

Руководство пользователя

SensoStar G



Для версий прибора 1.0 и выше

Сентябрь 2005 г.

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	3
1.1.	Сертификат соответствия	4
1.2.	Меры предосторожности	5
1.3.	Назначение прибора	6
1.4.	Принцип измерения	7
2.	УСТАНОВКА И ЗАПУСК ПРИБОРА	8
2.1.	Установка прибора	8
2.2.	Подготовка прибора к работе	10
2.3.	Включение прибора	10
3.	ПОДГОТОВКА ПРОБ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	12
3.1.	Подготовка проб	12
3.2.	Контроль качества	13
4.	ИЗМЕРЕНИЕ	14
4.1.	Роторная обработка	14
4.2.	Последовательная обработка	14
5.	ПРОГРАММИРОВАНИЕ И НАСТРОЙКА ПРИБОРА	16
5.1.	Контроли	16
5.2.	Метод	16
5.3.	Функции	17
5.4.	Калибровка	18
5.5.	Хранение полученных значений в памяти	19
5.6.	Настройки принтера	19
6.	ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАРТЫ ПАМЯТИ	20
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
7.1.	Чистка и дезинфекция прибора	21
7.2.	Замена узла цилиндра	21
7.3.	Замена канюли для проб и промывочной камеры	21
7.4.	Замена сенсора	22
7.5.	Замена ёмкости с системным раствором и сливной ёмкости	23
8.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	24
8.1.	Предупреждения	24
8.2.	Механические ошибки	24
8.3.	Ошибки при измерении	24
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
10.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	28

1. Введение

В конструкции анализатора **SensoStar G** сочетаются новейшие технологии и накопленный за десятилетия опыт в области биосенсорного электрохимического анализа. Прибор отвечает всем установленным законом требованиям к конструкции и процессу производства, предъявляемым к оборудованию и приборам, используемым в клиничко-химических лабораториях. На соответствие всем надлежащим законам и нормам указывает наклейка на корпусе прибора:



Эта маркировка подтверждает соответствие прибора всем надлежащим законам и нормам и, тем самым, его безопасность и надёжность.

Применение сенсора глюкозы полностью новой конструкции делает возможным удовлетворение всех требований к качеству, предъявляемых в медицинских лабораториях (**RiliBäk**). Прибор, тем не менее, прост в обращении, лёгок в работе и нуждается лишь в минимальном техническом обслуживании. Все пользователи, тем самым, могут получить результаты анализов, удовлетворяющие самым высоким требованиям к качеству.

1.1. Сертификат соответствия

EU - Declaration of Conformity

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
D-01705 Freital



The device fulfils the requirements of the following EU-norms and guidelines.
We do not guarantee the fulfilment of these norms and guidelines after unauthorized
modification of the device.

name:

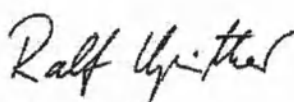
Analyzer
SUPER G *speedy*

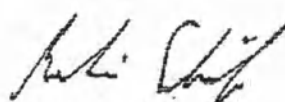
following standards and guidelines

DIN VDE 0701-1	Repair, modification and inspection of electrical appliances - general requirements	2000-09
EN 61326	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC - requirements	2002-03
EN 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements	2002-08
98/79/EG	In-vitro-Diagnostica	1998-10

The CE - mark was fixed to the device.

Freital, 01.02.2005


Company Manager
Ralf Günther


Company Manager
Martin Schäfer

1.2. Меры предосторожности

Внимание!

Перед работой с прибором тщательно изучите настоящее руководство, обратив особое внимание на содержащиеся в нём предупреждения. Весь работающий в лаборатории персонал должен быть ознакомлен с этими предупреждениями перед использованием прибора; необходимо также следить за тем, чтобы настоящее руководство всегда было под рукой. Тем не менее, в данном руководстве не могут быть предусмотрены все опасные ситуации, могущие возникнуть при работе. Каждый пользователь несёт персональную ответственность за правильную эксплуатацию прибора и выполнение правил техники безопасности, медицинских норм и установленных законом требований.

- Необходимо выполнять все основные правила техники безопасности при работе в лаборатории (пользоваться резиновыми перчатками и т.д.).
- Прибор должен использоваться только по назначению, как описано в разделе 1.3. Указанные ограничения и запреты должны соблюдаться при всех обстоятельствах (в случае необходимости свяжитесь с производителем или дистрибьютором).

- Питание:

Убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на блоке питания прибора.

Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, не допускайте контакта прибора или электропроводки с водой или другими жидкостями.

Блок питания прибора предназначен только для использования в помещениях. Не допускайте попадания влаги на него! Не прикасайтесь к вилке сетевого кабеля и разъёмам блока питания влажными руками! Не пользуйтесь прибором при повреждении сетевого кабеля или блока питания.

- При сбоях в работе немедленно прекратите эксплуатацию прибора. Прежде чем возобновить работу с прибором, обратитесь к приведённым в настоящем руководстве инструкциям по чистке и техническому обслуживанию (раздел 7) и разрешению проблем (раздел 8). В случае необходимости отправьте прибор производителю или дистрибьютору для ремонта. При замене узлов прибора следуйте инструкциям, прилагаемым к запасным частям.

- **Внимание!**

В случае вскрытия корпуса прибора пользователем производитель (дистрибьютор) снимает с себя все гарантийные обязательства и не несёт ответственности за какие бы то ни было сбои и поломки прибора и их последствия.

- **Внимание!**

Во избежание выхода прибора из строя и травм персонала используйте только предназначенные для данной модели аксессуары и запасные части. Ремонт и техническое обслуживание могут выполняться только организациями, лицензированными производителем прибора!

- Не используйте реагенты и расходные материалы, не рекомендованные производителем прибора, поскольку это может привести к серьёзным ошибкам при измерении и неполадкам в работе.
- Не допускайте некорректных действий при работе с прибором!

1.3. Назначение прибора

SensoStar G является автоматическим анализатором для определения глюкозы в гемолизированных пробах биоматериала.

Допускается анализ биоматериала следующих типов:

- капиллярная кровь
- венозная кровь
- сыворотка
- плазма
- спинномозговая жидкость

Пробы крови могут содержать следующие антикоагулянты и ингибиторы гликолиза: **гепарин, цитраты, фториды, ЭДТА.**

При использовании нестабилизированного биоматериала время между забором пробы и её разведением стабилизирующим системным раствором не должно превышать 15 минут.

При анализе пробы забираются прибором из специальных закрытых капсул, помещённых в ротор для проб. Ёмкость с системным раствором и сливная ёмкость расположены внутри корпуса прибора.

Прибор предоставляет следующие возможности:

- Определение глюкозы, основанное на принципе ферментатического измерения силы тока.
- Автоматическое измерение STAT-проб или серий до 60 проб.
- Автоматическое считывание штрих-кодов, в том числе для STAT-проб.
- Автоматическая калибровка перед каждой серией проб или STAT-пробой.
- Последовательный порт для подключения принтера.
- Программируемый интерфейс EDP.

1.4. Принцип измерения

Определение глюкозы анализатором **SensoStar G** основано на принципе электрохимического измерения биосенсором. Прибор оборудован насосом, с помощью которого системный раствор, калибратор, контрольная проба или проба пациента прокачиваются через сенсор. Электроды сенсора отделены от потока жидкости многослойной мембраной, содержащей иммобилизованные ферменты. Рисунки ниже иллюстрируют направление потока жидкости и реакции, происходящие внутри сенсора.

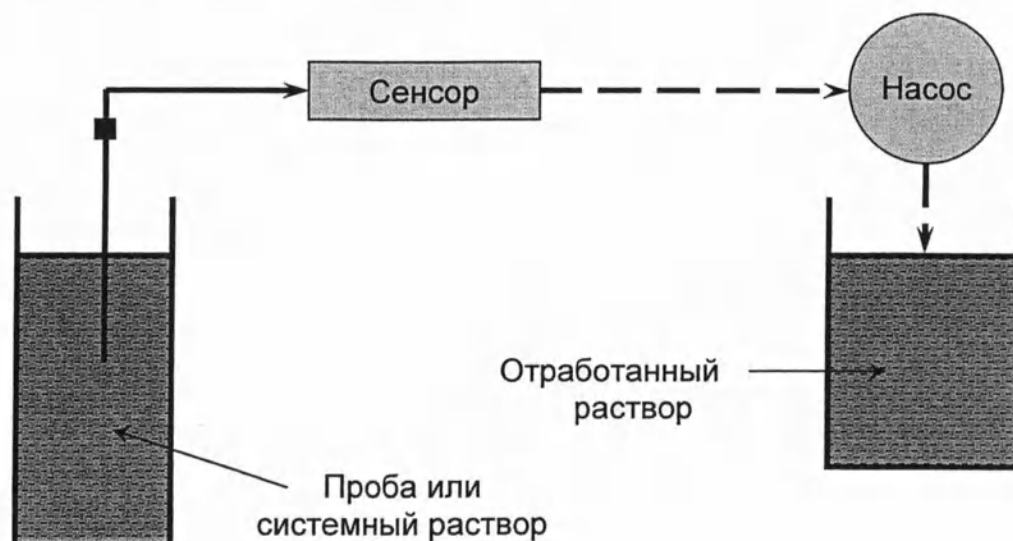


Рис. 1.1. Схема течения жидкости

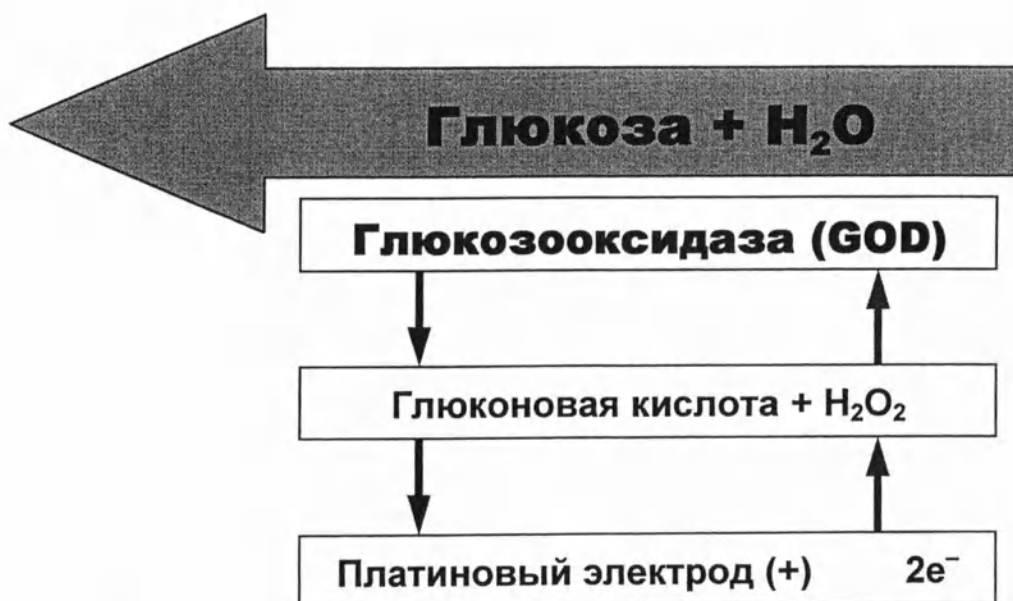


Рис. 1.2. Схема принципа измерения

2. Установка и запуск прибора

2.1. Установка прибора

Комплект поставки:

Поз.	Кол-во
Анализатор SensoStar G	1
Встроенный блок питания 24 В / 2,5 А	1
Сетевой кабель	1
Принтер DPU-414	1
Интерфейсный кабель принтера	1
Сливная ёмкость	1

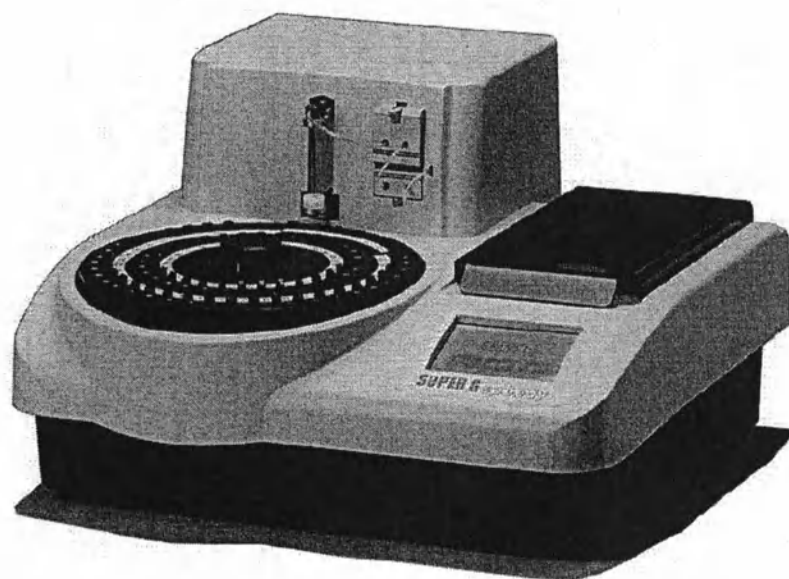


Рис. 2.1. Внешний вид прибора

Важные замечания:

При существенной разнице между комнатной и «уличной» температурами прибор перед включением следует выдержать некоторое время при комнатной температуре.

Требования к месту установки:

- отсутствие избыточной влажности (брызг воды и пара);
- отсутствие прямого солнечного света;
- отсутствие сильных электромагнитных полей или ионизирующих излучений;
- отсутствие быстрых скачков температуры от окон, дверей, кондиционеров и т.п.;
- ровная водонепроницаемая поверхность для установки;
- чистота во всём помещении.

Внимание: Не делайте надписей на крышках капсул с пробами. Это может привести к попаданию красителя в пробу и неверным результатам измерений.

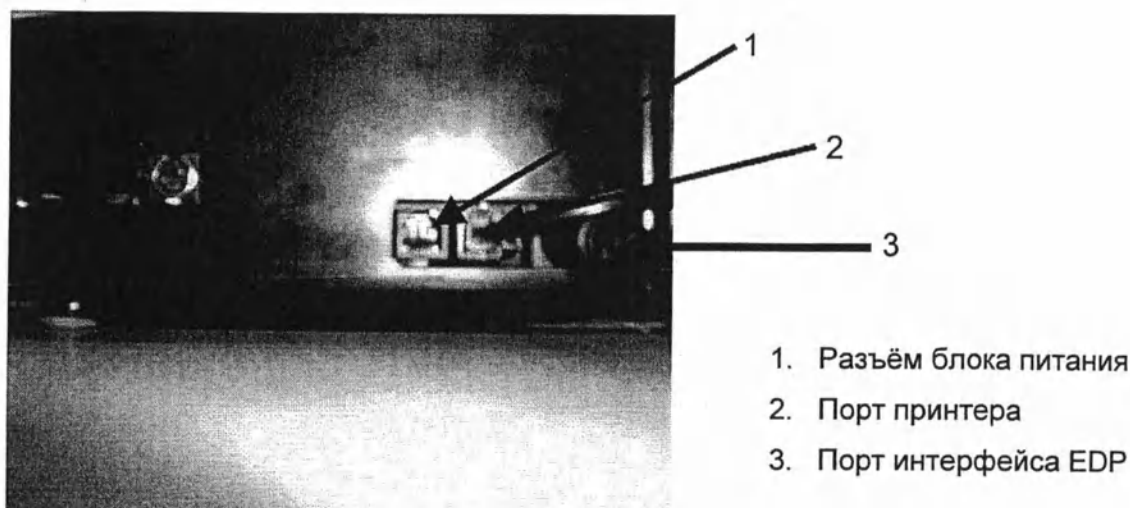


Рис. 2.2. Вид панели разъёмов

Разъём блока питания (рис. 2.2)

Питание (24 В постоянного тока) подаётся на прибор через встроенный блок питания. Подсоедините выходной кабель блока питания к разъёму (1) на правой боковой панели прибора, а вилку сетевого кабеля включите в сеть (~220 В).

Подключение принтера (рис. 2.2)

Подсоедините интерфейсный кабель принтера к порту (2) на правой боковой панели прибора, а другой его конец – к принтеру. Чтобы запитать принтер, подключите его кабель питания к разъёму на задней панели анализатора **SensoStar G**. Вытяните из корпуса прибора кабель на требуемую длину.

Подключение EDP (рис. 2.2)

Подсоедините интерфейсный кабель электронной обработки данных (EDP) к порту (3) на правой боковой панели прибора, а другой его конец – к компьютеру или другому устройству EDP. Дальнейшие инструкции см. в руководстве по интерфейсу EDP и инструкциях к соответствующим устройствам.

2.2. Подготовка прибора к работе

Проверьте все части прибора на отсутствие повреждений!

Бесперебойная и безопасная работа может быть гарантирована только при использовании аксессуаров, поставляемых производителем прибора.

Никогда не используйте повреждённые аксессуары и запасные части, а также аксессуары от других производителей.

2.3. Включение прибора

1. Установите сенсор (см. раздел 7.4).
2. Установите ёмкость с системным раствором и сливную ёмкость (см. раздел 7.5).

После выполнения этих процедур прибор полностью готов к работе. Включите его, подключив к разъёму на правой боковой панели кабель блока питания.

Внимание: Во избежание потери данных выключайте прибор только в режиме ожидания или же по указанию выключить его в сообщении об ошибке.

После включения прибора и истечения времени, необходимого для прогрева, он войдёт в режим ожидания (**Standby**).

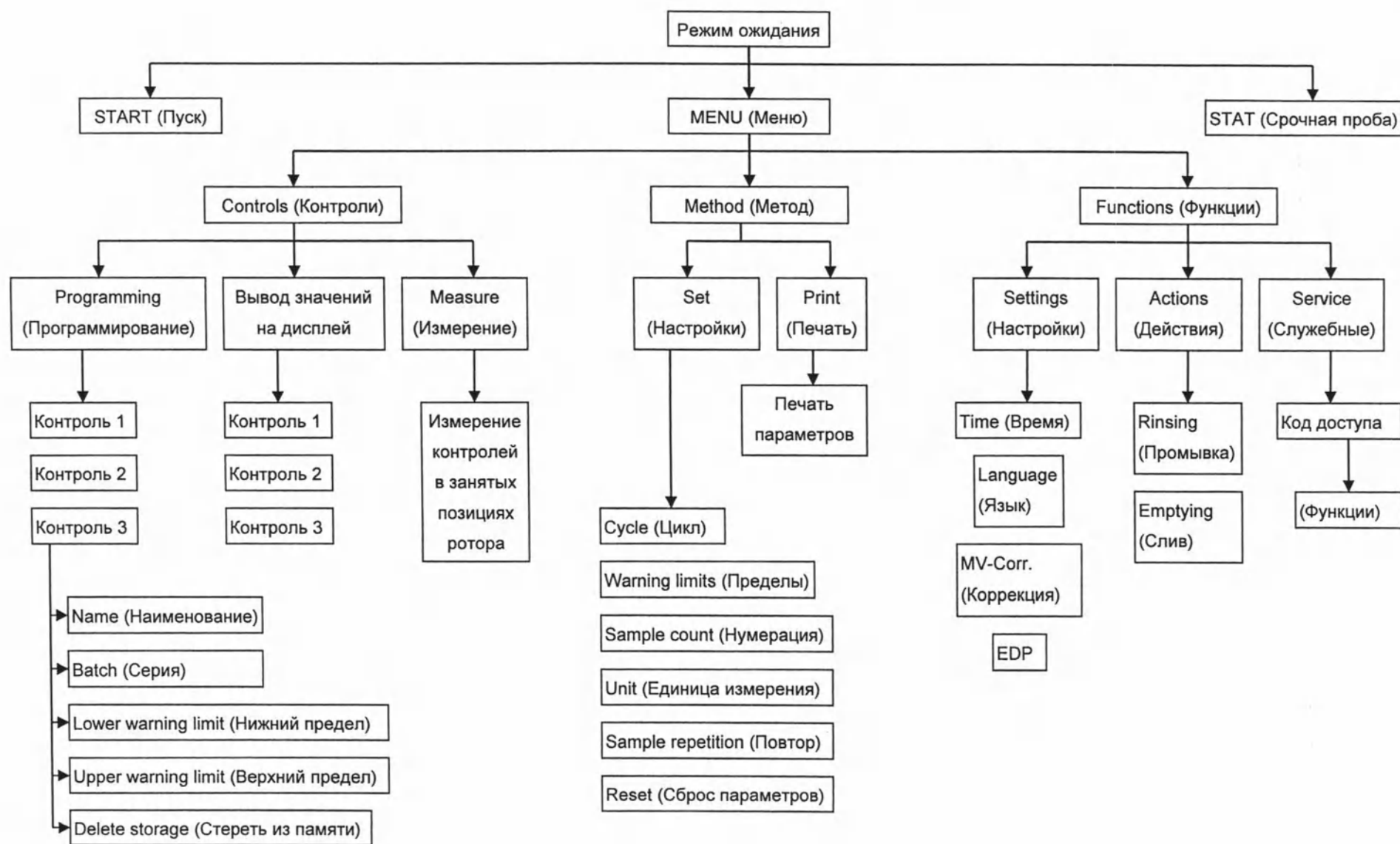
Управление анализатором **SensoStar G** осуществляется с помощью сенсорного дисплея (см. рис.):



При работе с сенсорным дисплеем соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Прикасайтесь к дисплею только лёгкими нажатиями.
- Не нажимайте на дисплей тонкими или заострёнными предметами.
- Не протирайте дисплей органическими растворителями.

Просмотр меню и задание числовых значений осуществляются путём нажатия на соответствующие области. Структура меню показана на схеме (на следующей странице):



3. Подготовка проб и контроль качества

3.1. Подготовка проб

Для измерения анализатором **SensoStar 6** применяются гемолизированные пробы (см. раздел 1.3). Пробы должны быть разведены в соотношении: 1 часть биоматериала на 50 частей гемолизата (гемолизирующего системного раствора). Этот раствор разрушает эритроциты и химически стабилизирует пробу.

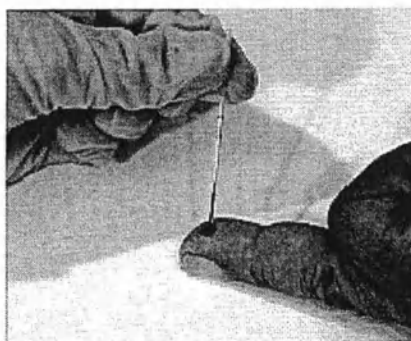
Гемолизированные пробы могут храниться до 12 часов при комнатной температуре (23 °C) или до 6 суток в холодильнике. Для дозирования биоматериала для проб используются капилляры, пипетки или автоматические дозаторы.

Внимание: Не делайте надписей на крышках капсул с пробами! Это может привести к попаданию красителя в пробу и неверным результатам измерений.

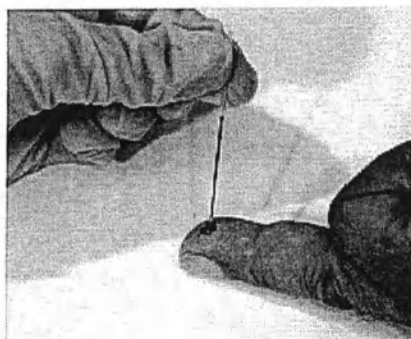
Для анализа капиллярной крови применяются капсулы с крышками, содержащие 1 или 0,5 мл гемолизата, а для забора капиллярной крови – соответственно 20- и 10-микролитровые капилляры. Можно использовать как обычные капилляры, так и одноразовые разломные капилляры нового типа. Ввиду удобства использования и точности мы настоятельно рекомендуем применять именно одноразовые разломные капилляры.

Последовательность действий при подготовке пробы с помощью одноразового разломного капилляра:

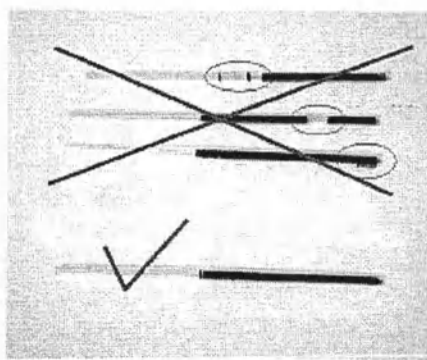
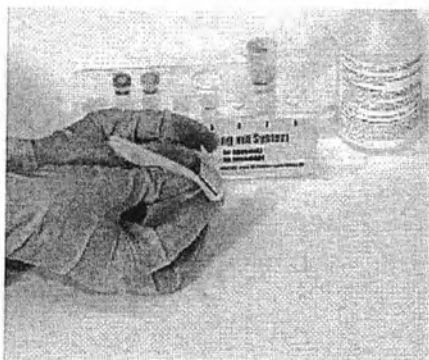
1. Взять капиллярную кровь из мочки уха или подушечки пальца.



2. Наполнять капилляр, пока не будут покрыты обе отметки.



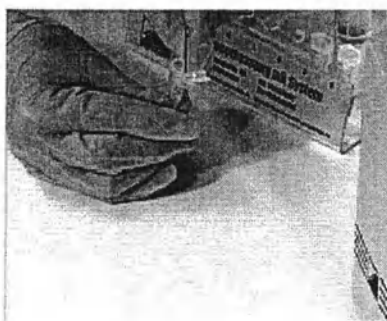
3. Осторожно протереть капилляр снаружи.



4. Разломить капилляр по надрезу между отметками.



5. Поместить рабочую (заполненную кровью) часть капилляра в капсулу с гемолизатом.



6. Закрыть капсулу и тщательно встряхнуть её.



Через 30 секунд происходит полный гемолиз, и проба готова к измерению.

3.2. Контроль качества

Соблюдайте правила контроля качества лабораторных анализов, установленные в России (см. соответствующую нормативную документацию).

4. Измерение

4.1. Роторная обработка

Анализатор **SenseStar 6** позволяет выполнять измерения в двух режимах:

1. Быстрый анализ отдельных проб пациентов или контрольных проб.
2. Анализ серий проб.

Анализ серии проб выполняется следующим образом:

1. Поместите капсулы с пробами в ротор для проб. При этом можно начинать размещение капсул с любой позиции и оставлять пустые ячейки, поскольку прибор распознаёт капсулы с пробами автоматически.
2. В режиме ожидания (**Standby**) нажмите **START** (Пуск) на сенсорном дисплее.

Для быстрого измерения отдельной пробы нажмите **STAT** (Срочная проба) на сенсорном дисплее. Это можно сделать как в режиме ожидания, так и во время анализа серии проб.

Чтобы начать измерение серии контрольных проб (т.е. только проб, помещённых в специальные ячейки для контролей), в режиме ожидания последовательно нажмите на сенсорном дисплее следующие кнопки:

MENU → CONTROLS → MEASURING (Меню → Контроли → Измерение).

Перед входом в каждый из этих режимов измерения выполняется калибровка, если только не был выбран другой режим калибровки. Для доступа к другим возможностям калибровки и их объяснения обратитесь в сервисный центр или к Вашему дистрибьютору.

4.2. Последовательная обработка

Анализ срочных и контрольных проб в этом режиме выполняется так же, как и при роторной обработке (см. раздел 4.1). Для анализа серии проб следует:

1. Включить режим последовательной обработки в настройках прибора (см. раздел 5.2).
2. Поместить капсулы с пробами в ротор для проб.

Последовательная обработка отличается от роторной тем, что при обнаружении незанятой позиции работа останавливается. Возобновить измерение проб можно одним из трёх способов:

- Кнопка **Sample** (Проба):

Измерение серии проб продолжается с позиции, номер которой мигает на дисплее.

- Кнопка **New plate** (Новый ротор):
Измерение серии проб продолжается с позиции 1 ротора. Нумерация проб в последовательности также продолжается (номер пробы в позиции 1 будет на единицу больше, чем номер последней пробы перед остановкой).
- Кнопка **New series** (Новая последовательность):
Измерение серии проб продолжается с позиции 1 ротора. Нумерация проб сбрасывается и заново начинается с 1 (новая последовательность).

Для быстрого измерения отдельной пробы нажмите **STAT** (Срочная проба) на сенсорном дисплее. Это можно сделать как в режиме ожидания, так и во время анализа последовательности.

Чтобы начать измерение серии контрольных проб (т.е. только проб, помещённых в специальные ячейки для контролей), в режиме ожидания последовательно нажмите на сенсорном дисплее следующие кнопки:

MENU → CONTROLS → MEASURING (Меню → Контроли → Измерение).

Перед входом в каждый из этих режимов измерения выполняется калибровка, если только не был выбран другой режим калибровки. Для доступа к другим возможностям калибровки и их объяснения обратитесь в сервисный центр или к Вашему дистрибьютору.

В режиме последовательной обработки рекомендуется только автокалибровка, но не калибровка другого типа.

Замечание по пункту Measuring value memory (Память для результатов измерений):

Выбор этого пункта выводит на дисплей пакеты измерений для роторов. При выборе пункта **Value** (Значение) на дисплее отображается каждое отдельное значение в выделенном пакете измерений. Распечатка результатов и их передача по EDP также осуществляются в одном из этих режимов (для выделенного пакета или выделенного значения).

5. Программирование и настройка прибора

5.1. Контроли

Для каждой из трёх позиций для контролей в роторе можно задать следующие параметры:

- **Control name** (Наименование контроля)
- **Batch number** (Номер серии)
- **Lower warning limit** (Минимальное допустимое значение)
- **Upper warning limit** (Максимальное допустимое значение)

Для каждой из этих трёх позиций можно также вывести на дисплей хранящиеся в памяти значения параметров.

5.2. Метод

В пункте **Set** (Задать параметры) можно задать следующие параметры метода:

- **Measuring cycle** (Цикл измерений):
Здесь можно задать в цикле измерений места, в которых будет выполняться измерение контроля или перекалибровка.
Цикл может состоять не более чем из 8 сегментов.
Кнопка **Back** (Назад) служит для удаления последнего сегмента. Для добавления в цикл пробы того или иного типа нажмите соответствующую кнопку на сенсорном дисплее.
В режиме последовательной обработки цикл выполняется до тех пор, пока в первый раз не будет выбрана проба. После этого выполняются только пробы пациентов.
- **Measuring unit** (Единица измерения):
Здесь можно выбрать единицу измерения: **mmol/l** (ммоль/л) или **mg/dl** (мг/дл).
- **Warning limits** (Допустимые пределы):
Введите нижний и верхний пределы нормы для проб. Можно задать автоматический повтор измерений при выходе результатов за эти пределы.
- **Sample repetition** (Повтор пробы):
Позволяет задать повторное измерение пробы при выходе результата за заданные пределы (см. предыдущий пункт). Для выбора пункта прикоснитесь к соответствующей кнопке на дисплее (кнопка текущей настройки выделена).
- **Counting** (Нумерация)
Здесь можно выбрать один из двух режимов нумерации проб: сквозная нумерация (последовательность проб) или обновление нумерации проб каждые сутки. Сквозная нумерация предназначена для последовательной обработки проб (см. раздел 4.2).

Чтобы включить или выключить режим последовательной обработки, выберите пункт меню **Chain operation** (Последовательная обработка). На дисплее появятся кнопки **On** (Включить) и **Off** (Выключить); при этом кнопка, соответствующая текущей настройке, будет выделена. Нажмите требуемую кнопку.

- **Reset parameters** (Сброс параметров):

Сброс всех пользовательских настроек (восстанавливаются значения по умолчанию).

Пункт **Print** (Печать) служит для печати текущих параметров в виде списка.

5.3. Функции

Settings (Настройки):

- **Time** (Время).
- **Date** (Дата).
- **Language** (Язык дисплейного интерфейса).
- **MV-Correction** (Коррекция измеренных значений):

Позволяет вносить в результаты анализов поправки для согласования их с результатами эталонного прибора (например, большого клинического анализатора). Поправки вносятся с помощью линейного преобразования.

- **EDP** (Параметры интерфейса EDP):

Позволяет конфигурировать интерфейс EDP. Изменение конфигурации по умолчанию должно выполняться только после консультации со специалистом.

Actions (Действия):

- **Rinsing** (Промывка системы).
- **Emptying** (Слив жидкости из системы).
- **Change allotment device** (Замена устройства; см. раздел 7 – Техническое обслуживание).
- **Display sensor** (Вывести параметры сенсора):
Выводит текущие параметры (срок службы и т.д.) для сенсора.
- **Display supplies** (Вывести данные о расходных материалах):
Выводит текущее состояние расходных материалов (системного раствора и т.д.), хранящееся в памяти прибора.

Read key card (Считать ключевую карту):

Этот пункт позволяет считать данные с ключевой карты, на которой записана информация о системном растворе и капсулах для проб. Ключевая карта, таким образом, гарантирует слаженную работу всей системы (прибора и расходных материалов) и качество анализов.

Ключевая карта прилагается к каждой упаковке гемолизирующего системного раствора или заполненных раствором капсул. При считывании карты прибор получает информацию об увеличении количества этих расходных материалов. Когда это количество при работе будет полностью исчерпано, прибор выдаёт сообщение «Please read key card» («Считайте новую ключевую карту»). Чтобы считать ключевую карту, вставьте её в считывающее устройство на передней панели прибора.

Service (Служебные функции):

Этот пункт предназначен только для квалифицированного персонала сервисных центров. Служебные функции описаны в техническом руководстве.

Bar code on/off (Включить/выключить штрих-коды):

Эта функция задаёт (отдельно для контролей, STAT-проб и обычных проб), будут ли считываться штрих-коды капсул с пробами. Чтобы переключить режим считывания, нажмите соответствующую кнопку:

- Кнопка тёмная – штрих-коды не считываются
- Кнопка светлая – считывать штрих-коды

Примечание: Сам сканер штрих-кодов включён постоянно, поскольку он служит также для распознавания занятых позиций в роторе для проб.

При использовании сканера штрих-кодов для идентификации проб необходимо учитывать следующее:

- Максимальная длина штрих-кода – 12 символов.
- Наклейка со штрих-кодом должна располагаться на капсуле в отмеченном месте.
- Капсулы следует располагать в роторе штрих-кодами наружу.
- При включённом считывании штрих-кодов можно использовать также капсулы без штрих-кода, однако это снижает производительность прибора.

Примечание: Можно улучшить распознаваемость отдельных штрих-кодов путём особой настройки. Если это необходимо, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

Operator number (Номер оператора): Функция служит для ввода номера (по лабораторному списку) пользователя, работающего с прибором на данный момент.

5.4. Калибровка

– Auto calibration (Автокалибровка):

Включить режим автокалибровки. Если кнопка после нажатия становится выделенной, режим автокалибровки включён. В режиме ожидания на дисплее отображается время до следующей калибровки. Калибровка выполняется регулярно через заданные промежутки времени.

Кроме того, на дисплее отображается кнопка **Cal off** (Отключить калибровку), нажатие которой отключает автокалибровку.

– **Calibration stable** (Стабильная калибровка):

Калибровка та же, что и в режиме автокалибровки, но периодические перекалибровки выполняются не точно в заданное время, а только перед измерением пробы.

– **Start calibration** (Запуск калибровки):

Выполнить калибровку в ручном (не автоматическом) режиме.

5.5. Хранение полученных значений в памяти

Память для результатов измерений организована в приборе в виде кольцевого буфера. В памяти хранятся значения последних измерений (около 100 значений). При переполнении буфера самые старые значения стираются. Существует также возможность очистить память вручную.

Хранящиеся в памяти значения могут быть:

- выведены на дисплей;
- повторно отправлены по протоколу EDP;
- повторно распечатаны.

Вывод значений на дисплей выполняется в два уровня. На уровне, отображаемом сначала, все строки начинаются с символа «Т». «Т» означает «ротор», т.е. в каждой такой строке может содержаться до 60 проб. Для выбора ротора пользуйтесь стрелкой. При нажатии кнопки **Print** (Печать) все результаты для выбранного ротора будут распечатаны. Точно так же можно отправить результаты для ротора по EDP. Нажатие кнопки **Value** (Значение) показывает на дисплее по отдельности все результаты для выбранного ротора. Выделив отдельный результат, можно распечатать или переслать его.

5.6. Настройки принтера

Предназначенный для прибора принтер DPU 414 имеет несколько настроек интерфейса. Настройка принтера для использования с анализатором **SenseStar 6** осуществляется следующим образом:

1. Включите принтер, держа нажатой клавишу «On Line». Будут распечатаны текущие настройки.
2. Для перепрограммирования принтера нажмите ещё раз клавишу «On Line».
3. Нажимайте клавишу «On Line» для установки программных переключателей в положение «ON» или клавишу «Feed» для их установки в положение «OFF».
4. Нажмите клавишу «Feed» для выхода с подтверждением параметров.

Для анализатора **SenseStar 6** требуются следующие настройки принтера (SWx – переключатели)

Позиция	SW1	SW2	SW3
1	OFF	ON	ON
2	ON	ON	ON
3	ON	OFF	ON
4	OFF	ON	ON
5	ON	ON	ON
6	OFF	ON	OFF
7	ON	ON	ON
8	ON	OFF	OFF

6. Применяемые карты памяти

- Ключевая карта:

Ключевые карты прилагаются к упаковкам с гемолизирующим системным раствором и предварительно заполненным капсулам для проб и служат для считывания оставшегося количества этих расходных материалов.

7. Техническое обслуживание

Описанные в этом разделе манипуляции могут выполняться пользователем.

Перед выполнением какого-либо технического обслуживания прибор должен быть выключен!

7.1. Чистка и дезинфекция прибора

При чистке или дезинфекции прибора придерживайтесь правил, установленных в вашей лаборатории. Для дезинфекции протрите все поверхности прибора тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Применяйте только средства, пригодные для обеззараживаемых поверхностей! Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

7.2. Замена узла цилиндра

Замена узла цилиндра (цилиндра с поршнем) выполняется следующим образом:

1. Выключите прибор.
2. Снимите заднюю панель прибора.
3. Вывинтите винт, крепящий узел цилиндра к корпусу вентиля.
4. Извлеките узел цилиндра, потянув его наружу.
5. Для установки нового узла цилиндра выполните указанные выше действия в обратном порядке.
6. Установите на место заднюю панель прибора.

7.3. Замена канюли для проб и промывочной камеры

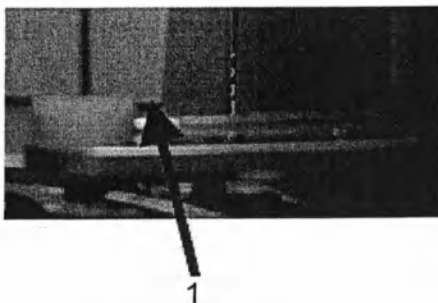


Рис. 7.1. Вид промывочной камеры

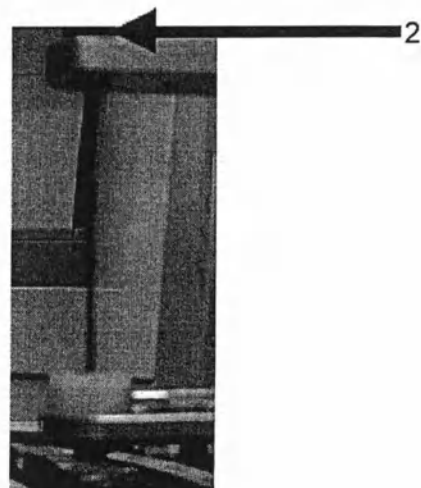


Рис. 7.2. Вид канюли для проб

Удаление:

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините трубку (1).
3. Вывинтите винт (2).
4. Снимите иглу заборника.
5. Извлеките промывочную ёмкость из её гнезда, потянув её назад и затем вверх.

Установка:

1. Вставьте промывочную ёмкость в гнездо.
2. Установите на место канюлю для проб.
3. Подсоедините трубку (1) к промывочной ёмкости.

7.4. Замена сенсора

Извлечение сенсора:

Откройте сенсорный отсек, нажав рычаг, показанный на рисунке стрелкой.

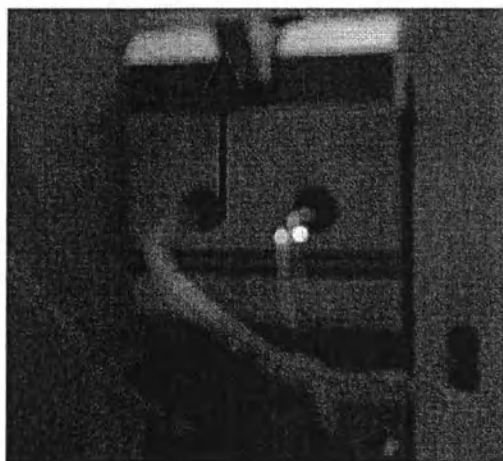


Рис. 7.3. Закрытый сенсорный отсек

Извлеките сенсор.



Рис. 7.4. Открытый сенсорный отсек

Установка сенсора:

1. Извлеките новый сенсор из упаковки.
2. Откройте сенсорный отсек, нажав на рычаг (см. рис. 7.3).
3. Вставьте сенсор.
4. Закройте сенсорный отсек.

7.5. Замена ёмкости с системным раствором и сливной ёмкости

Во избежание неполадок в работе прибора, рекомендуется заменять ёмкости только в режиме ожидания и при установленных промывочной камере и канюле для проб. Кроме того, вместо старой сливной ёмкости следует установить только что использованную ёмкость из-под системного раствора, поскольку повторное использование ёмкостей может повлиять на работу датчика уровня жидкости.

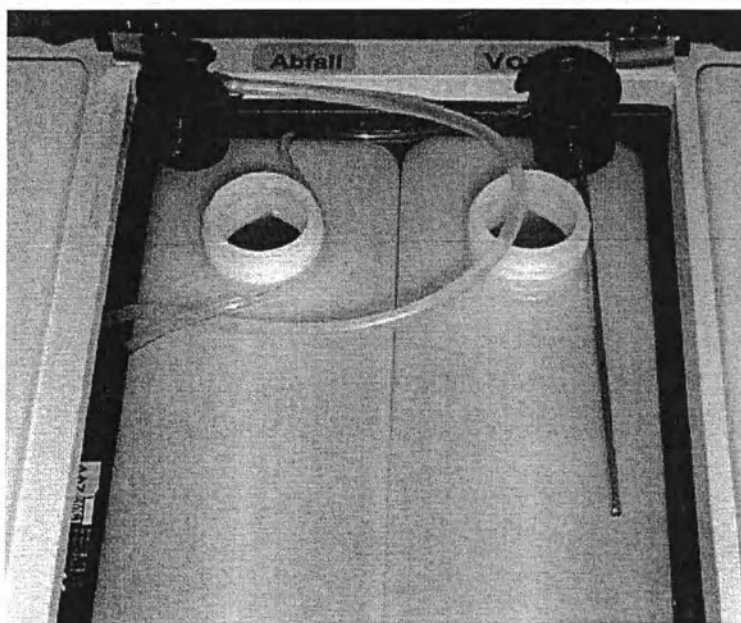
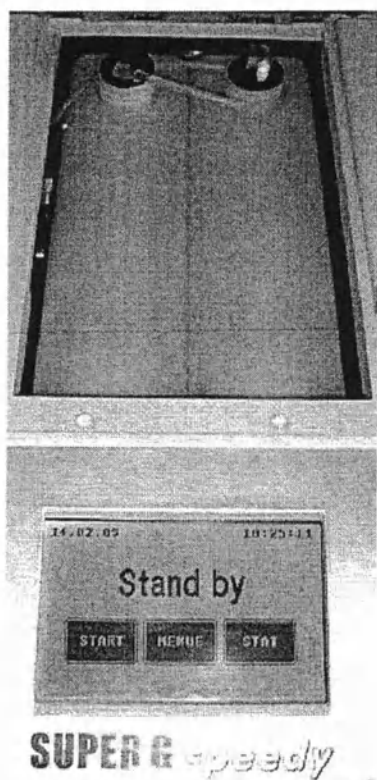


Рис. 7.5. Вид ёмкостей и вид дисплея в режиме ожидания

Извлечение ёмкостей:

1. Откройте крышку прибора.
2. Выньте из ёмкостей пробки с трубками.
3. Извлеките ёмкости (для системного раствора – слева, сливная – справа).

Установка ёмкостей:

1. Если необходимо, откройте крышку прибора.
2. Установите ёмкости (для системного раствора – слева, сливная – справа).
3. Откройте ёмкости и вставьте в них пробки с трубками.
4. Закройте крышку прибора.

8. Сообщения об ошибках и разрешение проблем

8.1. Предупреждения

Перед печатью полученных результатов прибор проверяет, не выходят ли они за заданные пределы. Предупреждение о выходе за пределы нормы для пробы (см. раздел 5.2) относится к результату для пробы пациента, а предупреждение о выходе за пределы интервала допустимых значений для контроля (см. раздел 5.1) – к результату для контроля. На дисплей и на печать могут выводиться следующие предупреждения:

Предупреждение	Значение
++++	Результат выше измеряемого прибором максимума
—	Результат ниже измеряемого прибором минимума
!!	Результат для пробы выходит за заданные пределы нормы или результат для контроля выходит за заданные пределы допустимого интервала
**	Результат для последнего контроля выходит за заданные пределы допустимого интервала
*!	Результат для последнего контроля выходит как за заданные пределы допустимого интервала, так и за пределы нормы, заданные для проб

8.2. Механические ошибки

Раздел в процессе создания.

8.3. Ошибки при измерении

Определение глюкозы анализатором **SensoStar G** основано на принципе ферментативного измерения силы тока. Измеряемым сигналом является изменение силы тока на электроде, обусловленное химической реакцией с иммобилизованным ферментом.

В анализаторе **SensoStar G** применяется специальный процесс измерения, в котором используются лишь минимальные количества пробы. Важное значение для работы прибора имеет трубка, соединяющая канюлю для проб с сенсором, поэтому используйте для замены только «фирменную» трубку.

Проверить правильность работы прибора можно визуально, наблюдая за пузырьком воздуха между пробой и промывочной камерой. Пузырёк, образующийся перед пробой, должен остановиться перед сенсором и оставаться в этом положении, пока игла для забора пробы

не вернётся в верхнюю позицию. Пузырёк после пробы должен на некоторое время остановиться перед сенсором.

Как и во всех системах, основанных на течении жидкости, свободное течение и отсутствие протечек в канале между канюлей для проб и насосом крайне важны для работы прибора.

Всегда помните, что входная трубка насоса работает на всасывание, создавая понижение давления в системе. Подтекание жидкости всегда свидетельствует о протечке, например, нарушении герметизации промывочной камеры, неплотно закреплённой трубке или неправильно установленной канюле для проб.

Проверка свободного течения и отсутствия протечек:

Выключите прибор и снова включите его примерно через 2 секунды, чтобы убедиться, что насос работает. Проверьте вращение насоса. Откройте сливную ёмкость и проверьте, что капли жидкости падают в неё с регулярными интервалами (примерно 1 – 2 капли в секунду). Если это так, то проверьте, что в жидкости, текущей через трубку к насосу, отсутствуют пузырьки воздуха. Если это условие выполнено, то жидкостная система функционирует правильно.

Если в сливную ёмкость не падают капли жидкости, значит, в жидкостной системе образовалась протечка или засорение. В этом случае действуйте следующим образом:

Отсоедините трубку от всасывающего патрубка насоса и вставьте в неё подходящий шприц (без иглы). Вытягивая жидкость шприцем, наблюдайте за трубкой между канюлей для проб и сенсором. Возможны три случая:

1. Поршень шприца легко движется, в трубке много воздушных пузырьков или один воздух. Это указывает на протечку в жидкостной системе. Простейший способ найти место протечки – посмотреть, откуда начинается струя воздушных пузырьков. Проверьте все соединения и, если необходимо, замените трубки и промывочную камеру.
2. Поршень шприца идёт тяжело, жидкость в трубке почти не движется. Это указывает на засорение жидкостной системы. Отсоедините трубку от промывочной камеры и вставьте её в держатель на корпусе. Вывинтите винт канюли для проб и извлеките канюлю из промывочной камеры. Поставьте канюлю в стакан и прокачайте шприцем дистиллированную воду или системный раствор через трубку в направлении канюли. Жидкость должна выливаться из канюли. Если этого не происходит, нужно прочистить канюлю чистящей проволокой или заменить её.
3. Поршень шприца идёт равномерно, но с сопротивлением, и жидкость внутри трубки течёт взад-вперёд. В этом случае проверьте таким же образом трубку с нагнетающей стороны насоса. Если результат тот же, нужно заменить головку насоса или трубки.

Эти простые способы позволяют устранить большинство неполадок в проточной системе. Ошибки измерения могут проявляться в виде следующих неполадок:

- Разброс измеренных значений:
Может быть следствием неправильной подготовки проб. Проверьте, измерив несколько раз капсулу со стандартом. Разброс значений может появиться также из-за дефектного сенсора.
- Нестабильные результаты калибровки, сильный дрейф:
Могут быть вызваны непостоянством температурного режима (например, при расположении прибора под прямыми лучами солнца).
- Калибровка невозможна, калибровочные значения слишком низки:
Это может быть вызвано дефектом сенсора (потеря его чувствительности).
- Частое появление ошибки «Margin maximum» («Предельное смещение»).

9. Технические характеристики

Время измерения пробы:

При измерении отдельной пробы: 45 сек.

При измерении серии проб: 18 сек.

Диапазон измерения:

Глюкоза: 0,8 – 50 ммоль/л (14 – 910 мг/дл)

Объём пробы:

10 или 20 мкл пробы, разведённой
500 или 1000 мкл гемолизата

Точность (по 20 пробам):

Для глюкозы (при 216 мг/дл): Коэффициент вариации CV < 1,5%

Максимальный срок хранения сенсора: 12 месяцев

Срок службы сенсора: 1 месяц

Интерфейсы:

Принтер V 24

EDP V 24

Рабочая температура: + 15 °C – + 35 °C

Температура хранения (без сенсора): – 10 °C – + 50 °C

Температура хранения (с сенсором): + 5 °C – + 8 °C

Потребляемое напряжение: 24 В постоянного тока

Потребляемая мощность: Около 12 Вт

Класс прибора по MPG Германии Оборудование для диагностики in vitro
(Закон о медицинской продукции): (согласно директиве 98/79/EG)

Габариты:

Ширина: 470 мм

Высота: 280 мм

Глубина: 450 мм

Вес: Около 10 кг

Производитель оставляет за собой право изменить технические характеристики прибора без предварительного уведомления.

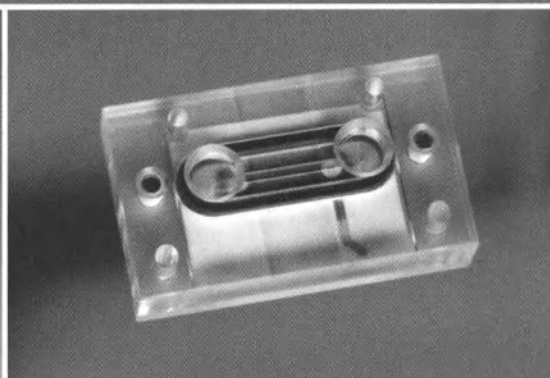
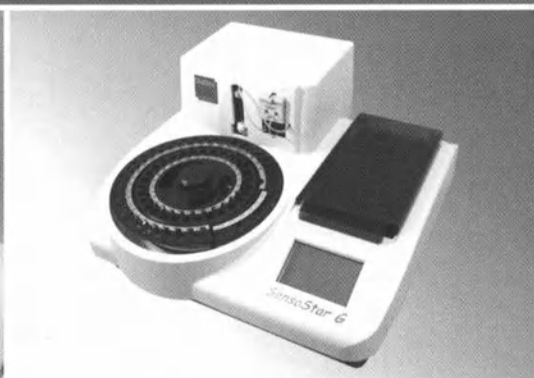
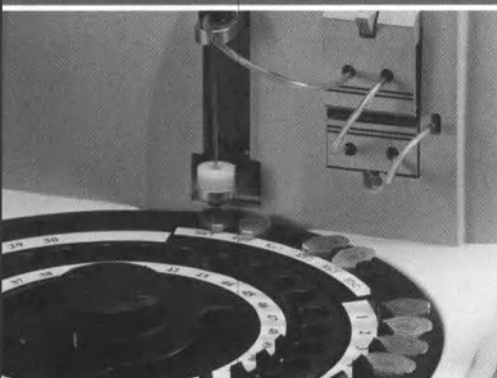
10. Производитель и дистрибьютор

Производитель:

Diasys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim (Германия)
Tel.: +49(0)-6432-91-460;
Fax: +49(0)-6432—91-46-32;
www.diasys.de

Дистрибьютор в России:

ЗАО «ДИАКОН»
117452, Москва, Внутренний проезд, д. 8, стр. 9
Тел.: (495) 975-78-10, (495) 975-78-11
Факс: (495) 975-78-12
sale@diakon-diagnostics.ru
www.diakon-diagnostics.ru



SensoStar G

Glucose by biosensor – Easy and Fast

- :: Glucose measurement by biosensor technology
- :: High throughput
- :: Up to 200 tests/hour
- :: Ideal for medium or bigger labs

DiaSys
Diagnostic Systems
International

SensoStar G

- :: Biosensor technology for the measurement of glucose: specific enzymatic reactions lead to high accuracy and excellent precision
- :: High throughput
- :: Up to 200 tests / hour
- :: Ideal for medium or bigger labs
- :: Maintenance-free biosensor
- :: Automatic calibration
- :: Printer and EDP interface included

EASY SAMPLE COLLECTION FOR SENSOSTAR INSTRUMENTS

01.



02.



03.



04.



SensoStar G

Cat. No. 920 115

Technical Data

Measuring range	Glucose 0.8 – 50 mmol/l (14 – 910 mg/dl)
Sensor lifetime	1 month
Throughput	Single measuring 45 s/sample; series measuring 200 tests/h
Sample volume	10/20 µl whole blood / serum / plasma
Precision CV (24 samples in series)	Glucose < 1.5 %
Operating temperature	15 °C – 35 °C
Size / mm	470 x 280 x 450
Weight / kg	10.0



CE



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 :: 65558 Holzheim Germany

Phone +49 (0) 64 32 / 91 46-0 :: Fax +49 (0) 64 32 / 91 46-32

mail@diasys.de :: www.diasys-diagnostics.com