем с движением иглы. Кончик иглы, покрытый льдом, в фазе инициации проходит сквозь отверстие над измерительным сосудом. Это отверстие может содержать каплю воды или быть очень грязным. Капля воды может там оказаться в результате падения кристаллов льда из верхней охлаждающей системы.

Способ устранения: используйте пастеровскую пипетку, поставляемую с принадлежностями, чтобы продуть отверстие. Сначала уберите измерительный сосуд и держите бумажную салфетку под термисторным зондом. Отверстие можно сначала сполоснуть из распылителя с водой, чтобы очистить его от остатков образца, которые со временем могут стираться и накапливаться на внутренней поверхности. Прибор можно не выключать в ходе этого процесса, поэтому измерения прерываются только на короткое время.

3. В верхней охлаждающей системе не формируется лед, потому что окружающая влажность слишком низка или прибор был использован слишком быстро после включения.

Способ устранения: если влажность воздуха очень низкая (например, в обогреваемых или кондиционированных комнатах), уберите крышку с верхней охлаждающей системы

14.4 Классификация сбоев в работе по группам компонентов

Ниже представлен обзор отдельных групп компонентов, также в таблице описана функция каждого компонента, его возможные неисправности, их следствия для измерительной системы, возможные причины неисправности и способы ее устранения.

Калибровка не может ослабить отрицательное воздействие неисправности в случае ее возникновения. Не имеет значение, когда проявляется эта неисправность, в ходе калибровки или в ходе анализа.

Некоторые ошибки могут быть устранены непосредственно пользователем или штатным техническим специалистом по медицинским приборам; другие ошибки требуют, чтобы прибор был отправлен назад производителю.

Группа компонент ов	Неисправность	Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Лифт податчика опускает образец в нижнюю систему охлаждения	Медленный ход, (с помехами)		Механическая причина, износ шарового элемента	Смазать податчик, с помощью силиконового спрея или графита
	Заземление	Сообщение об ошибке или Некорректный анализ	Блокировка из-за попадания инородного тела	Устранение инородного тела
Нижняя система охлаждения Охлаждение образцов	Нет охлаждения, для анализа требуется слишком долгое время, анализ прерывается	Анализ не происходит Сообщение об ошибке	Коррозия	Очистить с помощью шлифовальной бумаги
			Засорение вентилятора	Очистить с помощью продувания
		Некорректный анализ	Неотрегулирована нижняя система охлаждения	С помощью инструмента для регулировки отрегулировать нижнюю систему охлаждения
			Элемент Пельтье неисправен	Заменить нижнюю систему охлаждения
Принтер Воспроизведение результатов	Не печатаются результаты		Отсутствие бумаги или красящей ленты	Заменить бумагу или кассету с красящей лентой
	Нет печати		Принтер выключен	Включить принтер
			Неисправность	Заменить принтер

Таблица 1 Нарушение работы группы компонентов лифта податчика / нижней системы охлаждения/ печати

Группа Компонентов	Неисправность	Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Верхняя охлаждающая система	Нет охлаждения или нет кристаллов льда на верхней охлаждающей системе	Сообщение об ошибке, не происходит	Термоэлектрический охлаждающий элемент вышел из строя	Замените верхнюю охлаждающую систему
			Коррозия	Очистите охлаждающий ниппель мягкой металлической щеткой или мелкой наждачной бумагой
	Недостаточное накопление кристаллов льда на	Отсутст. кристаллизация Анализ не происходит	Неправильная настройка верхней охл. системы	Настройте охл. систему

	игловодителе	Сообщение об ошибке	Игловодитель слишком короткий	Настройте игловодитель или проверьте его длину
	Неполное вращение диска (с иглой введения)	Отсутст. кристаллизация Анализ не происходит Сообщение об ошибке	Фотоэлектрический детектор, управляющий двигателем, вышел из строя или неправильно настроен	Убедитесь, что фотоэлектрический детектор работает и правильно позиционирован
			Отпустился диск двигателя	Затяните диск двигателя

Таблица 2 Нарушение работы группы компонентов верхней охлаждающей системы

Группа Компонентов	Неисправность	Проявление	Возможная причина	Способ устранения
ЭППЗУ /ЭСПЗУ	Выход из строя	Калибровка и анализ невозможны или результаты не поддаются проверке	Старение, внешний электрошок, чрезмерное электромагнитное излучение	Проверьте электромагнитную совместимость оборудования, работающего рядом с осмометром
				Проверьте нагрузку системы или электросеть
				Обратитесь к специалисту по медицинскому оборудованию или в техподдержку Гонотек для замены ЭППЗУ
Термисторный зонд Анализ	Измерительный сосуд плохо закрепляется на термисторном зонде	Неправильный анализ	Неправильные измерительные сосуды	Используйте измерительные сосуды Гонотек
			Измерительный сосуд на термисторном зонде подтвержден	Замените термисторный зонд
	Выход из строя	Неправильный или отсутствующий анализ	Шарик термисторного зонда разломан или вышел из строя	Замените термисторный зонд
	При погружении в нижнюю охлаждающую	Неправильный анализ	Неправильная настройка термисторного зонда	Используйте инструмент для настройки Термисторного зонда, чтобы

	систему, термисторный зонд смещается от центра раствора		Неправильный измеритель ный сосуд	настроить его и/или нижнюю охлаждающую систему
--	---	--	---	---

Таблица 3 Неисправность группы компонентов ЭПЗУ/ термисторного зонда

Группа Компонентов	Неисправнос ть	Проявление	Возможная причина	Способ устранения
Иницирующ ая игла Кристаллизац ия	Нет/мало кристаллов льда подано	Сообщение об ошибке: Нет кристаллизаци и	Игла слишком длинная или слишком короткая	Настройте иглу на необходимую длину
			С острия иглы не сняты заусеницы (напр., после повторной инициализации)	Снимите заусеницы с острия иглы
			Искривление иглы	Выверняйте или замените иглу
	Игла не двигается	Сообщение об ошибке: Нет кристаллизаци и	Игловодитель отсоединился от двигателя или плотно застрял в рабочем положении	Проверьте группу компонентов верхней охлаждающей системы
Задняя часть прибора/выклю- чатель питания Электропитание	При включении питания перегорают предохранители	Следующие компоненты могут быть неисправны: -материнская плата -трансформа- тор	Параметры питания прибора не совпадают с параметрами электросети	Проверьте параметры электропитания прибора (110 или 220В). Убедитесь, что предохранител и хорошо вставлены. Вставьте новые предохранители
			Отсутствует внешнее электропитани е	Проверьте провода/кабел и, идущие к прибору
	Прибор не включается		Перегорели	Замените предохранни тели
			Предохрани тели	Если найдена другая причина, прибор необходимо отправить на диагностику

Таблица 4 Неисправность компонентов иглы введения/ электропитания

15 Обслуживание прибора OSMOMAT auto

15.1 Требования к операторам медицинских приборов

К требованиям для операторов медицинских приборов Германии внесены обслуживание и ремонт медицинских приборов. Пункт 2

(Special Regulations for Active Medical Devices(Специальные требования для активных медицинских изделий)) и 3 (Medical devices with Measurement Functions (Медицинские изделия с измерительными функциями)) регулирует безопасность и контрольные измерения, которые должны проводиться на медицинских приборах.

15.2 Проверка безопасности (§ 6 закона «Medical Devices Operator Ordinance»)

OSMOMAT auto не относится к списку дополнения 1 вышеуказанного закона. Официальные органы не требуют, чтобы прибор проходил обязательные проверки на безопасность.

Проверки безопасности должны производиться на месте специалистом по охране труда в соответствии с инструкцией по профилактике несчастных случаев.

15.3 Контрольные измерения (§ 11 закона «Medical Devices Operator Ordinance»)

OSMOMAT auto относится к списку дополнения 2 закона «Medical Devices Operator Ordinance».

Поэтому обязательные контрольные измерения не предусматриваются.

Но, в любом случае, пользователь должен проводить следующие проверки:

- Калибровку прибора с помощью стандартного калибровочного раствора для осмометрии.
- Сравнительные измерения с водными растворами известной осмоляльности.
- Вести журнал результатов измерений и любых оценочных результатов

Частота таких измерений должна соответствовать требованиям местных инструкций по контролю качества.

15.4 Внутренний контроль качества прибора OSMOMAT auto

Микроконтроллер ведет мониторинг работы прибора, основываясь на выполняемой программе. Сбой отдельной функциональной группы в приборе приводит к отклонению в работе, о котором выводится сообщение или к выключению прибора. Для проверки внутреннего механизма контроля качества применяется стандартная калибровка и инструмент для настройки.

15.5 Настройки

Выполните простейшие настройки, такие как настройка даты и времени, настройка подачи очищающей бумаги через menu > adjust (меню > регулировать.)

В результате обширных работ по обслуживанию или сообщений об ошибках может понадобиться проверка функции инициации, новая инициализация прибора или настройка термистора. Эти функции также доступны в этом меню.

Настройка даты и времени

Select > adjust > date/time (Выберите > регулировать > дата/время), находясь в начальном экране. Подтвердите, нажав ОК.

Select > insert time (Выберите > установить дату) и подтвердите, нажав ОК, чтобы установить время.

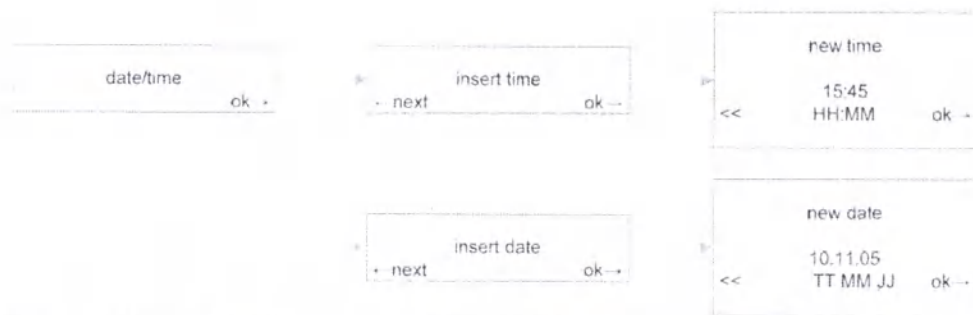
Курсор будет мигать на времени.

Введите текущее время с помощью цифровой клавиатуры.

Курсор автоматически перемещается к следующей позиции.

Select (Нажмите) << для отмены изменений.

Подтвердите изменения, нажав ОК.



Select > insert date (Выберите > установить дату) и подтвердите, нажав ОК, чтобы установить время.

Курсор будет мигать на дате.

Введите текущую дату в формате <Day.Month.Year> (<День.Месяц.Год>) с помощью цифровой клавиатуры.

Курсор автоматически перемещается к следующей позиции.

Select (Нажмите) << для отмены изменений.

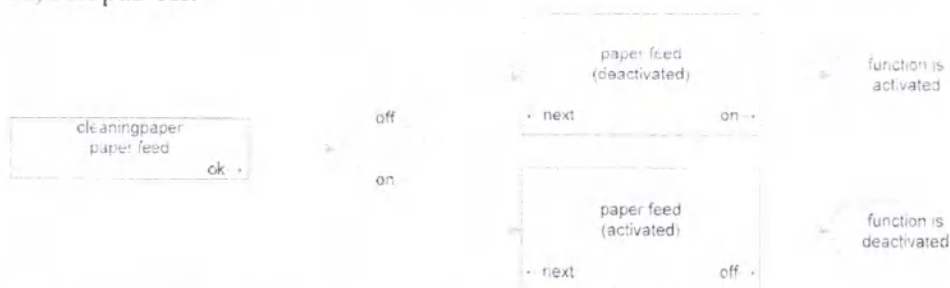
Подтвердите изменения, нажав ОК.

Настройка подачи очищающей бумаги

Термисторный зонд автоматически очищается между каждым анализом. Он прокалывает небольшую часть фильтрующей бумаги, которая специально подается для этого. Использованная бумага выходит с левой стороны прибора OSMOMAT auto и может быть там оторвана и выброшена. После последнего анализа оставшаяся загрязненная бумага выводится из прибора. Это обеспечивает отсутствие загрязненного материала в приборе, в частности после нарушения измерений вследствие отклонений в работе или вмешательства пользователя.

Эта функция может быть выключена, если в ней нет необходимости.

Select > adjust > cleaning paper feed (Выберите > регулировать > уборка подачи бумаги), находясь в начальном экране. Подтвердите нажатием ОК. В зависимости от активных в данный момент настроек, у вас будет выбор или активировать эту функцию, выбрав on, или же выключить ее, выбрав off.



Проверка работы функции инициации

Функция инициации должна быть проверена, например, после замены дефектной иглы введения.

Чтобы проверить инициацию, select > adjust > actuate cryst motor (выберите > регулирование > запустить кристаллический двигатель), находясь в начальном экране. Подтвердите, нажав ОК, чтобы проверить иглу введения один раз.



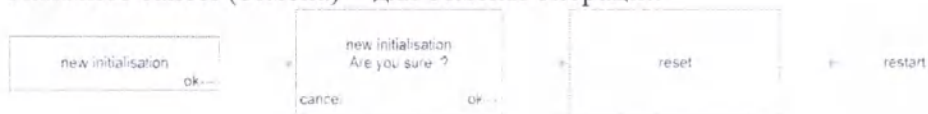
Новая инициализация

Повторная инициализация прибора OSMOMAT auto выполняется в случае, если дополнительные калибровки были не успешными после неуспешной или отмененной калибровки.

Содержимое памяти и настройки даты и времени при этом сохраняются. Select > adjust > new initialization (выберите > регулировать > новая инициация), находясь в начальном экране. Подтвердите, нажав ОК, чтобы произвести новую инициализацию.

Система автоматически перезагрузится.

Нажмите cancel (отмена) > для отмены операции



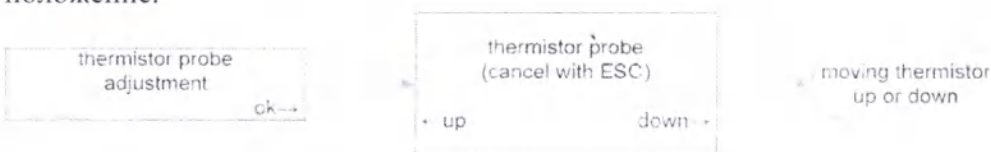
Настройка термисторного зонда

Должно быть проверено положение термисторного зонда относительно центра нижней охлаждающей системы:

1. После проведения работ с верхней и/или нижней охлаждающей системами,
2. В случае ошибочных и/или нестабильных измерений,
3. В ходе работ по обеспечению гарантии качества

На данный момент доступно только описание соответствующих функций меню. Проверка измерительной системы и процедура настройки не доступны до выхода следующей версии этого руководства. Select > adjust > thermistor probe (Выберите > регулировать термисторный зонд), находясь в начальном экране. Подтвердите, нажав ОК, чтобы перейти к настройке термисторного зонда (термисторный зонд вверх/термисторный зонд вниз). Подъем и опускание управляется шаговым двигателем. Время, в течение которого была нажата кнопка, определяет количество шагов.

1. Нажимайте up для пошагового движения термисторного зонда вверх.
2. Нажимайте down для пошагового движения термисторного зонда вниз.
3. Нажмите Esc для возврата термисторного зонда в его настоящее положение.



Внимание!!! Автоматическое ограничение положения подъемника неактивно в ходе этой операции.

Это может привести к перекрутке эксцентрикового диска и разрушить измерительную систему!

15.6 Обслуживание принтера

Убедитесь, чтобы инородные объекты не попали в прибор в ходе работ по обслуживанию.

Механика и измерительная система могут быть повреждены при перезапуске.

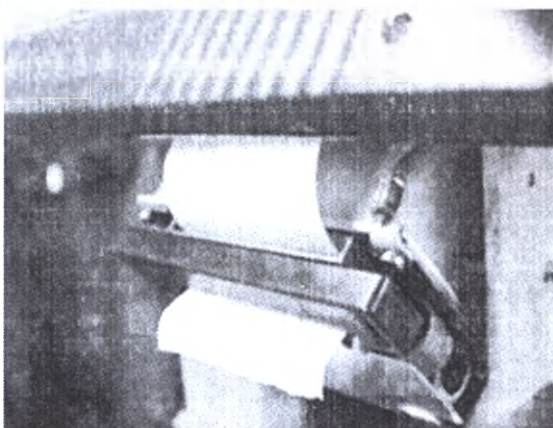
Замена бумаги для принтера

Нажмите кнопку Paper Feed (подача бумаги), чтобы извлечь бумагу, которая могла остаться в принтере.

Не тяните за бумагу, т.к. это может повредить устройство печати.

1. Поверните принтер в его нижнее положение.

Извлеките пустой рулон из отсека для бумаги.



2. Вставьте новый рулон бумаги.
Обратите внимание на направление подачи рулона.



Рис. 6. Правильное положение рулона

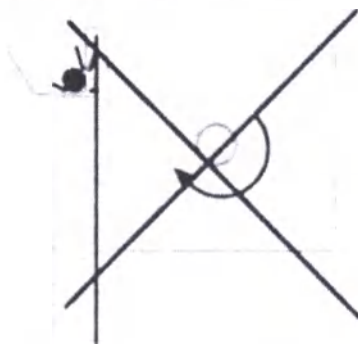
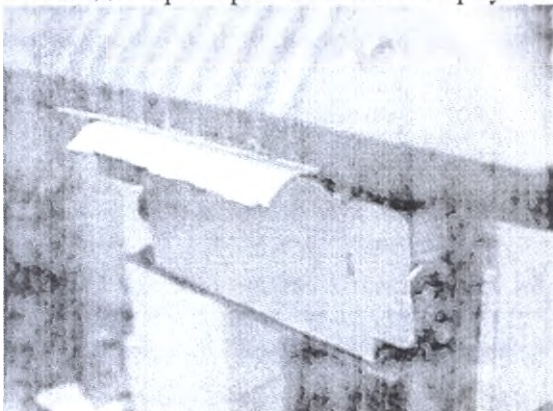
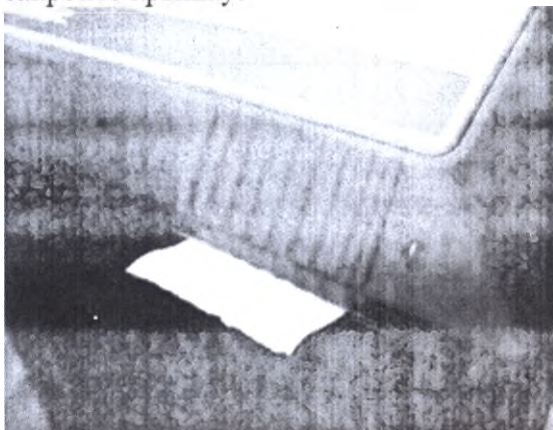


Рис. 7. Неправильное положение рулона

3. Аккуратно обрежьте бумагу и вставьте ее сверху в слот для бумаги. Нажмите и удерживайте кнопку Paper Feed (подача бумаги), пока бумага не выйдет примерно на 2 см из корпуса.



4. Поверните принтер пока он не зафиксируется в его верхней позиции и закройте крышку.



Замена ленты

Картридж с чернильной лентой должен быть заменен, когда на распечатках будет недостаточного контраста.

1. Оторвите бумагу, торчащую из слота перед заменой ленты.
2. Немного надавите справа на использованный ленточный картридж, чтобы снять его.
3. Достаньте новый картридж, указательным пальцем вращайте ручку натяжения по часовой стрелке, чтобы натянуть ленту.
4. Вставьте картридж в принтер. Конец бумаги должен быть между лентой и картриджем.

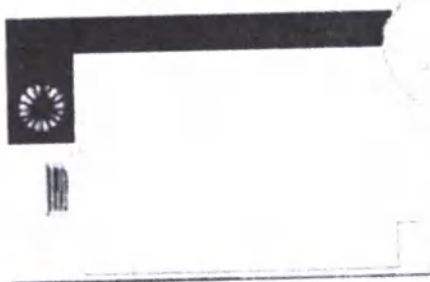


Рис. 8. Замена ленты

С помощью ручки натяните ленту еще раз

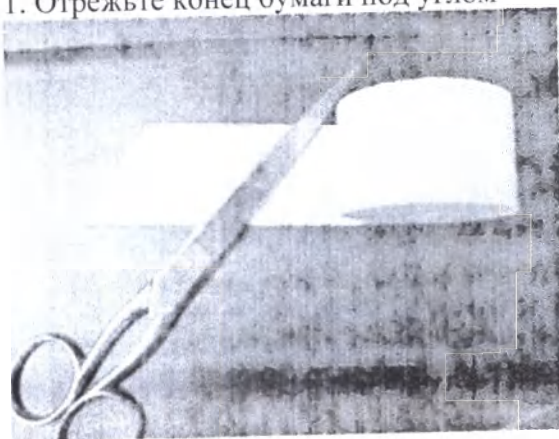
5. Нажмите и удерживайте кнопку Paper Feed (подача бумаги), пока бумага не выйдет примерно на 2 см из корпуса

Замена очищающей бумаги

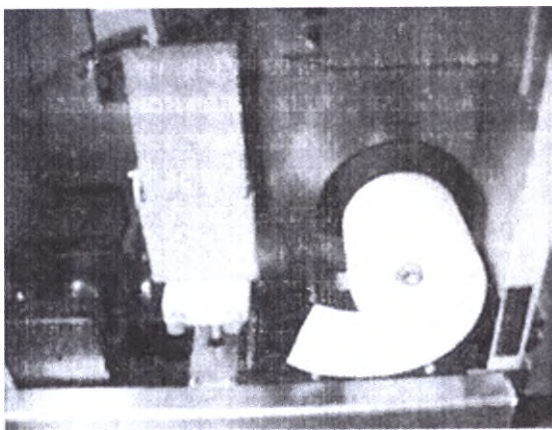
Красный маркер на очищающей бумаге сигнализирует о конце рулона. Остатка бумаги хватит на два или три анализа. После этого рулон необходимо заменить.

Вероятность ошибочного анализа: проверка наличия очищающей бумаги автоматически не производится. Система будет работать без очищающей бумаги. В этом случае сенсор не будет очищаться, и образцы будут смешиваться с остатками образцов от предыдущих измерений.

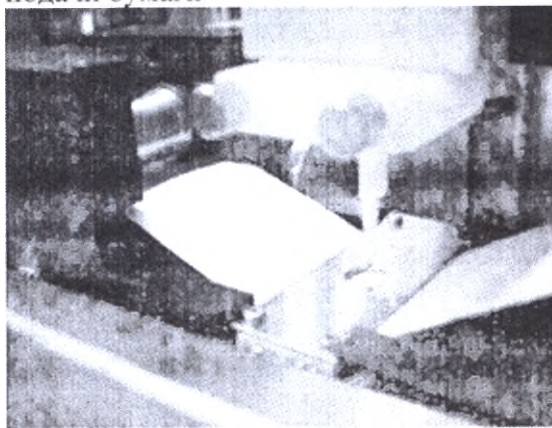
1. Отрежьте конец бумаги под углом



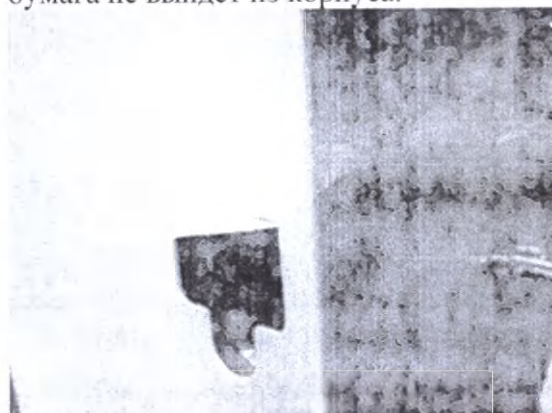
2. Открутите крышку рулона и извлеките втулку отработанного рулона. Вставьте новый рулон и закрепите заново крышку



3. Пропустите бумагу под стальной пластиной с отверстием. Нажмите кнопку Paper Feed (подача бумаги) и пропустите бумагу через ролики для подачи бумаги



4. Нажмите и удерживайте кнопку Paper Feed (подача бумаги), пока бумага не выйдет из корпуса.



Замена дефектной иглы введения.

Существует ряд причин, по которым может потребоваться ремонт игловодителя или даже замена иглы введения. Смотрите "Таблицу 2 Перебои в работе компонентов верхней охлаждающей системы" и "Таблицу 4 Перебои в работе компонентов иглы введения/ переключения питания". Ремонт, связанный с иглой введения должен проводиться специалистом по ремонту медицинских приборов; для этого недостаточно простого умения правильно обращаться с приборами!

Перед работой с иглой введения, убедитесь в следующем:

• Прибор должен быть отключен от электропитания!

• Риск поражения электрическим током!

• Прибор должен быть дезинфицирован – особенно игла введения!

• Риск травмироваться острием иглы!

В случае травмы от иглы, обратитесь к врачу, чтобы проверить, не случилось ли инфицирование.

Шаг 1

Отсоедините игловодитель от рычага электродвигателя (рис. 9).

Присоедините новый игловодитель с защитными трубками к рычагу двигателя.

Имейте ввиду:

1. Игла должна быть осторожно ориентирована. Подогните ее руками, если необходимо.
2. После затяжки игловодителя, он должен свободно двигаться на втулке.

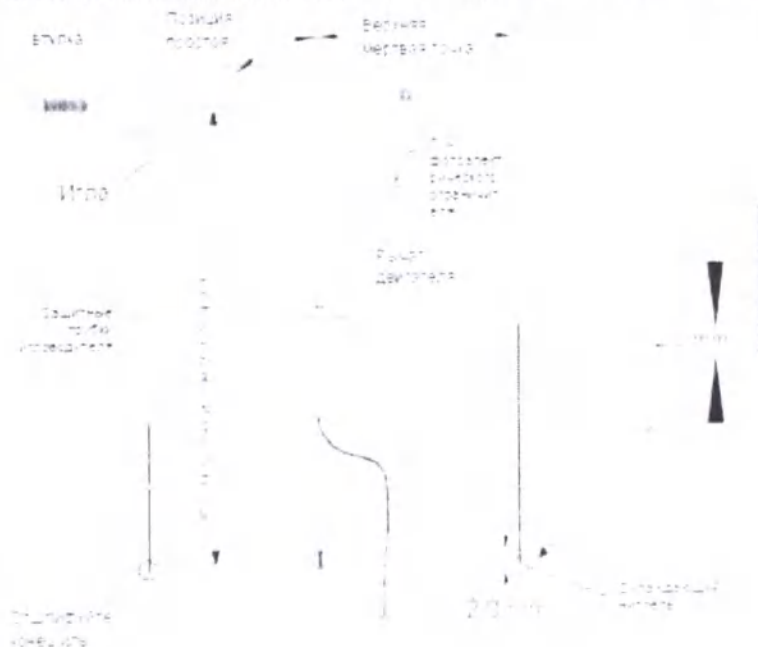


Рис. 9. Замена иглы введения

Шаг 2

3. Вручную переместите рычаг двигателя в верхнюю мертвую точку.

4. Используйте плоскогубцы для настройки нужной длины иглы (конец иглы примерно на 2 мм ниже верхней части охлаждающего ниппеля).

5. Аккуратно отшлифуйте острие надфилем. В позиции простоя конец иглы не должен заходить дальше нижнего края охлаждающего ниппеля. Если необходимо, отрегулируйте фотоэлектрический ограничитель, перемещая его вниз или вверх (перед этим нужно ослабить установочные винты).

Шаг 3

Настройте термисторный зонд

Шаг 4

Проверьте функцию инициации

Обратите внимание: Материал иглы введения: нержавеющая сталь, качество холоднойковки, диаметр 0,6 мм.

Замена дефектного предохранителя

Перед заменой предохранителя отсоедините прибор от источника питания!

Риск поражения электрическим током!

Для замены предохранителя, используйте маленькую отвертку, чтобы снять держатель предохранителя сзади прибора. Прибор имеет 2 предохранителя, т.к. он оснащен защитой для двух типов электросети.

Используются следующие предохранители:

Электросеть на 230В: 0,5 А

Электросеть на 110/115В: 1 А

Один комплект предохранителей поставляется вместе с прибором.

Предохранитель вставляйте в том же положении, в каком стоял предыдущий.

Обозначения «115» и «230» отпечатаны друг напротив друга на держателе. Держатель предохранителей должен быть вставлен так, чтобы маркировка нужного напряжения находилось прямо под гнездом электропитания (см. рис 10). Небольшая стрелка (рис. 10) показывает используемое напряжение, 230В на этом примере.

POWER



Рис.10 Выключатель

15.7 Использование надлежащих измерительных сосудов.

Одним из критических факторов, прямым образом влияющим на срок службы и точность измерительной системы, является использование надлежащих измерительных сосудов.

Предназначение

Измерительные сосуды предназначены только для однократного использования.

Повторное использование измерительных сосудов может привести к неправильным результатам измерений или даже к выходу из строя измерительной системы.

Нам неизвестно о каких-либо реакциях между раствором и измерительным сосудом (в осмометрии). Как бы то ни было, мы не рекомендуем использовать измерительные сосуды в других целях.

Характеристики

Коническая форма измерительного сосуда соответствует форме нижней охлаждающей системы. Это обеспечивает надежную фиксацию, отличную соосность сосуда с нижней охлаждающей системой и надлежащую глубину погружения измерительного наконечника в раствор.

Должны соблюдаться следующие условия:

Измерительный сосуд должен свободно стоять в держателе образцов.

Крышка образцов должна одеваться на держатель образцов без усилия и измерительные сосуды не должны наклоняться, находясь между крышкой и держателем.

Утрата гарантии на измерительную систему

При разрушении измерительной системы в результате использования ненадлежащих измерительных сосудов, даже в гарантийный период, на нее теряется гарантия.

16 Калибровочные стандарт

Рекомендованные для использования калибровочные растворы:

- Калибровочный раствор 300 мОсмол/кг (раствор хлорида натрия), производства «КНАУЭР Виссеншафтliche Герете ГмбХ», Германия.
- Калибровочный раствор (калибровочный стандарт) 300 мОсмол/кг, 1500 мОсмол (раствор хлорида натрия), производства Гонотек ГмбХ, Германия.

16.1 Хранение и срок годности

Техническая характеристика	Значение
Категория хранения	10 – 13
Диапазон температур	5°C – 45°C
Стабильность	(при температуре окружающей среды 22°C) в открытом флаконе составляет до 0,5 часа При хранении и транспортировке в нераспечатанной оригинальной упаковке при температуре от 5°C до 45°C, срок хранения материалов соответствует дате, указанной на упаковке
Срок годности	Указан на упаковке

16.2 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Осмометр поставляется в дезинфицированном (изопропанол) состоянии. Во время производства на тестовом этапе используются вода и калибровочный раствор. Прибор не нужно стерилизовать. Методы микробиологической управляемости пользователи должны согласовать в соответствии с их требованиями (область применения). Термистор автоматически очищается между каждым анализом. Он прокалывает небольшую часть фильтрующей бумаги, которая специально подается для этого. Использованная бумага выходит с левой стороны прибора OSMOMAT auto и может быть там оторвана и выброшена. После последнего анализа оставшаяся загрязненная бумага выводится из прибора. Это обеспечивает отсутствие загрязненного материала в приборе, в частности после нарушения измерений вследствие отклонений в работе или вмешательства пользователя. Прибор необходимо должным образом продезинфицировать перед выводом из эксплуатации. Дезинфекция должна проходить в соответствии с лабораторными стандартами, например, изопропанолом.

Классификация in vitro

Криоскопический осмометр Osmomat auto не назван в дополнении II, списке А или В, Директивы 98/79/ЕЕС относительно диагностики in vitro. Соответствие заявляется в Дополнении III. Номер 6 Дополнения II не учитывается, так как прибор не предназначен для персонального использования.

Декларация о соответствии ЕС – OSMOMAT auto

Gonotec Gesellschaft für Mess-und Regeltechnik mbH

Gonotec GmbH

GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11

10553 Berlin, Germany

Настоящим, мы заявляем, прибор Osmomat auto соответствует Директиве 98/79/ЕЕС. Соответствие заявлено по Дополнению III данной Директивы. Знак CE на приборе это констатирует.

Date (Дата): 24.10.2009

Подпись исполнительного директора:

Ограниченная Гарантия

А. Гарантийные сроки.

1. Компания Gonotec гарантирует, что на время окончания действия гарантии и в течение срока годности с даты покупки, изделия будут свободны от производственных и материальных дефектов. Конечный пользователь должен будет предоставить доказательство даты покупки.

2. В отношении программного обеспечения ограниченная гарантия распространяется только на сбои при выполнении программных инструкций. Гонотек не гарантирует, что работа любого продукта будет бесперебойной и безошибочной.

3. Ограниченная гарантия Гонотек распространяется только на дефекты, которые возникли в результате нормальной эксплуатации изделия. Гарантия не распространяется на неполадки, причиной которых является:

а. Несоответствующее техническое обслуживание или несанкционированная модификация изделия;

б. Использование программного обеспечения, интерфейсов, материалов для печати, и принадлежностей, не поставляемых или не поддерживаемых компанией Гонотек;

с. Эксплуатация, не соответствующая техническим характеристикам изделия.

4. По отношению к осмометрам компании Гонотек, использование мерных сосудов других производителей, отличных от мерных сосудов поставляемых Гонотек, не является основанием для отмены гарантии для покупателя, и любого контракта на обслуживание, заключенного с покупателем. Однако если отказ или повреждение осмометра или термисторного зонда вызваны использованием сосудов, изготовленных сторонней компанией, или очищением повторно использованных сосудов, Гонотек оценивает время и материалы, потраченные на устранение такого повреждения или отказа, по стандартным расценкам.

5. Если в течение действующего гарантийного периода компания Гонотек получит уведомление о дефекте в ПО, или термисторном зонде, на который распространяется гарантия, компания Гонотек обязуется заменить неисправное изделие. Если же в течение действующего гарантийного периода компания Гонотек получит уведомление о

дефекте в аппаратной части изделия, на которую распространяется гарантия, Гонотек обязуется по своему выбору заменить или отремонтировать неисправное изделие.

6. Если Гонотек не сможет отремонтировать или заменить неисправное изделие, на которое распространяется гарантия, Гонотек обязуется возместить покупную цену изделия в течение приемлемого срока после получения уведомления о неисправности.

7. Компания Гонотек не обязана ремонтировать, заменять или возмещать стоимость изделия, пока покупатель не вернет неисправное изделие в Гонотек.

8. Изделие, на которое заменяется неисправное изделие, может быть новым или почти новым, при условии, что его функциональные возможности, по меньшей мере, равны возможностям заменяемого изделия.

9. Гарантия компании Гонотек действительна во всех странах, в которых компания Гонотек продает данные изделия. Исключение составляют следующие страны и регионы: все страны вне ЕС. Гарантия действительна только в стране, в которой было приобретено изделие.

Контракты на дополнительное гарантийное обслуживание, например, на обслуживание по месту установки, могут предоставляться любым уполномоченным торговым партнером Гонотек.

В. Ограничение гарантии

1. В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, НИ КОМПАНИЯ ГОНОТЕК, НИ ПОСТАВЩИКИ КОМПАНИИ, НЕ ДАЮТ НИКАКИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ ГОНОТЕК.

С. Ограничение ответственности

1. В пределах, допускаемых местным законодательством, указанные в настоящей ограниченной гарантии средства компенсации являются единственными и исключительными средствами возмещения убытков, предоставляемыми покупателям.

2. В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ И ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОСОБО ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, НИ КОМПАНИЯ ГОНОТЕК, НИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ И ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ, НА ОСНОВЕ КОНТРАКТОВ, ДЕЛИКТА, ИЛИ ИНЫХ ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Д. Соответствующее законодательство

1. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет покупателю определенные юридические права. Покупатель может также иметь и другие юридические права, которые выходят за рамки, указанные в настоящей гарантии. Такие права варьируются в разных штатах США, провинциях Канады и других странах мира.

2. Части настоящей гарантии, которые противоречат местным законам, следует считать измененными согласно местному законодательству. По той же причине, некоторые ограничения и исключения, изложенные в настоящей гарантии, могут не относиться к покупателю. В некоторых штатах США, провинциях Канады и некоторых других странах вне Северной Америки, действуют следующие законы:

- а. Исключается тот факт, что указанные в настоящей гарантии оговорки и исключения ограничивают законные права потребителей (например, в Великобритании)
- б. Ограничивается возможность производителя внедрить такие оговорки и исключения
- с. Потребителю предоставляются дополнительные права на гарантийное обслуживание, устанавливается срок действия подразумеваемых гарантий, от которых производитель не может отказаться, или не допускается ограничение срока действия подразумеваемых гарантий.
- СЛЕДУЮЩЕЕ ОТНОСИТСЯ К ПРОДАЖАМ ЗАКЛЮЧЕННЫМ В АВСТРАЛИИ И НОВОЙ ЗЕЛАНДИИ: УСЛОВИЯ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ НЕ ИСКЛЮЧАЮТ ЗАКОННЫЕ ПРАВА, ПРИНАДЛЕЖАЩИЕ ПОКУПАТЕЛЯМ ПРИМЕНИМЫЕ К ПРОДАЖЕ ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ ГОНОТЕК ТАКИМ ПОКУПАТЕЛЯМ, НЕ ОГРАНИЧИВАЮТ И НЕ ИЗМЕНЯЮТ, А ТОЛЬКО ДОПОЛНЯЮТ ТАКИЕ ПРАВА, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПО ЗАКОНУ.**

Возврат изделий для ремонта или возмещения средств

Все изделия, возвращаемые для ремонта или возмещения, должны быть подготовлены следующим образом:

1. Предварительно свяжитесь с Гонотек для прояснения деталей по необходимой документации (например, документация для таможни).
2. Убедитесь, что изделие чисто и продезинфицируйте оборудование перед отправкой нам. Мы будем взимать плату за очистку и дезинфекцию загрязненного оборудования.
- Оборудование, которое сильно загрязнено, будет возвращено покупателю за его счет.
3. Закрепите соответствующие транспортные фиксаторы.
4. Вложите письменное описание проблемы, объясняющее причину возврата оборудования.
5. Если оборудования возвращается для возмещения стоимости, вы должны вложить все аксессуары (кабель питания, диск с ПО, инструкции и т.д.).
6. Возвращайте оборудование в оригинальной упаковке. Если оригинальная упаковка у вас не сохранилась, вы можете купить ее замену у Гонотек.

Перед звонком в Гонотек

Обратите внимание: Перед звонком в Гонотек подготовьте серийный номер прибора. Серийный номер поможет нашим специалистам быстрее записать прибор и определить процедуру.

Если возможно, перед звонком в Гонотек включите прибор, и звоните с телефона, которой находится рядом с прибором. Вас могут попросить дать подробную информацию о выполнении операций или применить методы выявления неисправностей, которые могут быть выполнены только в непосредственной близости к прибору. Убедитесь, что документация по оборудованию находится в пределах быстрой досягаемости.

Перед тем, как выполнять какие-либо работы с оборудованием, прочтите указания по технике безопасности в соответствующих разделах этого руководства пользователя.

Тел.: +49 (0)30 7809588-0

Бесплатный (только по Германии): 0800-7846027

Технические данные прибора OSMOMAT auto

Интерфейс RS232

Скорость передачи: 9600 бит/с

Формат данных: 1 стартовый бит, 8 бит данных, 1 стоповый бит без контроля четности

Сигналы: TXD Передаваемые данные (output) (выход)->PIN 3

RXD Принимаемые данные (input) (вход)->PIN 2

DTR Готовность терминала (output) (выход)->PIN 4

DSR Готовность данных (input) (вход)->PIN 6

GND Ground (Корпус системы)->PIN 5

Возможный уровень входящего сигнала от -3 до -30 В или от +3 до +30В

Уровень исходящего сигнала от -5 до -15 В или от +5 до +15В,

станд. +/- 7В

Поддерживаются сигналы DSR и DTR. Мы рекомендуем использовать 0-модемный кабель со следующими кабельными мостами (6-4-1 и 7-8) с поддержкой квитиования

0 модем с поддержкой квитиования



Данные последовательно отправляются на встроенный принтер и последовательный интерфейс. Когда принтер заканчивает распечатку образца, соответствующие данные автоматически посылаются через последовательный интерфейс. Выходной формат не может быть изменен по интерфейсу.

Формат телеграммы

Данные передаются в формате ASCII.

Строка выглядит следующим образом:

|Номер образца|Номер пациента|результат|единица измер|Время|Дата|
1. 11. 34. 44. 57. 65. . .
.77

Длина: 77 символов + возврат каретки (+ 0dh + 0ah)

| = дефис (ASCII 124)

Обзор

(Стандартная модель)

Объем образца: 50мкл

Время измерения: Примерно 70 секунд

Воспроизводимость: $\leq \pm 1,0\%$

Цифровой дисплей: ЖК, 4 строки по 20 знаков

Диапазон измерений: До примерно 2500 мосмоль/кг

Разрешение: 1 мосмоль/кг по всему диапазону измерений

Кристаллизация: Используется кончик автоматически управляемой нержавеющей иглы, на котором находятся кристаллы льда

Охлаждение: Используется две независимых термоэлектрических системы охлаждения

Нижняя система охлаждения: Температура контролируется электроникой, стабильность лучше, чем $\pm 0,1^\circ\text{C}$

Окр. Температура: От 10°C до 30°C

Электропитания 230В ($\pm 20\text{В}$), 50/60 Гц, 120ВА,

Специальные модели: 110В, 100В

Принтер Алфавитно-цифровой матричный принтер, матрица 5x7, дата, время для каждого анализа

Количество знаков: 4-х значная нумерация образцов 4-х значный результат анализа

Бумага: Норм. бумага, ширина 43мм

Подача бумаги: Автоматическая или ручная

Функция принтера: On/off (Вкл/Выкл), single mode (печать выбранного образца), charge short (краткая распечатка партии), charge long (полная распечатка партии), charge long (полная распечатка партии) по нажатию кнопки

Сообщения об ошибках распечатываются обычным текстом

Выход RS: Выход (последовательный),

стандартный интерфейс RS 232 C

Скорость передачи 9600 бит/с

Формат данных: 1 стартовый бит, 8 бит данных, 1 стоповый бит (без контроля четности)

Строка данных TXD

Контрольная строка DTR, DSR

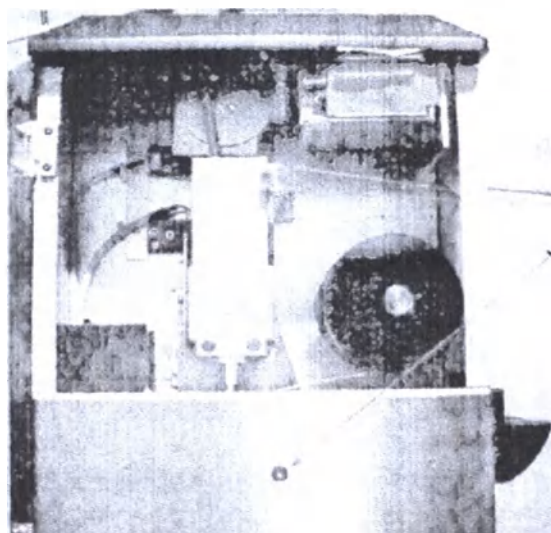
Разъем: Сапог, 25 контактов

Калибровка: Калибровка по трем точкам.

Кроме воды, возможна калибровка по двум другим точкам.

Удаление транспортировочных фиксаторов

Поверните прибор обратной стороной и удалите промаркированные красным цветом транспортировочные фиксаторы с помощью торцевого ключа (шестигранное углубление).



Транспортировочные фиксаторы

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию для случая, если придется возвращать прибор, т.к. она позволит правильно переустановить транспортные фиксаторы

Материалы изделия

Не предназначен для прямого контакта с пациентом!

Настоящий прибор не выделяет вредных и токсичных веществ, как во время работы, так и в отключенном состоянии.

Корпус прибора изготовлен из пластика и алюминия.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие
Директива 98/79/EC - Медицинские изделия для диагностики in vitro (Директива IVD)

RoHS Directive 2011/65/EU - По ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании

WEEE Directive 2012/19/EU (Reg.Nr.: DE65424410) - Waste Electronic and Electrical Equipment

ISO 14971:2007 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

IEC 61010-1:2010 - Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования

IEC 61010-2-101:2002 - Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры

DIN EN ISO 13485:2012 - Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию

EMC Directive 2014/30/EU - Электромагнитная совместимость технических средств

IEC 62304:2006 - Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

IEC 61326-1:2012 - Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

IEC 61326-2-6:2012 - Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

Производитель:

«Гонотек Гезельшафт фюр Месс-унд Регельтехник мбХ»,
Германия/Gonotec Gesellschaft für Mess-und Regeltechnik mbH,
Germany GSG-Hof Reuchlinstr.10-11, 10553 Berlin, Germany

Тел: +49 30 7809 588-0, Факс: +49 307809 588-88 E-mail:
contact@gonotec.com

Рекламация

АО «МЕДСЕРВИС», Россия,

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1, этаж 5, пом. II комн.
3 оф. 24Б

Тел.: +7(495) 633-23-53; e-mail: fin@medservice.biz

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Гонотек ГмбХ»]

[Перевод надписей и нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие Осмометр автоматический криоскопический OSMOMAT auto, с принадлежностями», представленном на русском, английском и немецком языках.]

[Штамп: «ГОНОТЕК ГмбХ» ГСТ-Хоф Ройхлинштр. 10-11 10553 Берлин, ГЕРМАНИЯ +49(0) 30 7809 588-0 Факс: +49(0) 30 7809 588-88]	Утверждено <u>/подпись/</u> Ян Целиншек -Генеральный директор-
--	---

Руководство пользователя

Настоящим я удостоверяю подлинность собственноручно поставленной на следующей странице в моем присутствии подписи

г-на Яна Целиншека, 09 мая 1969 г.р.,
служебный адрес: Ройхлинштр. 10-11,
10553 Берлин,
известного нотариусу лично.

Представшему перед нотариусом лицу был задан вопрос о наличии у нотариуса заинтересованности, недопустимой в рамках совершения нотариального действия согласно § 3, абзац 1, предложение 1, пункт 7 Закона об установлении обязательной формы документации, на который был дан отрицательный ответ.

Далее, я удостоверяю, что по итогам проверки записи электронного торгового реестра Участкового суда Шарлоттенбурга, Берлин, за № HRB 14889, проведенной в сегодняшнюю дату, представшее перед нотариусом лицо является директором с правом единоличного представительства компании «ГОНОТЕК Гезельшафт фюр Месс- унд Регельтехник мбХ» (Gonotec Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH), находящейся в г. Берлине.

г. Берлин, 02 марта 2021 г.

/подпись/
Райнер Фиге
Нотариус

[Печать:
Райнер Фиге
Нотариус г. Берлина]

D1/1127-21

9101a E-F

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

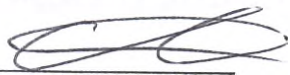
1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Райнером Фиге,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Берлина,
4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Берлине
6. 15 марта 2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Берлина
8. за № 9101a E-F 2659/21
9. Печать: [*Печать Председателя Земельного суда г. Берлина*]
10. Подпись: По поручению
 /подпись/
 (Бюннинг)
 Председательствующий судья Земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

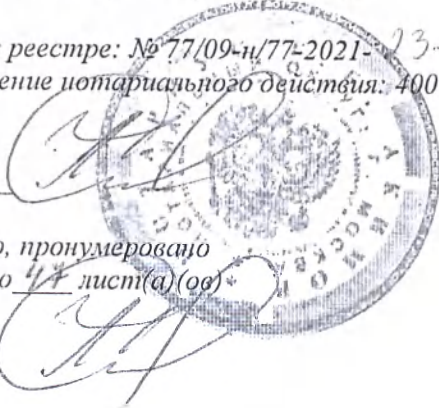
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-23-664

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.Д. Ребрина



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

16-3019
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-0024

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48

листов.

Нотариус

