



КВЕРТИ-МЕД

Анализатор АГКМ-01



Руководство по эксплуатации

Оглавление

| | |
|--|----|
| 1. НАЗНАЧЕНИЕ..... | 3 |
| 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ..... | 3 |
| 3. СОСТАВ ПРИБОРА..... | 4 |
| 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ..... | 5 |
| 4.1. Устройство прибора..... | 5 |
| 4.2. Принцип работы..... | 7 |
| 5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ..... | 8 |
| 5.1. Установка (замена) сенсора..... | 8 |
| 5.2. Подготовка растворов..... | 9 |
| 5.3. Принтер..... | 10 |
| 5.4. Подключение к компьютеру..... | 11 |
| 6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ..... | 12 |
| 6.1. Включение-выключение прибора..... | 12 |
| 6.2. Управление прибором..... | 13 |
| 6.3. Режим «КАЛИБРОВКА»..... | 15 |
| 6.4. Режим «ПРОБА»..... | 16 |
| 6.5. Устранение засорений и очистка прибора..... | 19 |
| 6.6. Режим «РЕЖИМ РАБОТЫ»..... | 20 |
| 6.7. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»..... | 21 |
| 6.8. Заполнение емкости с Системным реагентом и опорожнение емкости для слива..... | 23 |
| 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА..... | 24 |

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор АГКМ-01 (в дальнейшем - прибор) предназначен для измерения концентрации глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке и плазме.

Прибор применяется в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

По устойчивости к воздействиям климатических факторов прибор относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Диапазон измерений концентрации:

- глюкоза..... 1.00 - 30.0 ммоль/л;
- лактат..... 1.00 - 15.0 ммоль/л.

2.2. Относительная погрешность прибора - $\pm 5\%$.

2.3. Длительность одного цикла измерений 65 сек.

2.4. Время готовности результата 26 сек.

2.5. Время действия калибровки 4 часа.

2.6. Энергонезависимая память для результатов последних 100 проб.

2.7. Время готовности прибора к работе после включения не более 20 мин.

2.8. Габаритные размеры прибора не более 400x320x340 мм.

2.9. Масса прибора без упаковки не более 10 кг.

2.10. Мощность, потребляемая прибором, не более 80 В*А.

3. СОСТАВ ПРИБОРА

В комплект прибора входят:

- Блок анализатора АГКМ-01..... 1шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса (СЧ.ЭГК.0005)..... 1 шт.

Техническая документация

- Паспорт..... 1экз.
- Руководство по эксплуатации..... 1экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство прибора



Рисунок 1 – Вид спереди

Вид прибора спереди показан на рисунке 1. Управление прибором производится при помощи 6-ти кнопок на панели управления. Отображение результатов и режимов работы производится на индикаторе. Сенсор находится в сенсорном боксе.

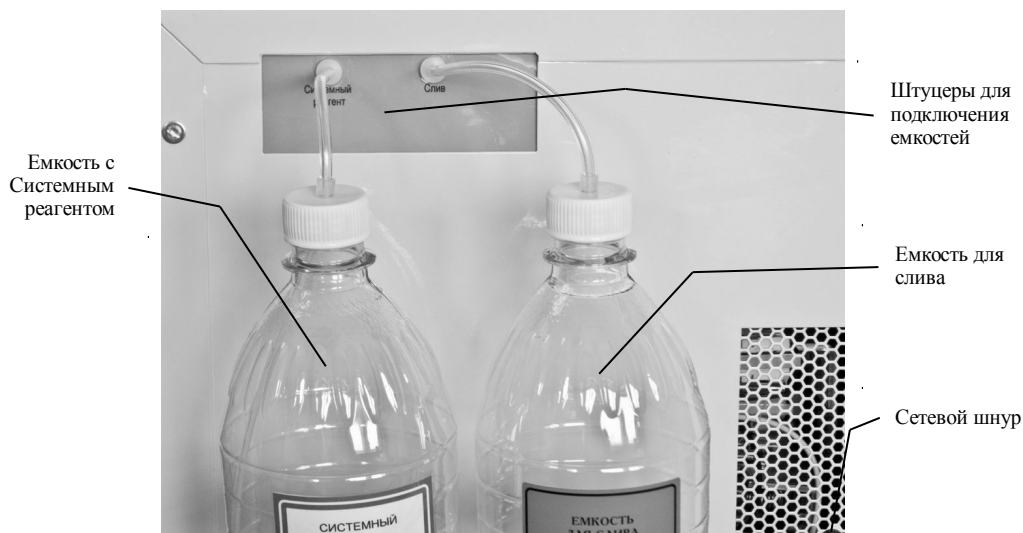


Рисунок 2 – Вид сзади

Емкость с Системным реагентом, а также емкость для слива находятся в корзине на задней панели прибора (см. рисунок 2).

Оператор подает пробы и Калибратор в чашу (см. п. 6.4.1), после чего нажимает кнопку ПУСК. В электронном блоке микропроцессорной системой производятся все необходимые расчеты, результаты выдаются на индикатор и распечатываются на принтере.

На рисунке 3 показана гидравлическая схема прибора. Схема соответствует виду сзади со снятым кожухом.

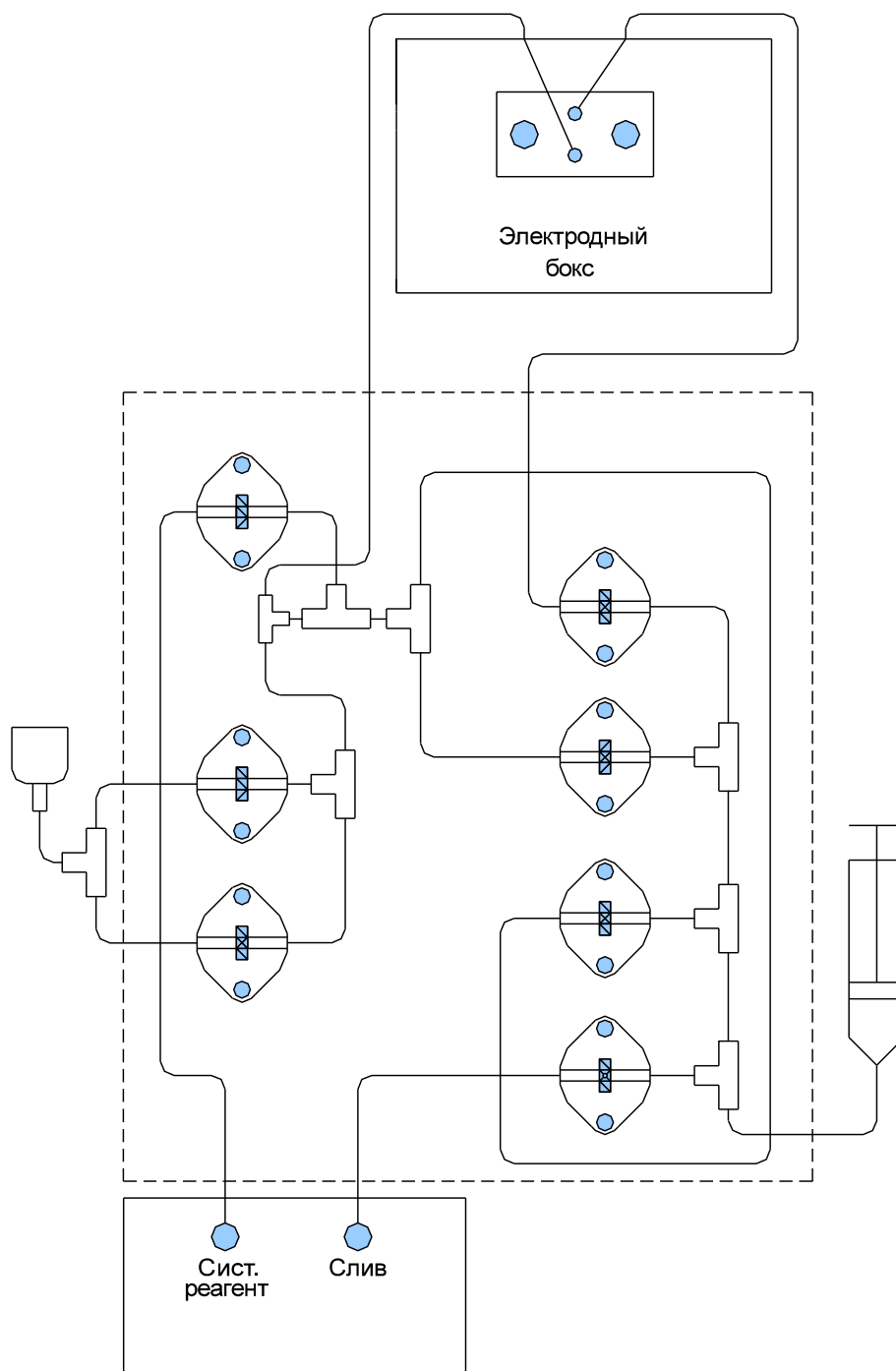


Рисунок 3 – Гидравлическая схема прибора

4.2. Принцип работы

Сенсор с глюкозооксидазной (лактатоксидазной) мембраной описывается формулой:

$$G = (dI/dt)_{\max} \cdot k,$$

где G – концентрация глюкозы (лактата) в анализируемом растворе, ммоль/л; I – ток, создаваемый сенсором, пА; $(dI/dt)_{\max}$ – максимальное значение скорости изменения тока, пА/с; k – чувствительность сенсора, ммоль*с/л*пА.

Для Калибратора:

$$G_{\text{конт}} = (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max} \cdot k \text{ или } k = G_{\text{конт}} / (dI_{\text{конт}}/dt)_{\max},$$

где $G_{\text{конт}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в Калибраторе, ммоль/л; $I_{\text{конт}}$ – ток, создаваемый сенсором в Калибраторе, пА.

Таким образом, измеряя $(dI_{\text{конт}}/dt)_{\max}$, прибор вычисляет величину k .

Для пробы имеем:

$$G_{\text{пр}} = (dI_{\text{пр}}/dt)_{\max} \cdot k,$$

где $G_{\text{пр}}$ – концентрация глюкозы (лактата) в пробе, ммоль/л; $I_{\text{пр}}$ – ток, создаваемый сенсором в пробе, пА.

Таким образом, измеряя максимальное значение скорости изменения тока сенсора в пробе, прибор вычисляет концентрацию глюкозы (лактата) в пробе.

5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ

Монтаж прибора сводится к установке сенсора и подготовке растворов.

5.1. Установка (замена) сенсора

Установка (замена) сенсора производится только тогда, когда прибор выключен.

ВНИМАНИЕ!!! Не спешите менять сенсор. Текущее состояние сенсора характеризует параметр Чувствительность (см. п. 6.7.1.1). Однако, чувствительность может быть низкой из-за того, что при калибровке использовался некачественный Калибратор или Системный реагент. Поэтому для исключения ошибки, перед тем как менять сенсор необходимо операцию калибровки повторить несколько раз со свежим Калибратором и Системным реагентом до воспроизводимости результатов.

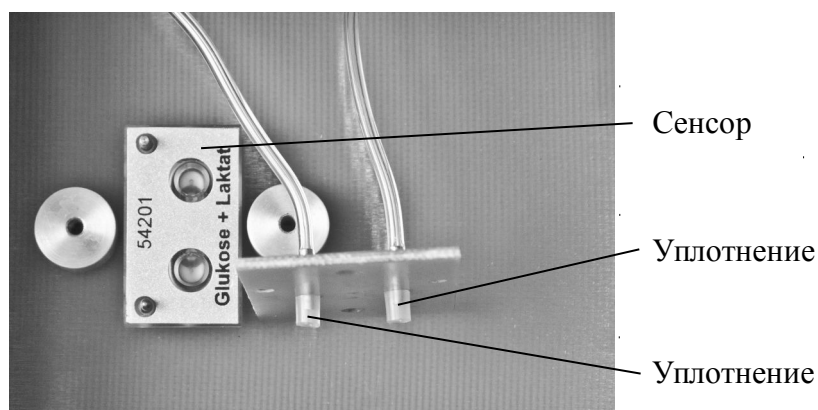


Рисунок 4 – Сенсорный бокс с поднятой фиксирующей планкой

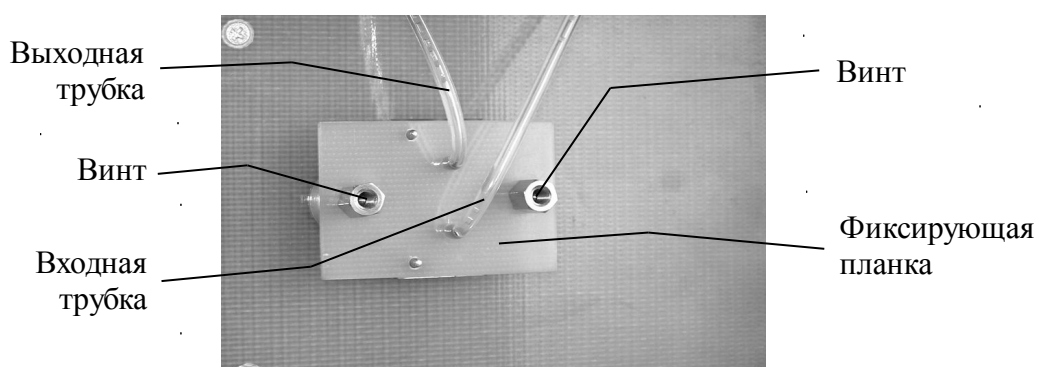


Рисунок 5 – Сенсорный бокс

Установка сенсора выполняется следующим образом.

- Установить сенсор на направляющие штифты так, как показано на рисунке 4.
- Наложить на сенсор фиксирующую планку так, как показано на рисунке 5.
- Завинтить оба винта.

Удаляется сенсор в обратной последовательности.

При наложении на сенсор фиксирующей планки необходимо обратить внимание на то, что уплотнения (см. рисунок 4) находятся на месте, а также на то, что два направляющих штифта вошли в соответствующие отверстия на фиксирующей планке.

ВНИМАНИЕ!!! *Вновь установленный сенсор может быть нестабилен в течение нескольких часов. Поэтому после установки нового сенсора включите прибор, но не приступайте к работе в течение нескольких часов.*

В приборе могут использоваться сенсоры 3-х видов:

- сенсор «1000», средний ресурс 1500 проб и 3 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0001);
- сенсор «3000», средний ресурс 4000 проб и 3 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0002);
- сенсор «10000», средний ресурс 12000 проб и 4 месяца работы (арт. СЧ.Г00.0003).

Выбор конкретного сенсора осуществляется с учетом ежедневной нагрузки лаборатории. Неиспользуемые сенсоры должны храниться в холодильнике при температуре +2 - +8 °С.

5.2. Подготовка растворов

Концентрат системного реагента (арт. РМ.Г00.0009) (100 мл/флакон) предназначен для приготовления 1 л Системного реагента. Системный реагент готовится путем разбавления концентрата дистиллированной водой до 1 литра готового раствора. Периодически (по напоминанию прибора) Системный реагент наливается в рабочую емкость 1 л, находящуюся в корзине на задней стенке прибора и снабженную надписью «Системный реагент». Рабочую емкость нужно предварительно освободить от остатков Системного реагента и ополоснуть. Этого объема достаточно для 220 проб. Разбавлять концентрат в рабочей емкости неудобно, поэтому для этих целей рекомендуется использовать посуду с плотной крышкой объемом 1,5 – 2 литра.

Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л (арт. РМ.Г00.0005) поставляется готовым к употреблению. Одного флакона (5 мл/флакон) достаточно для 80 калибровок. Вскрытый флакон с Калибратором нельзя использовать по истечении 30 суток. Калибратор должен храниться в холодильнике при температуре +2 - +8 °С. Для отбора Калибратора каждый раз должен использоваться чистый наконечник.

Удалитель загрязнений (арт. РМ.ЭГК.0005) (100 мл/флакон) поставляется готовым к употреблению. Одного флакона достаточно для 2-х очисток (см. п. 6.5.2).

5.3. Принтер

Принтер с заряженным рулоном бумаги и открытой крышкой показан на рисунке 6. Включение-выключение принтера осуществляется в режиме «Вкл-Выкл. ПРИНТЕР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7.5).

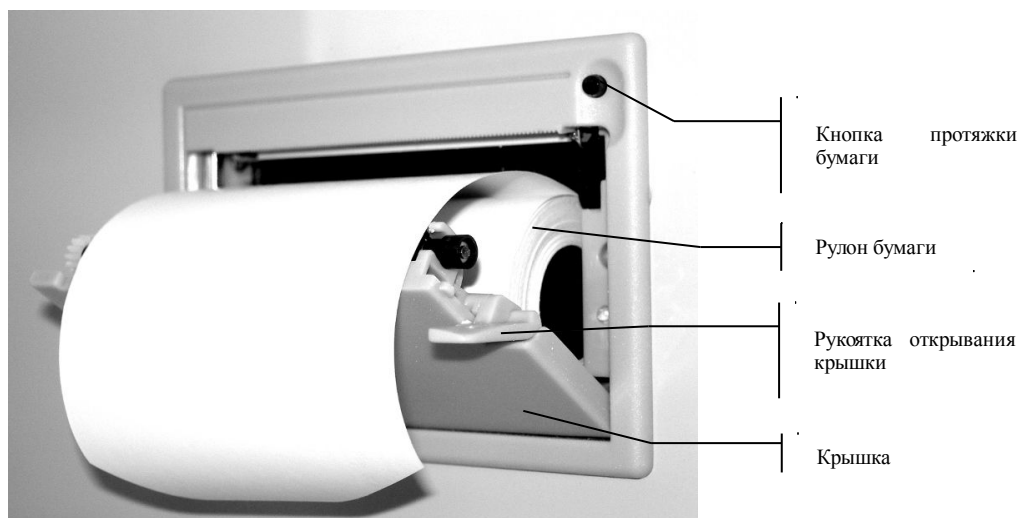


Рисунок 6 – Принтер

Бумага в принтер заряжается в следующей последовательности:

- открыть крышку принтера потянув на себя рукоятку открывания крышки;
- вложить в принтер рулон бумаги так, как показано на рисунке 6;
- закрыть крышку принтера;
- задвинуть рукоятку открывания крышки «заподлицо»;
- проверить протяжку бумаги нажав кнопку протяжки бумаги.

5.4. Подключение к компьютеру

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

ВНИМАНИЕ!!! Очень важно, чтобы прибор и компьютер были включены в сеть 220 В так, чтобы их контакты заземления были замкнуты. В противном случае возможен выход из строя микросхем интерфейса в приборе или в компьютере. Простейший вариант правильного включения – включить прибор и компьютер в один и тот же сетевой удлинитель, имеющий клемму заземления, а удлинитель в свою очередь включить в сеть 220 В.

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

Используемый режим интерфейса RS-232 следующий: асинхронный нормальный, скорость 9600 бод, без контроля четности, 8 бит данных, 1 стоп-бит. Кодировка символов ASCII.

Для передачи информации принята следующая кодировка типов пробы: 0 – кровь, 1 – сыворотка, 2 – стандарт.

Прибор передает в компьютер результаты каждого измерения пробы в следующем формате: час (2 позиции) / минута (2 позиции) / день (2 позиции) / месяц (2 позиции) / тип пробы (1 позиция) / Gl (если включен канал глюкозы) / результат измерения глюкозы (требуемое количество позиций) / Lt (если включен канал лактата) / результат измерения лактата (требуемое количество позиций) /. Например, распечатке результата измерения пробы, приведенной на рисунке 7, соответствует следующая последовательность символов, переданных по интерфейсу RS-232: 16/31/15/02/1/Gl/5.13/Lt/1.64/.

AGKM-01

| | | |
|-------|------------|--------|
| 16:31 | 15/02/2016 | |
| | Gl | Lt |
| | mmol/L | mmol/L |
| <CB> | 5.13 | 1.64 |

Рисунок 7 — Распечатка результата измерения пробы

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Включение-выключение прибора

6.1.1. Прибор должен быть всегда включен. Постоянное нахождение прибора во включенном состоянии обеспечивает стабильное состояние сенсора и, соответственно, его постоянную готовность к измерениям. Если прибор включается с новым сенсором или после длительного нахождения в выключенном состоянии, то перед началом измерений рекомендуется выждать сутки, чтобы дать время сенсору перейти в стабильное состояние.

ВНИМАНИЕ !!! В результате кратковременного пропадания напряжения в сети прибор может выключиться. При этом сетевой тумблер остается в положении «включено». В этом случае необходимо выключить сетевой тумблер, выждать минимум 5 минут, а затем снова включить сетевой тумблер.

6.1.2. Выключение прибора на длительный срок с целью вывода из эксплуатации производится в следующей последовательности:

- выключить прибор кнопкой Вкл./Выкл., расположенной на панели управления;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки.

После хранения в таком состоянии при новом включении скорее всего потребуются замена сенсора.

6.1.3. Включение прибора после вывода из эксплуатации по п. 6.1.2 или после установки нового сенсора производится в следующей последовательности:

- подключить емкость с Системным реагентом и емкость для слива к штуцерам на задней панели прибора;
- включить сетевой тумблер на задней панели прибора;
- оставить прибор на сутки для стабилизации сенсора.

После включения наступает время подготовки и прогрева прибора (не более 15 минут). При этом на индикатор выдается сообщение «АГКМ-01. ПОДГОТОВКА». Если на прогревом приборе произошел перезапуск программы в результате кратковременного пропадания электропитания, то этап прогрева пропускается.

6.2. Управление прибором

В приборе имеются режимы 3-х уровней. К режимам 1-го уровня относятся: «КАЛИБРОВКА», «ПРОБА», «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» и «РЕЖИМ РАБОТЫ». Дерево режимов изображено на рисунке 9, где шрифтом и размером рамки показаны уровни режимов.

В общем случае перебор режимов в пределах одного уровня осуществляется кнопкой РЕЖИМ, переход на режим следующего уровня осуществляется кнопкой ПУСК, а возврат на предыдущий уровень – кнопкой СТОП. Если режима следующего уровня не существует, то нажатие кнопки ПУСК вызывает запуск программы текущего режима на исполнение.

Например, чтобы запустить на исполнение режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», необходимо выполнить действия, показанные на рисунке 8.

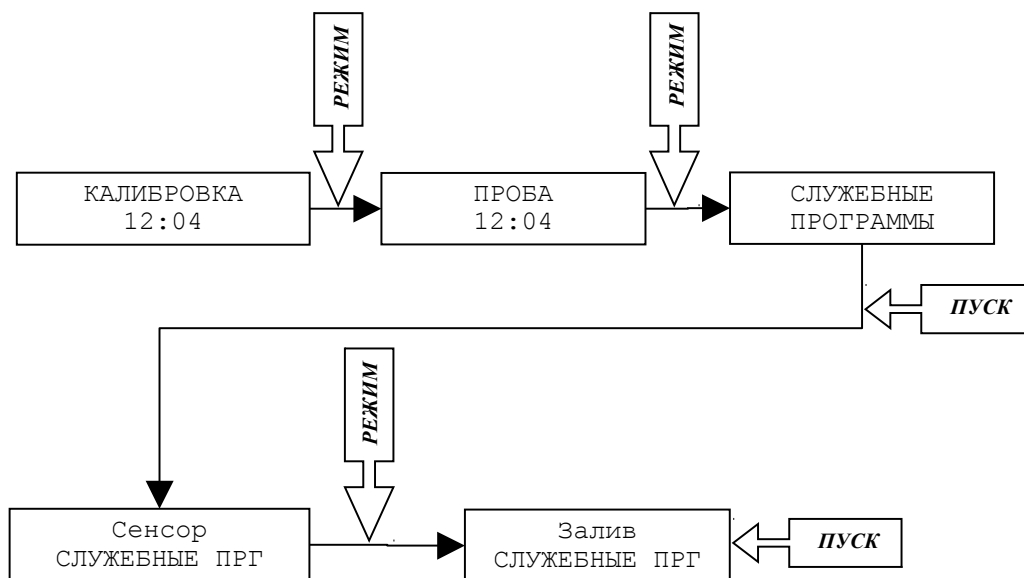


Рисунок 8 – Запуск на исполнение режима «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ»

Кнопки БОЛЬШЕ и МЕНЬШЕ служат для изменения (когда необходимо) численных значений величин, а также для просмотра результатов последних 100 проб на индикаторе (только когда на индикаторе сообщение «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА»).

Если оператор не нажимает кнопки, то прибор автоматически возвращается к режиму «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА», проходя в обратном порядке ранее выбранные режимы и останавливаясь на каждом на 10 секунд.

Когда прибор подает звуковой сигнал, он тем самым привлекает внимание оператора к сообщению, выводимому на индикатор. Такие сообщения могут быть напоминаниями, могут сигнализировать об окончании протяженного во времени режима, могут призывать оператора выполнить какие-либо действия, например, «Жду пробу», и т. д. В любом случае при подаче прибором звукового сигнала оператор должен прочитать сопутствующее сообщение на индикаторе и предпринять адекватные действия.

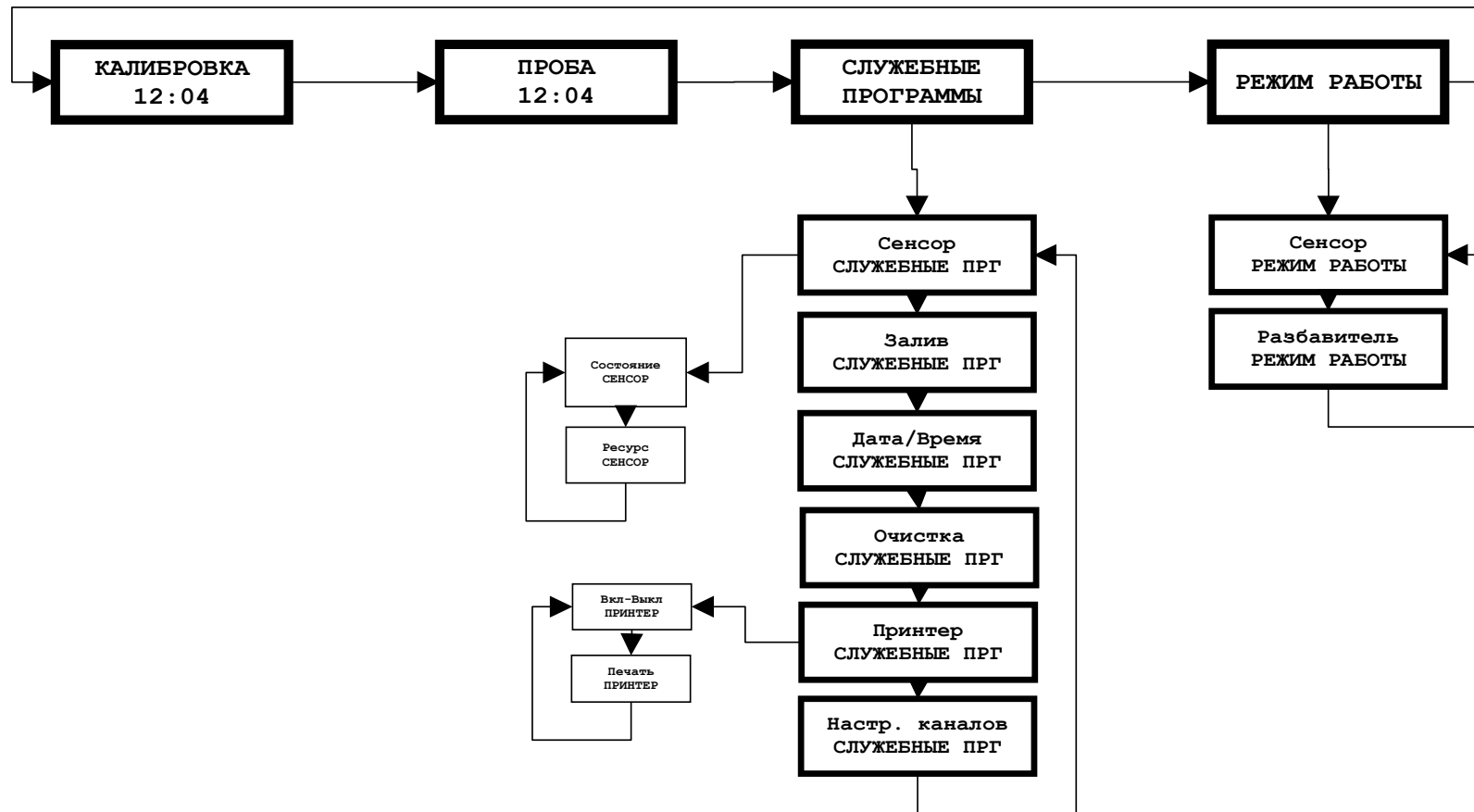


Рисунок 9 — Дерево режимов

6.3. Режим «КАЛИБРОВКА»

Калибровку необходимо проводить после включения прибора, а также по напоминанию прибора, которое через 4 часа после калибровки начинает появляться после измерения каждой пробы.

Калибровка содержит 1, 2 или 3 цикла измерения в зависимости от начальных условий. Калибровка представляет собой неразрывный процесс, который начавшись должен завершиться автоматическим переходом в режим «ПРОБА», в противном случае никакие промежуточные результаты не сохраняются, и продолжают действовать параметры предыдущей калибровки.

Калибратор перед подачей в чашу прибора приготавливается точно так же, как проба (см. п. 6.4.1).

Калибровка выполняется в следующей последовательности.

| Прибор | Оператор |
|--|---|
| КАЛИБРОВКА | Нажимает кнопку ПУСК |
| Жду Калибратор | Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите... | Ждет |
| Жду Калибратор (этот этап может отсутствовать) | Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите... (этот этап может отсутствовать) | Ждет |
| Жду Калибратор (этот этап может отсутствовать) | Подает Калибратор в чашу и нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите... (этот этап может отсутствовать) | Ждет |
| ПРОБА | |

Подавать Калибратор в чашу можно до сообщения «Жду Калибратор», но после того, как прибор выдаст сообщение «Готов к загрузке».

После калибровки рекомендуется произвести проверку. Делается это следующим образом. Сразу по окончании калибровки в режиме «ПРОБА» несколько раз измеряют Калибратор. Если показания прибора находятся в пределах от 9,5 до 10,5 ммоль/л по глюкозе и от 3,8 до 4,2 ммоль/л по лактату, то измерения можно продолжить. Если отличия более существенные, то следует сразу же повторить калибровку (в этом случае она состоит из 1 измерения).

Если во время калибровки возникли ошибки в канале измерения глюкозы и/или лактата, то после калибровки прибор вместо текущего времени будет выдавать «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт». Также в этом случае, если установлен режим работы «Глюкоза и лактат» (см. п. 6.6.1), прибор по окончании калибровки предложит отключить неисправный канал (но не оба сразу).

По окончании калибровки ее результаты распечатываются на принтере (если он включен). Параметры, характеризующие состояние сенсора, - Чувствительность (Чув или Sens), Отсчет (Отс или Time) и Импульс (Имп или Imp) помимо распечатки можно также посмотреть в режиме «Состояние. СЕНСОР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7.1.1).

В случае возникновения ошибки, вначале необходимо убедиться в том, что используются

правильные Калибратор и Системный реагент, и что Системный реагент не закончился. Затем необходимо посмотреть величину чувствительности сенсора (см. п. 6.7.1.1). Если притом, что с Калибратором и Системным реагентом все в порядке, чувствительность сенсора по результатам калибровки стабильно получается около 1,00 (что и приводит к сообщению «Ошибка»), то канал с ошибкой нужно выключить. Если не выключить канал с ошибкой, то это будет мешать в работе, поскольку все калибровки будут состоять из 3-х измерений.

Если оба канала содержат ошибки (сообщение «Ошибка Гл и Лт»), то использовать данный сенсор не рекомендуется.

6.4. Режим «ПРОБА»

6.4.1. Подготовка проб

ВНИМАНИЕ!!! Если измеряется цельная кровь, а не сыворотка или плазма, то на результаты оказывает влияние гематокрит.

Возможны 2 варианта работы прибора: с разбавлением пробы и без разбавления пробы. Выбор варианта осуществляется в режиме «Разбавитель. РЕЖИМ РАБОТЫ» (см. п. 6.6.2). Необходимо помнить, что переход на другой вариант потребует новой калибровки. В обоих вариантах Калибратор приготавливается точно так же, как проба.

Если выбран вариант с разбавлением пробы, то оператор дозирует в чашу 20 мкл пробы пипеточным дозатором, а разбавление пробы осуществляет прибор.

Если выбран вариант без разбавления пробы, то оператор предварительно сам разбавляет пробу в микропробирке. Для этого он дозирует в микропробирку 1 мл Системного реагента пипеточным дозатором, а затем добавляет туда 20 мкл пробы. Проба может дозироваться пипеточным дозатором или «end-to-end» капилляром. Приготовленная таким образом проба тщательно перемешивается переворачиванием микропробирки, а затем выливается в чашу прибора.

ВНИМАНИЕ!!! В варианте работы без разбавления пробы Системный реагент, используемый оператором для разбавления пробы в микропробирке, должен быть тот же самый, что и в приборе. Для обеспечения этого соответствия рекомендуется после приготовления 1 л Системного реагента из концентрата половину залить в прибор, а вторую половину использовать для разбавления проб в микропробирках.

6.4.1.1. Типовой вариант работы с разбавлением пробы

Источником пробы в этом варианте является цельная кровь, сыворотка или плазма. Отбираемая кровь должна быть стабилизирована. Стабилизация крови для целей измерения глюкозы осуществляется фторидом натрия (NaF) и EDTA K3 (антикоагулянт). Рекомендуется пользоваться одноразовыми системами для взятия крови на сахар типа Vacuette, Microvette и т.п. Стабилизированная таким образом кровь может быть измерена в

течение 12 часов. Чтобы избежать влияния гематокрита рекомендуется приготовить сыворотку или плазму.

В этом варианте проба и Калибратор подаются в чашу прибора пипеточным дозатором 20 мкл. Для каждого отбора пробы и Калибратора используется чистый наконечник.

6.4.1.2. Типовой вариант работы без разбавления пробы

Источником пробы в этом варианте является цельная кровь. Проба отбирается в гепаринизированный «end-to-end» капилляр объемом 20 мкл непосредственно из пальца. Далее «end-to-end» капилляр опускается в микропробирку, куда предварительно пипеточным дозатором налит 1 мл Системного реагента. Содержимое микропробирки тщательно перемешивается переворачиванием. Приготовленная таким образом проба должна быть измерена в течение 2-х часов.

Перед подачей в чашу прибора необходимо вновь тщательно перемешать пробу в микропробирке переворачиванием. При выливании пробы в чашу проконтролируйте, что «end-to-end» капилляр остался в микропробирке. Калибратор в данном варианте работы приготавливается путем разбавления 20 мкл Калибратора в 1 мл Системного реагента. Приготовленный таким образом Калибратор не является стойким, поэтому рекомендуется приготавливать его только на 1 рабочий день.

6.4.2. Выбор типа пробы

При входе в режим «ПРОБА» на индикаторе возникает меню выбора типа пробы. Можно выбрать один из следующих типов пробы: кровь (имеется в виду цельная кровь), сыворотка, стандарт.

Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК*.

Выбранный тип пробы отображается в левом верхнем углу индикатора следующим образом: кровь - <КР>, сыворотка - <СВ>, стандарт - <СТ>.

Для каждого типа пробы (кроме СТ) можно индивидуально настроить показания прибора (см. п. 6.7.6). Это необходимо, поскольку в зависимости от типа пробы показания прибора могут отличаться.

Выбранный тип пробы должен соответствовать реально измеряемой пробе, в противном случае результаты могут быть недостоверными. Для плазмы устанавливается тип пробы СВ. Тип пробы СТ устанавливается для водных растворов со стандартной концентрацией.

6.4.3. Процесс измерений

Процесс измерений выполняется в следующей последовательности.

| Прибор | Оператор |
|-----------------------------|---|
| ПРОБА | Нажимает кнопку ПУСК |
| Меню выбора типа пробы | Выбирает тип пробы (см. п. 6.4.2) |
| Жду пробу | Подает пробу в чашу согласно п. 6.4.1 и нажимает кнопку ПУСК |
| Результат через XX.X с | Принимает к сведению |
| Ждите... | Ждет |
| РЕЗУЛЬТАТ (звуковой сигнал) | Записывает результат |
| Жду пробу | |
| | |
| Жду пробу | Нажимает кнопку СТОП или превышает интервал ожидания 900 секунд |
| ПРОБА | |

Подавать пробу в чашу можно до сообщения «Жду пробу», но после того, как прибор выдаст сообщение «Готов к загрузке».

Прибор выполняет измерения в строго отведенные периодически повторяющиеся моменты времени. Поэтому, в зависимости от того, в какой момент времени оператор нажал кнопку ПУСК, результат может быть готов через 26 – 90 секунд, о чем выдается соответствующее сообщение на индикатор. Если оператор будет подавать пробы подряд (не позднее 30 секунд с момента появления очередного сообщения «Жду пробу»), то результат всегда будет через 26 секунд (кроме первой пробы).

По окончании каждого измерения прибор распечатывает результат на принтере (если он включен).

Если с момента последней калибровки прошло больше, чем 4 часа, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать калибровку».

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать очистку» (см. п. 6.5.2).

6.5. Устранение засорений и очистка прибора

6.5.1. Устранение засорений

Источником засорений являются как материал пробы, так и посторонние предметы, которые могут попасть в чашу. В этом отношении особенно опасна вата, поэтому для протирки внешних панелей прибора и чаши никогда не используйте вату!

Признаком засорения является то, что проба не полностью всасывается в прибор из чаши через проходной штуцер (см. рисунок 10). Это происходит в самом начале цикла измерения, когда проба из чаши должна быть полностью втянута в прибор насосом. Признаком засорения являются также громкие шипящие звуки, которыми сопровождается всасывание пробы.



Рисунок 10 – Устранение засорения

Для устранения засорения необходимо снять трубку с проходного штуцера, как это показано на рисунке 10. Затем шомполом (обычная канцелярская скрепка) прочистить проходной штуцер. Для прочистки вводить шомпол на глубину 30 мм (не более!!!). В заключение промыть чашу водой (не протирать!!!) и надеть трубку на проходной штуцер.

6.5.2. Очистка прибора

Очистка прибора должна делаться не реже 1 раза в 6 месяцев. Очистка прибора делается перед установкой нового сенсора (на старом сенсоре!!!), при этом старый сенсор окончательно теряет чувствительность.

Очистка производится в режиме «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.7.4). Она выполняется в следующей последовательности.

| Прибор | Оператор |
|---|---|
| ПРОБА | Нажимает кнопку РЕЖИМ |
| СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ | Нажимает кнопку ПУСК |
| Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ | Нажимает кнопку РЕЖИМ |
| Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ | Нажимает кнопку РЕЖИМ |
| Дата/Время. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ | Нажимает кнопку РЕЖИМ |
| Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ | Нажимает кнопку ПУСК |
| Сенсор погибнет!!! Уверен? | Нажимает кнопку ПУСК (или СТОП, если не уверен) |
| Подключи Удалитель загрязнений и нажми ПУСК | Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом и опускает ее в емкость с Удалителем загрязнений, после чего нажимает кнопку ПУСК. Удалителя загрязнений должно быть не меньше 50 мл |
| Идет очистка (30 минут) | Ждет |
| Отключи Удалитель загрязнений и нажми ПУСК | Вынимает трубку из емкости с Удалителем загрязнений (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите | Ждет. Протирает трубку чистой тканью чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений с внешней поверхности трубки. |
| Подключи Системный реагент и нажми ПУСК | Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку ПУСК. Перед опусканием в Системный реагент трубка должна быть протерта чистой тканью, чтобы удалить остатки Удалителя загрязнений |
| Ждите | Ждет |
| Отключи Системный реагент и нажми ПУСК | Вынимает трубку из емкости с Системным реагентом (оставляет ее в воздухе), после чего нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите | Ждет |
| Подключи Системный реагент и нажми ПУСК | Опускает трубку в емкость с Системным реагентом, после чего нажимает кнопку ПУСК |
| Ждите | Ждет |
| Готово. Убери сенсор | Убирает старый сенсор. Питание прибора в данном случае выключать не нужно |
| Поставь сенсор и нажми ПУСК | Устанавливает новый сенсор и нажимает кнопку ПУСК |

Попадание Удалителя загрязнений на сенсор выводит его из строя полностью. Поэтому, после того как Системный реагент подключен обратно после Удалителя загрязнений, нажата кнопка ПУСК и прошло 2-3 ополаскивания чаши Системным реагентом, необходимо тщательно протереть чистой тканью (не использовать вату!!!) верх и внешнюю поверхность чаши, чтобы удалить возможные капли Удалителя загрязнений. Это необходимо для того, чтобы этот раствор в будущем не попал на новый сенсор.

6.6. Режим «РЕЖИМ РАБОТЫ»

6.6.1. Режим «Сенсор. РЕЖИМ РАБОТЫ»

В данном режиме можно выбрать один из 3-х возможных вариантов работы сенсора: «Только глюкоза», «Только лактат» и «Глюкоза и лактат». Перебор вариантов осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ, выход - нажатием кнопки СТОП.

6.6.2. Режим «Разбавитель. РЕЖИМ РАБОТЫ»

В данном режиме можно выбрать один из 2-х возможных вариантов работы прибора (см. п. 6.4.1): с разбавлением пробы и без разбавления пробы. Перебор вариантов осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ, выход - нажатием кнопки СТОП или ПУСК.

6.7. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» содержит режимы «Сенсор», «Залив», «Дата/Время», «Очистка», «Принтер» и «Настройка каналов».

6.7.1. Режим «Сенсор. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

6.7.1.1. Режим «Состояние. СЕНСОР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

При каждой калибровке прибор определяет чувствительность сенсора (отдельно по глюкозе и лактату) и момент наступления максимума тока сенсора. Значения этих параметров (Чув. и Отс.) можно просмотреть в данном режиме после калибровки. Переключение между глюкозой и лактатом осуществляется нажатием кнопки РЕЖИМ.

В норме чувствительность должна быть больше 1,00. Если чувствительность около 1,00, то прибор после калибровки выдает сообщение «Ошибка Гл», или «Ошибка Лт», или «Ошибка Гл и Лт» (см. п. 6.3).

В норме параметр Отсчет должен быть от 35 до 135.

6.7.1.2. Режим «Ресурс. СЕНСОР. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме можно посмотреть количество суток, прошедших с момента установки сенсора, а также количество проб, которые он отработал.

6.7.2. Режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме заполняется трубка подачи Системного реагента от емкости с этим реагентом до рабочего положения. Он используется, например, при первоначальном заполнении трубки во время запуска прибора в эксплуатацию.

6.7.3. Режим «Дата/Время. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме устанавливаются дата и время. Выбор устанавливаемой величины осуществляется кнопкой РЕЖИМ, установка значения – кнопками БОЛЬШЕ и МЕНЬШЕ, окончание режима – кнопкой ПУСК.

6.7.4. Режим «Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В этом режиме выполняется очистка прибора (см. п. 6.5.2). Очистка делается перед установкой нового сенсора (см. п. 5.1), но не реже чем 1 раз в 6 месяцев. Она делается на старом сенсоре, при этом старый сенсор окончательно теряет чувствительность.

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать очистку».

- 6.7.5. Режим «Принтер. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» предназначен для включения-выключения принтера и пробной печати.

В режиме «Вкл-Выкл. ПРИНТЕР» можно включить или выключить принтер. Выбор варианта осуществляется кнопкой РЕЖИМ, окончание режима – кнопкой СТОП.

В режиме «Печать. ПРИНТЕР» осуществляется пробная печать. Для этого нужно нажать кнопку ПУСК, после чего принтер должен распечатать результат последнего измерения.

- 6.7.6. Режим «Настройка каналов. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Этот режим предназначен для настройки показаний каналов измерения глюкозы и лактата. Настройка индивидуальная для каждого типа пробы. Исходные (предустановленные на заводе) настройки каналов следующие.

| | | Тип пробы | | |
|--------------|---------|-----------|-----|------------------------------|
| | | КР | СВ | СТ |
| Настройка, % | Глюкоза | 131 | 120 | 100 (не может быть изменено) |
| | Лактат | 131 | 100 | 100 (не может быть изменено) |

Число 131 означает, что показания данного канала для данного типа пробы увеличены на 31% или, что то же самое, умножены на число 1,31.

При входе в данный режим на индикаторе возникает меню выбора типа пробы (как в режиме «ПРОБА»), для которого будут изменяться настройки. Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой РЕЖИМ. Окончание выбора – кнопка ПУСК (или кнопка СТОП, если оператор передумал заниматься настройками).

Далее выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой РЕЖИМ, установка значения – кнопками БОЛЬШЕ и МЕНЬШЕ (кроме типа пробы СТ). Окончание режима – кнопка СТОП.

При нажатии на кнопку ПУСК (когда на индикаторе список настраиваемых каналов) прибор вернет значения настроек каналов к исходным (предустановленным на заводе) величинам. Для выполнения этой операции прибор запросит подтверждение.

6.8. Заполнение емкости с Системным реагентом и опорожнение емкости для слива

В случае, когда наполняется емкость для слива на индикатор вместо сообщения «ПРОБА» или «КАЛИБРОВКА» выводится напоминание «Опорожни Слив. ПУСК – подтвержд.!» (Опорожни Слив. ПУСК - подтверждение). Это означает, что емкость для слива, находящуюся в корзине на задней стенке прибора, необходимо опорожнить, после чего нажать кнопку ПУСК. После нажатия кнопки ПУСК на индикаторе возникнет напоминание «Залей сист. реаг. ПУСК - Залив» (Залей Системный реагент. ПУСК - Залив). Это означает, что в емкость, находящуюся в корзине на задней стенке прибора, необходимо залить Системный реагент, после чего нажать кнопку ПУСК. После этого произойдет залив Системного реагента в прибор.

Напоминания о необходимости опорожнения емкости для слива и заполнения емкости с Системным реагентом прибор выдает не по фактическому состоянию емкостей, а т.н. учетным методом, когда учитывается количество отобранной жидкости. Для того, чтобы этот метод работал, важно строго выполнять предписания прибора.

Если один раз проигнорировать напоминание прибора, т.е. нажать кнопку ПУСК, а на самом деле не заполнить емкость с Системным реагентом, то дальнейшие напоминания прибора не будут соответствовать реальному наполнению емкостей. И наоборот, если в какой-то момент строго выполнить напоминание прибора, даже если оно не соответствует реальному наполнению емкостей, то в дальнейшем ситуация нормализуется.

Для удобства работы рекомендуется сразу после заполнения емкости с Системным реагентом сделать новое разведение Системного реагента (см. п. 5.2) для того, чтобы все было готово к следующему заполнению и реагент хорошо «отстоялся».

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена в таблице 1.

Таблица 1

| Периодичность | Содержание работы по обслуживанию прибора | Пункт Руководства |
|---|---|-------------------|
| По напоминанию прибора | Заполнение емкости с Системным реагентом Опустошение емкости для слива | 6.8 6.8 |
| По сообщению прибора об ошибках и по фактически отработанному ресурсу | Замена сенсора | 5.1 |
| Не реже 1 раза в 6 месяцев, перед заменой сенсора | Очистка прибора | 6.5.2 |

8. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА

| Артикул | Наименование | Примечание | Пункт Руководства |
|-------------|---|---------------|-------------------|
| СЧ.Г00.0001 | Сенсор «1000» | | 5.1 |
| СЧ.Г00.0002 | Сенсор «3000» | | 5.1 |
| СЧ.Г00.0003 | Сенсор «10000» | | 5.1 |
| РМ.Г00.0009 | Концентрат системного реагента | 100 мл/флакон | 5.2 |
| РМ.Г00.0005 | Калибратор глюкозы 10,0 ммоль/л и лактата 4,0 ммоль/л | 5 мл/флакон | 5.2 |
| РМ.ЭГК.0005 | Удалитель загрязнений | 100 мл/флакон | 5.2 |

9. МАРКИРОВКА

На каждом приборе должны быть нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа прибора, заводской номер и год выпуска.

На ящике из гофрированного картона должна быть этикетка с надписями: наименование и обозначение типа прибора, товарный знак предприятия-изготовителя, дата упаковки. На ящике должны быть основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать», «Боится сырости» по ГОСТ 14192.

10. УПАКОВКА

Прибор должен быть упакован согласно комплекту укладок в полиэтиленовый чехол и ящик из гофрированного картона. Прибор и коробка для запасных частей в ящике из гофрированного картона должны быть закреплены с помощью амортизирующих прокладок.

Упаковка прибора, запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления к потребителю.

Гарантия не распространяется на сменные части и расходные материалы. Гарантия не распространяется на текущее обслуживание прибора.

Гарантийный ремонт осуществляется при условии транспортирования прибора в оригинальной упаковке на предприятие-изготовитель или в авторизованный сервисный центр.

Адрес предприятия-изготовителя: 450071, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 30, ООО «НПП КВЕРТИ-МЕД».

Телефон: (347) 293-7494, 274-2830.

E-mail: service@kwertymed.ru, kwertymed@mail.ru.

Web-страница: <http://www.kwertymed.ru>

