Инструкция пользователя

газоанализатора серии Stat Profile pHOx



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

	стр
1. Введение	4
2. Общая Техника безопасности	5
3. Назначение	7
4. Образцы	12
5. Настройка	17
6. Конструкция прибора	26
7. Работа на анализаторе	33
8. Основные процедуры по обслуживанию	40
9. Устранение неисправностей	66
10. Сервисное меню	79
11. Техническая спецификация	82
12. Каталожные номера на расходные материалы	83
13. Рекомендованный график приобретения	85
14. Консервация прибора	86
15. Гарантийные обязательства	86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Об этом руководстве

Это руководство для анализатора Stat Profile с **серии pHOx. На страницах руководства присутствуют отметки:**

ПРИМЕЧАНИЕ - отметка указывает на важную информацию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - отметка указывает на информацию, которая предупреждает о возможной поломке анализатора или о возникновении некорректного результата.

ВНИМАНИЕ - отметка указывает на потенциальную опасность для оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение.

Это руководство содержит все необходимые инструкции для работы с прибором, а также для его обслуживания.

Пожалуйста, внимательно прочитайте его - это поможет Вам достичь оптимальной работоспособности от прибора.

ВНИМАНИЕ: Образцы крови и продукты крови являются потенциальными источниками гепатита и других инфекций. Аккуратно и внимательно следует работать со всеми продуктами крови и частями прибора, контактирующими с кровью (трубками отвода отходов, капиллярными адаптерами, пробами, датчиками и т. д.).



ПРИМЕЧАНИЕ: *этот Международный значок предупреждения об опасности присутствует сзади прибора и упоминается в данном руководстве.*

Эта инструкция представляет анализатор **Stat Profile серии pHOx** и описывает требования, выполняемые тесты, ограничения в работе, клинические утилиты и работу с пробой.

Установка прибора.

Если прибор находится на Гарантии, сервисная служба, авторизованная компанией Nova, установит для вас этот прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Общая Техника безопасности.

1. Прочитайте технику безопасности и инструкцию пользователя прежде, чем управлять анализатором.

2. Сохраните инструкцию по технике безопасности для последующего использования.

3. Соблюдайте все предупреждения относительно анализатора согласно инструкции пользователя.

4. Выполняйте все рекомендации, изложенные в инструкции пользователя.

5. Не используйте анализатор около воды, например, около мойки и т.д.

6. Используйте только тележку или подставку, которую рекомендует изготовитель.

7. Расположите анализатор так, чтобы его местоположение обеспечивало хорошую вентиляцию.

8. Расположите анализатор вдали от источников высокой температуры.

9. Тип электропитания анализатора должен соответствовать описанному в инструкции.

11. Расположите шнур питания так, чтобы он нигде не был зажат или сильно перегнут.

12. Анализатор должен обслуживаться, только по методике рекомендуемой изготовителем.

14. На анализаторе все работы должен производить только компетентный обслуживающий персонал.

15. Не пытайтесь производить обслуживание анализатора сами, кроме действий, которые описаны в инструкции.

Все другое обслуживание должно быть поручено специально подготовленному персоналу.



16. Отключайте питание прибора прежде, чем удалить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Узел измерительной камеры.

Химическая и Биологическая защита.

1. Соблюдайте всю предупредительную информацию, напечатанную на упаковках с реагентами.

2. Соблюдайте все необходимые меры предосторожности, используя патологические или ядовитые материалы.

3. Носите соответствующую лабораторную одежду, защитные очки, перчатки, работая с опасными материалами.

4. Избавьтесь от всех ненужных реагентов, согласно стандартным процедурам больницы.

Требования к помещению.

Рабочее помещение, где находится прибор, должно быть чистым. В воздухе не должны содержаться пары, под действием которых коррозируют металлические детали прибора. В помещении не должно быть вибрации и резких перепадов температуры. Диапазон рабочих температур от 15 до 30° С. Работа прибора должна осуществляться при влажности менее 95% без конденсации.

Электрические требования.

Прибор должен быть заземлен. Работа прибора может осуществляться с электросетями на напряжение 85-264 вольт переменного тока с частотой 50/60 Гц. Потребляемая мощность до 200 ват.

Требования к предохранителям.

2-х Амперный с временной задержкой (SB 2A или T2A) для сетей 85 - 264 В переменного тока.

Габаритные размеры:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высота: 38.1 см
Ширина: 30.5 см
Глубина: 38.1 см

Вес без реактивов: 8,2 кг, с картриджем: 10.5 кг.

3. Назначение, выполняемые тесты и клиническое использование.

3.1. Назначение.

Анализаторы **Stat Profile серии pHOx** предназначены для in vitro диагностики, используемой медиками в общих случаях, а также в случаях экстренной помощи. Прибор в зависимости от модификации обеспечивает измерение следующих параметров:

А) Анализатор газов «Стат Профиль Фокс » (**Stat Profile PHOx**).

Измеряемые параметры:

- Ph – кислотно-щелочное значение;
- PO2 – парциональное давление O2 (кислорода);
- PCO2 – парциональное давление CO2 (углекислого газа);
- SO2% - процент насыщения крови кислородом;
- Hct – гематокрит;
- Hb – гемоглобин.

Б) Анализатор газов и электролитов крови «Стат Профиль Фокс Плюс» (**Stat Profile PHOx Plus**).

Измеряемые параметры:

- Ph – кислотно-щелочное значение;
- PO2 – парциональное давление O2 (кислорода);
- PCO2 – парциональное давление CO2 (углекислого газа);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SO2% - процент насыщения крови кислородом;
- Hct – гематокрит;
- Hb – гемоглобин;
- Na – содержание в крови натрия;
- K – калия;
- Ca/ Cl – кальция/ хлора;
- Gl – глюкозы.
-

С) Анализатор газов и электролитов крови «Стат Профиль Фокс Плюс С» (**Stat Profile PHOx Plus C**).

Измеряемые параметры:

- Ph – кислотно-щелочное значение;
- PO2 – парциональное давление O2 (кислорода);
- PCO2 – парциональное давление CO2 (углекислого газа);
- SO2% - процент насыщения крови кислородом;
- Hct – гематокрит;
- Hb – гемоглобин;
- Na – содержание в крови натрия;
- K – калия;
- Ca – кальция;
- Cl – хлора;
- Gl – глюкозы.
-

Д) Анализатор газов и электролитов крови «Стат Профиль Фокс Плюс Л» (**Stat Profile PHOx Plus L**).

Измеряемые параметры:

- Ph – кислотно-щелочное значение;
- PO2 – парциональное давление O2 (кислорода);
- PCO2 – парциональное давление CO2 (углекислого газа);
- SO2% - процент насыщения крови кислородом;
- Hct – гематокрит;
- Hb – гемоглобин;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na – содержание в крови натрия;
- K – калия;
- Ca/ Cl – кальция/ хлора;
- Gl – глюкозы;
- Lac – лактата.

E) Анализатор газов и электролитов крови «Стат Профиль Фокс Плюс М» (**Stat Profile PHOx Plus M**).

Измеряемые параметры:

- Ph – кислотно-щелочное значение;
- PO2 – парциональное давление O2 (кислорода);
- PCO2 – парциональное давление CO2 (углекислого газа);
- Hct – гематокрит;
- Na – содержание в крови натрия;
- K – калия;
- Ca – кальция;
- Mg – магния;
- Gl – глюкозы;
- Lac – лактата.

3.2. Вычисляемые параметры.

Из непосредственно измеряемых результатов вычисляется следующее:

- избыток оснований (BE-b);
- избыток оснований во внеклеточной жидкости (BE-ecf);
- бикарбонат (HCO3);
- стандартная концентрация бикарбонатов (SBC);
- общий $C0_2$ ($TC0_2$);
- содержание кислорода (0_2Ct);
- насыщение кислородом ($S0_2\%$);
- альвеолярный кислород (A);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- альвеолярно-артериальный кислородный градиент ($AaD0_2$);
- альвеолярно-артериальное кислородное соотношение (a/A);
- кислородная емкость (0_2Cap);
- гемоглобин ($НЬ_C$);
- парциальное давление кислорода при насыщении 50% (P50);
- pH, $PC0_2$,$P0_2$ с коррекцией по температуре;
- Qsp/Qt (физиологический шунт - требует 2 пробы: смешенную венозную и артериальную);
- Респираторный индекс;
- Соотношение $P0_2/FI0_2$;
- анионный интервал (AG);
- nCa++ нормализованный Ca++.

3.3. Клиническое использование.

Следующий перечень включает в себя информацию по каждому параметру, измеряемому анализатором:

Газы крови: (pCO2, pO2 и pH)	Измерение газов крови в цельной крови используется при диагностике и лечении кислотно-щелочных равновесий у критических пациентов с множественным метаболизмом и легочными болезнями.
Насыщение кислородом	Используется для оценки окисления гемоглобина и соразмерности окисления ткани при оценке легочной функции. Также используется при диагностике и лечении cyanosis.
Гематокрит	Используется для оценки того, что эритроциты присутствуют в достаточном количестве, чтобы переносить кислород и двуокись углерода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гемоглобин	Кислород переносится из легких по телу с помощью гемоглобина, присутствующего в эритроцитах. Измерение гемоглобина обеспечивает клиницистов информацией, касающейся оценки хронических и острых анемий, а также информацией относящейся к потенциальной способности транспортировки кислорода гемоглобином.
Натрий	Измерение используется при диагностике и лечении альдостеронизма, вялого диабета, адреналной гипертензии, болезни Эдисона, обезвоживания или болезней, включающих в себя электролитный дисбаланс.
Калий	Измерения калия используются для мониторирования электролитного баланса при диагностике и лечении болезненных состояний, характеризующихся низкими или высокими значениями калия.
Хлор	Измерение хлора используется при диагностике и лечении электролитных или метаболических расстройств, таких как **cystic fibrosis** и **diabetic acidosis**.
Ионизированный кальций	Используется в диагностике и лечении гипертензии, ренальной болезни и нарушении баланса витамина D. Также используется при диагностике и лечении пациентов с увеличенными уровнями белка и/или альбумина в результате обезвоживания.
Глюкоза	Измерение глюкозы используется при диагностике и лечении карбогидратных метаболических расстройств, включая **diabetes mellitus**, **neonatal hypoglycemia** и **idiopathic hypoglycemia**, а также **pancreatic islet cell carcinoma**.
Лактат	Измерение лактата в цельной крови, сыворотке или плазме используется для оценки кислотно-щелочного состояния пациентов с подозрением на **lactic acidosis**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Образцы.

В анализаторе **Stat Profile pHOx (**далее это упрощенное название будет относиться ко всей серии приборов **pHOx**) могут использоваться натриевый и литиевый гепарин, открытые пробирки, небольшие кюветы и капилляры.

Минимальный объем пробы составляет 70 - 125 мкл для общего исследования или 40 мкл для исследования только газов.

4.1. Требование к забору крови.

Правильное обращение с образцом является критически важным для обеспечения точного определения значений газов крови. Обеспечьте, чтобы все образцы были использованы и сохранены в соответствии с клиническими протоколами. Очень важно, чтобы перед введением в анализатор, образец был тщательно перемешан. Nova Biomedical рекомендует анализировать газы крови в пределах 15 минут с момента забора. Хранение образцов на льду не рекомендуется. У таких образцов может увеличиваться значение pO2.

Разведение образцов цельной крови для измерения высоких значений глюкозы.

Рабочий диапазон измерения глюкозы на анализаторе составляет от 15 до 500 мг/дл. Для образцов с концентрацией выше 500 мг/дл, применяется следующий метод подтверждения концентрации глюкозы.

ПРИМЕЧАНИЕ: *все другие параметры должны быть определены из неразбавленных, неизмененных образцов крови.*

1. Перемешайте образец в шприце. Пипетируйте 0.5 мл в коническую чашку для образца.
2. Пипетируйте 1.0 мл изотоноического раствора в эту же чашку. Тщательно перемешайте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Произведите забор этого разбавленного образца в анализатор для измерения концентрации глюкозы. Умножьте полученную концентрацию на 3.0 для получения начальной концентрации.

4.2 Разведение образцов сыворотки/плазмы для измерений высоких значений лактата.

Диапазон измерений лактата на анализаторе составляет от 0.3 до 20 ммоль/л. Выше этого значения, результаты не будут высвечены на дисплее, необходимо выполнить разведение образца. Для этого используется следующий метод:

ПРИМЕЧАНИЕ: *все другие параметры должны быть определены из неразбавленных, неизмененных образцов крови.*

1. Центрифугируйте цельную кровь. Пипетируйте 0.5 мл сыворотки/плазмы в коническую чашку для образца.
2. Пипетируйте 1.0 мл изотоноического раствора в эту же чашку. Тщательно перемешайте.
3. Произведите забор этого разбавленного образца в анализатор для измерения концентрации глюкозы. Умножьте полученную концентрацию на 3.0 для получения начальной концентрации.

4.3 Допустимые антикоагулянты.

Рекомендуется в использовании анализатора натриевый или литиевый гепарин. Концентрация гепарина в приспособлении для забора крови должна быть в пределах от 20 I.U. на мл до 100 I.U. на мл. Избыточное количество натриевого гепарина может повлиять на увеличение значений натрия. Жидкий гепарин в избыточном количестве может быть ошибкой разведения и повлиять на результаты pH, pCO2, pO2, электролитов, глюкозы и лактата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На основании собственного опыта, мы утверждаем, что натриевый или литиевый гепарин, дающий конечную концентрацию не более чем 20 I.U. на мл, допустим для лаборатории, и не влияет на конечный результат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *убедитесь, что приспособления для сбора крови, полностью соответствуют рекомендациям производителя касательно соотношения гепарина к цельной крови. Несоответствие приспособления для сбора крови рекомендациям производителя может привести к неточности аналитических результатов. Также необходимо обратить внимание на вкладыши к приспособлениям для сбора крови.*

4.4. Вещества, мешающие измерению.

По **iCa:** перхлорат натрия и калия (1.0 mmol/L), может уменьшить iCa на 0.1 ммоль/л. Кроме того, могут влиять на показания наркотики, содержащие перхлорат, такие как Irenat.

Глюкоза:

Ацетаминофен (15 мг/дл) может быть причиной увеличения концентрации глюкозы приблизительно на 5 мг/дл.

Аскорбиновая кислота (50 мг/дл) и мочевая кислота (40 мг/дл) не влияют на концентрацию глюкозы.

Лактат:

раствор, содержащий этиленгликоль, может влиять на измеряемую концентрацию лактата.

Хлор:

следующая субстанция, в указанной концентрации, может привести к снижению концентрации хлора приблизительно на 2 – 3 %: **Салицилат** (50 мг/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дл).

Следующие субстанции, в указанной концентрации, не влияют на концентрацию хлора:

- В-гидроксибитурат (25 ммоль/л);
- Формат (10 ммоль/л);
- Лактат (25 ммоль/л);
- Цитрат (10 ммоль/л);
- Ацетоацетат (25 ммоль/л).

SO2 %:

Высокие уровни COHb и MetHb будут увеличивать конечное значение SO2 %.

Значения MetHb свыше 15 % будут интерферировать со значением SO2 %.

Уровни билирубина больше, чем 10 мг/дл будут интерферировать со значением SO2 %.

10 % -й интралипид будет интерферировать со значением SO2 % при его концентрации в крови более 500 мг/дл.

Гемолизированные образцы будут интерферировать со значением SO2 %.

Увеличение значения FetHb будет уменьшать значение SO2 %.

Гематокрит:

При счете белых клеток крови более 50.000 WBC/мкл, значение гематокрита может увеличиваться.

4.5 Эффекты воздействия.

Анализатор **Stat Profile pHOx** разработан для клинических условий проведения анализа только что взятых у пациента, не модифицированных, проб крови. Проба, забранная у пациента, смешанная с антикоагулянтом и сразу измеренная, является желаемым, но частным случаям. В реальных условиях между забором крови у пациента и непосредственно измерением проба претерпевает изменения, то есть возникает эффект воздействия. Например,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эффект воздействия можно наблюдать на анализаторе **Stat Profile pHOx,** когда анализируются пробы, собранные в местах где хранятся кровяные тельца, используя различные хирургические приемы. Также, в лабораториях предварительных анализов исследуются пробы крови с широкой гаммой патологий и от пациентов, лечение которых производится богатым набором терапевтических и фармакологических средств. Несмотря на всесторонние клинические исследования, невозможно предусмотреть каждую возможную комбинацию продуктов, возникших при переливании крови, кристаллоидов и лекарственных средств, которые могут присутствовать в пробе. В результате некоторые пользователи пришли к выводу, что влияние вышеописанных факторов на пробу требует изменения характера обслуживания прибора. Например, большое число анализируемых проб с экстракорпоральной мембранной оксигенацией приводит к увеличению частоты обслуживания анализатора. Ваш опыт со временем Вам подскажет, как создать оптимальный график обслуживания прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Настройка.

Этот раздел описывает процедуру настройки анализатора.

5.1. Установка анализатора Stat Profile pHOx.

Первоначальная установка производится сервисной службой авторизированного представительства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Анализатор* ***pHOx*** *должен все время оставаться с соответствующими жидкостями. Это необходимо для предотвращения кристаллизации в трубках проводящих жидкость, измерительной камере и т.д. В случае консервации необходимо промыть прибор. Процедура промывки выбирается из рабочего меню.*

5.2. Процедура включения.

После включения, прибор выполняет тест самодиагностики, в ходе которого проверяются состояния блоков и узлов. После прохождения этой процедуры экран переключается на окно «**Запуск**», затем «**Не готов**» и ожидает двух точечной калибровки.

5.3. Использование сенсорного экрана.

Сенсорный экран обеспечивает показ и вызов окон (экранов) меню, информации статуса, сообщений об ошибках, результатов пациентов, и т.д. На верхней строке указывается название окна (например, **Меню оператора)** и текущей даты и время. Центр экрана служит для вывода пунктов меню, которые вы можете выбирать, отображения информации пациента или состояния электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы статуса - это символы, которые могут появиться после результатов. Символы имейте следующие значения:

↑, (стрелка вверх), ↓ (стрелка вниз)	результат выше или ниже граничных значений установленного нормального диапазона.
↑↑ (две стрелки вверх), ↓↓ (две стрелки вниз)	результат выше или ниже, чем установленного критического диапазона
↑↑↑ (три стрелки вверх), ↓↓↓ (три стрелки вниз)	результаты вне измеряемого диапазона
X	тест не откалиброван.
?	некорректная проба (например, недостаточно образца)
*	результат вычислен, используя значения концентрации натрия по умолчанию.
	контроль качества по тесту не выполнялся или не прошел
Glu	в черном квадрате: мембрана глюкозы не прошла тест на линейность.

5.4. Обзор экранов (интерфейс пользователя).

Формат представления информации, который позволяет пользователю менять экраны, вводить данные и выполнять функции, называется **интерфейсом**.

Ниже приведены некоторые основные правила для пользовательского интерфейса:

* Инструкции на экране помогут вам выполнить любые операции
* Для возврата в основное окно «Готов» (не готов) или в меню выбора разделов (таких как **КК, Результаты** и т.д.) нажмите **Домой.**
* Для возврата в предыдущий экран нажмите **Предыдущая страница**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или **Выход**

* Нажмите **Отменить -** для прерывания текущей операции или процедуры или для возврата в предыдущий экран.
* Анализ и расчет результатов имеет более высокий приоритет выполнения, чем команды пользователя. Тем не менее, временно заблокировав доступ к экрану, Вы можете помешать выполняемым в этот момент процедурам.
* Сообщения о состоянии показывают условия, при которых возникла та или иная ошибка.

5.5. Настройка с помощью меню установок (Setup Menu).

Используйте меню установок для настройки анализатора по вашим требованиям.

Меню **Настроек** имеет следующие пункты**:**

Первая функция, которую Вы должны назначить, это установка пароля: **системного** и **оператора**.

Системный пароль, защищает системные параметры и требуется при входе в меню настройки. Устанавливается системный пароль по следующей схеме:

1. Нажмите клавишу **Menu** на экране готовности.
2. Нажмите клавишу **Настройка** для того, чтобы появился экран меню установок прибора.
3. Появится панель ввода пароля. Ведите пароль (по умолчанию - **0**). Данный пароль работает до момента, пока вы не сменили его на любой другой.
4. Выберите пункт **Системный пароль**. Появится окно ввода пароля. На нем нажмите клавишу пароль.
5. Наберите любое число от 1 до 9999 (длиной до 4 символов) и затем нажмите **Enter.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пароли операторов.

С помощью уникальных паролей операторов Вы можете организовать работу прибора с различными уровнями доступа. Если такой доступ организован, то пароль будет требоваться при нажатии клавиш начала анализа из пробирки или из капиллярной трубки. Введите в скрытое поле пароль соответствующего уровня доступа назначенного для данного оператора.

Существует три уровня доступа: первый - дает самые широкие возможности работы с прибором кроме системных изменений, для второго дополнительно нет доступа к разблокировки по контролям качества, третий – разрешает только процедуры связанные с анализом.

Устанавливается пароль оператора следующим образом:

1.Нажмите клавишу **Menu** на экране готовности.

2. Нажмите **Настройка** для перехода на меню установок **(Setup Menu).** Далее нажмите**: Пароли операторов.**

3. Появится панель **Пароли операторов.**. Введите пароль, ID оператора, выберите уровень доступа и нажмите клавишу Д**обавить/изменить,** чтобы сохранить введенные значения. Пароль работает до того момента, пока Вы не сменили или не стерли его клавишей **Стереть**.

5.6 Меню конфигурации результата.

Меню конфигурации результатов позволяет Вам:

- установить нормальные и критические пределы (Нижний и Верхний) для всех анализов;

- настроить угловую поправку и сдвиг на электроде, выбрав единицы температуры, pH, газа крови, гемоглобина, глюкозы и кальция;

- выбрать электролитическую точность натрия, калия и хлорида (если выбрано);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- включить или выключить удаленный просмотр;

- включить или выключить обязательную идентификацию пациента;

- отключение не требующихся тестов;

- вводится или не вводится имя пациента.

1. **Контрольные** (критические) и **предупреждающие** (нормальные) **значения** для всех тестов.
2. **Настройка единиц** (измерения) результата.
3. **Коррекция биосенсоров** (настройка поправок электродов для всех измеряемых тестов).
4. **Блокировка результата** (отключение электродов). При этом блокируются и связанные с этим тестом тесты. Например, отключенный тест Na блокирует измерение гематокрита.
5. **Разрядность** отображения результата (количество знаков после запятой).

Так же в этом меню можно активировать следующие функции:

1. Обязательный ввод ID пациента.

На экране конфигурации результатов можно включить или выключить обязательный ввод идентификационного номера пациента (ID). Если нумерация включена, перед измерением, на экране информации о пробе запрашивается ввод ID пациента.

Имя пациента может быть послана на PDM, как часть сессии удаленного просмотра. При этом имя пациента сохраняется. Если свойство «имя пациента» включено (On), то имя появится на экране и распечатается с результатами анализа.

Имя пациента может быть введено с помощью устройства считывания штрих-кода или с помощью внешней или экранной клавиатуры.

2. Включить выдачу в результат скорректированных по температуре параметров.
3. Включить удаленный просмотр.
4. Режим респираторной терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. Меню конфигурации эксплуатации.

В этом меню вы можете установить формат вывода результатов анализа, частоту калибровки, дату, время, атмосферное давление, идентификационный номер анализатора; изменить режим измерения (A или B); выбрать измерение или расчет Hb; выбрать STAT режим.

5.8. Конфигурация анализа.

Режим передачи данных анализа:	**ручной/автоматический**
Передача диагностических данных:	**включена или выключена**
Режим распечатки анализа:	**ручной/автоматический**

В автоматическом режиме анализ автоматически распечатывается на встроенном принтере после готовности.
Распечатка диагностических данных: включена или выключена.

5.9. Конфигурация калибровки.

Установка частоты калибровки по двум точкам	**2, 4, 6 часов**
Передача диагностических данных:	**включена или выключена**
Распечатка диагностических данных:	**включена или выключена**
Передача данных о смещении	**включена или выключена**
Распечатка данных о смещении:	**включена или выключена**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Конфигурация системы.

Дата и время - установка

Установка формата даты	ДД/ММ/ГТ, ММ/ДЦ/ГГ, ГГ/ММ/ДЦ.
Установка режима вывода времени	24/12 часов
Поправка к барометрическому давлению	0 мм рт.ст.
Измеряемое барометрическое давление	760 мм рт.ст.
Установка Hb по умолчанию, используемого при вычислении	14,3 г/дл
Установка частоты тона сигнала (100-5000 Гц)	3500 Гц

1.Режим анализа: A или B

2.Тип Hb: измеренный или вычисленный

3.СТАТ режим: Вкл или Выкл.

4.Выбор установленного электрода Ca/Cl.

5.Время проверки глюкозной мембраны

6.Выбор тест панели по умолчанию.

5.11 Лабораторный компьютер.

Скорость (4800, 9600, 19200)

Биты данных (7, 8)

Стоп биты (1, 2)

Контроль четности (None, Even, Odd)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Языки интерфейса: можно выбрать русский язык

Пароль оператора: включен или выключен

5.12 Установки контроля качества.

Для доступа в экран установки контроля качества, нажмите **КК** на экране готовности. Затем нажмите клавишу **Настройка уровней КК.**

Для внешних контролей сначала выберите уровень, затем введите номер лота, дату окончания срока годности, время проведения контрольных измерений (до трех процедур в сутки) и диапазоны для каждого контроля.

Для внутренних контролей номер партии, дата окончания срока годности и диапазоны контролей автоматически считываются при установке картриджа автоматического контроля качества. Время проведения контрольных измерений вводится вручную.

5.13 Блокировка контролем качества.

Блокировка контролем качества включается и выключается из экрана контроля качества. Когда блокировка включена, и контроль качества не выполнен, анализатор не готов к работе. При попытке начать анализ, анализатор сообщит о блокировке контролем качества. Перед измерением пробы необходимо провести контроль качества.

Блокировка контролем качества включается **Режим блокировки КК: Вкл.**

Для включения автоматического режима выполнения контроля качества включите параметр **Автоматический анализ КК: Вкл** на экране контроля качества.

Блокировка контролем качества защищена паролем. Доступ к изменению пароля имеют только операторы первого уровня. Анализ может быть проведён на всех тестах в состоянии блокировки оператором первого уровня, но при этом результаты будут сопровождаться сообщением: «**Намеченный КК не выполнен»** на экране и в распечатке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.14 Блокировка теста.

При не прохождении контроля качества тест блокируется. Результаты отображаются как прочерки. В случае блокировки всех каналов, анализатор выводит экран «**Не готов»**.

Доступны два режима блокировки: **режим А и В.**

В **режиме А** блокировка осуществляется по последнему КК.

Режим В требует положительного прохождения всех запланированных уровней.

6. Конструкция прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор **Stat Profile pHOx** состоит из следующих компонентов:

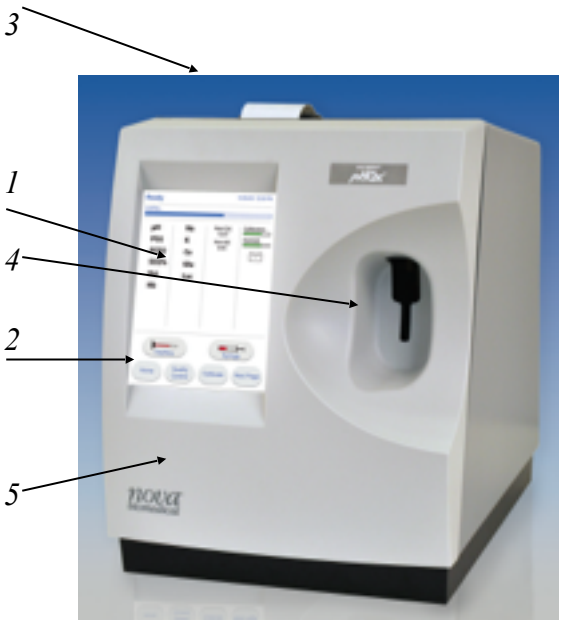


*Рисунок..1. Компоненты анализатора **Stat Profile pHOx***

1. Экран
2. Сенсорная клавиатура (возможно использование внешней USB клавиатуры)
3. Принтер
4. Пробозаборник (семплер)
5. Крышка передней панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

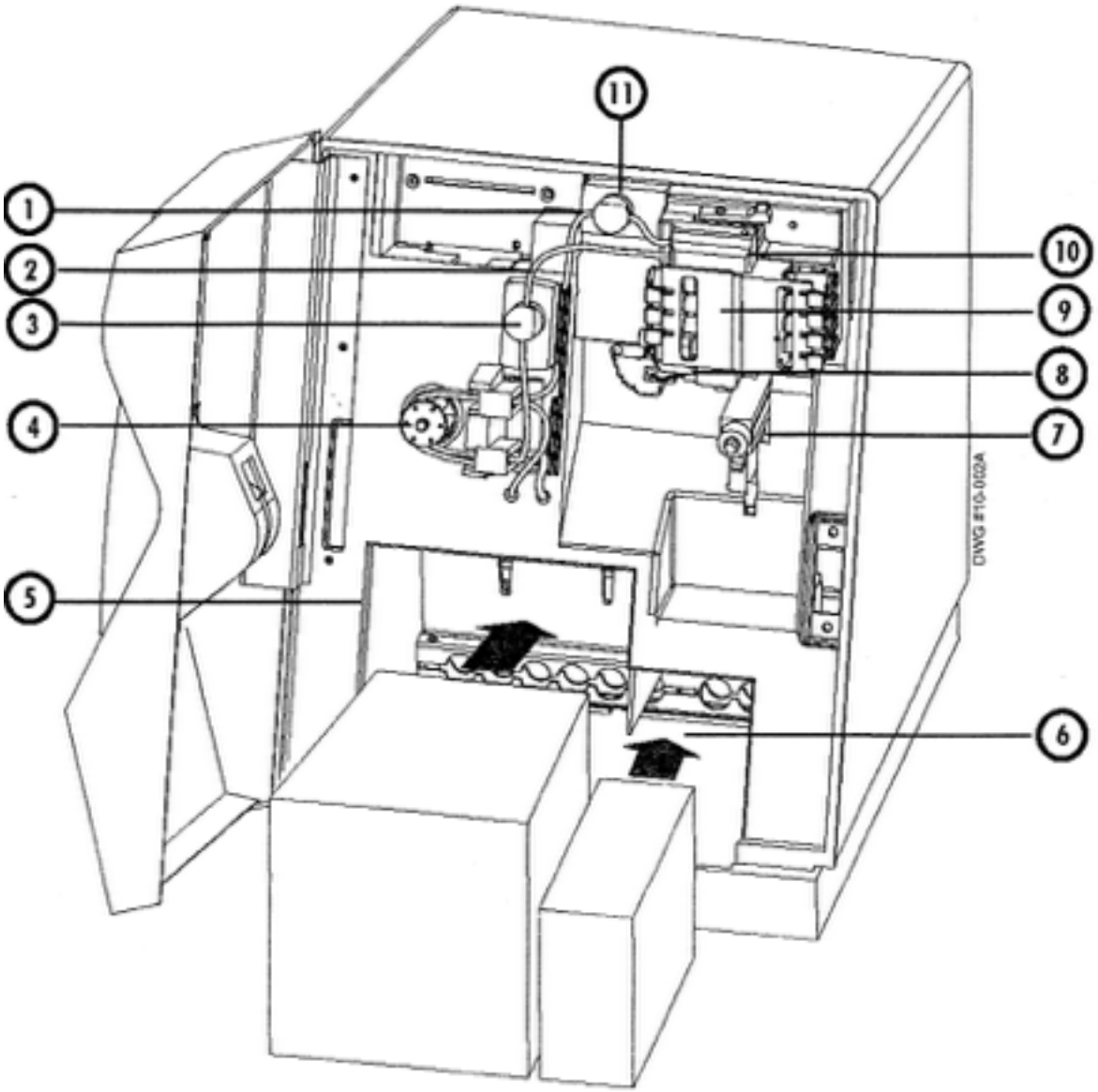


Рисунок 2. Измерительное отделение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Линия слива
2. Референсная линия
3. Клапан референсной линии
4. Трубки перистальтического насоса
5. Место для упаковки (пака) реагентов
6. Место для упаковки контролей
7. Пробозаборник (семплер)
8. Датчик воздуха
9. Модуль электродов с установленными электродами
10. Референтный электрод
11. Клапан слива

6.1. Экран и крышка передней панели.

Экран - это жидкокристаллический дисплей. На экран выводятся подсказки, меню, информация о статусе, сообщения об ошибках, результаты анализов и т.д. По умолчанию установлен английский язык. Другие языки устанавливаются в меню установки. Крышка передней панели может открываться для доступа.

6.2. Принтер.

Внутренний принтер служит для распечатки результатов анализов, информации о настройках анализатора, сообщений об ошибках и т.д.

6.3. Пробозаборник (семплер).

Семплер необходим для забора образца. Семплер имеет две позиции: **горизонтальную** для забора образца из капиллярной трубки и **наклонную** для забора образца из шприца.

Нет необходимости в специальных адаптерах при заборе из капиллярной трубки. Позиция капилляр или шприц выбирается нажатием клавиш с соответствующим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рисунком.

6.4 Модуль электродов.

Модуль электродов состоит из преднагревателя и проточной линии. Преднагреватель нагревает образец до 37°С градусов. Также модуль содержит электрод гематокрита и два воздушных датчика расположенных в преднагревателе. Модуль электродов имеет сложную геометрическую конструкцию, меняющуюся в зависимости от модификации прибора.

6.5 Электроды.

Электроды, расположенные в модуле электродов, являются ядром данного анализатора. В приборе используются электроды со следующим принципом измерения:

Электрод	**Принцип измерения**
pH	Водород
pCO2	Электрод Северингауза
pO2	Полярографический электрод Кларка
Hct	Импедансный электрод
HЬ	Импедансный электрод/фотометрия
SO2	Рефлекторная фотометрия (фиберная оптика)
Lac	Ферментативный
Glu	Ферментативный
Na+	ионоселективный стеклянный электрод
Na+	ионоселективный
K+	ионоселективный
Ca++	ионоселективный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cl_ ионоселективный

Электроды устанавливаются в модуль. Электрический контакт при установке подключается автоматически.

6.6 Референтный электрод.

Электрод располагается сверху электродного модуля. Он представляет собой Ag/AgCl электрод и обеспечивает сравнение опорного напряжения с напряжением пробы. Выход потока располагается на этом электроде.

6.7 Модуль атмосферного давления.

Модуль атмосферного давления расположен на печатной электронной плате и предназначен для постоянного слежения за атмосферным давлением. Этот барометр может быть откалиброван по внешнему барометру, и если необходимо, с помощью программы.

6.8 Клапаны.

Существуют два клапана. Один из них управляет референсным потоком (R), другой используется для управления потоком (W), выходящим из модуля электродов.

6.9 Перистальтический насос.

Насос - это 6-роликовый перистальтический насос, приводящийся в движение шаговым двигателем.

6.10. Упаковка реагентов (Картридж).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Картридж представляет собой картонную коробку с 6-ми мягкими пластиковыми пакетами внутри. Один из пакетов предназначен для сбора использованных реагентов, контролей, образцов. Остальные пять содержат стандартные реагенты: A, B, C, D и R. Каждые пакет имеет вывод со штуцером.

Эти выводы расположены на задней стенке картриджа. Резинка штуцера прокалывается во время установки пака. Номер партии и дата окончания срока годности указаны на верхней части пака. Система управления реагентами **(RMS)** автоматически вводит дату окончания срока годности, калибровочные значения, номер партии, объем реагентов после установки пака.

6.11.Картридж автоматического контроля качества.

Анализаторы Nova Biomedical имеют полностью автоматизированную систему контроля качества, с устанавливаемым картриджем реагентов контроля качества. Эта система содержит 3 уровня контроля качества, запускаемых в любой момент времени: по заданному графику или в случае необходимости. Система автоматического контроля качества снижает стоимость анализов за счёт снижения времени и исключения ручного провидения.

Каждый картридж содержит три уровня контролей газов, электролитов, лактата и глюкозы, два уровня контролей гематокрита, S02% и гемоглобина, так же на задней части находится микросхема, которая автоматизирует инсталляцию контролей и сохраняет данные о расходе контроля качества. При установке картриджа все параметры контроля качества автоматически вводятся в анализатор. Затем пользователь программирует анализатор для автоматического проведения контроля качества (три уровня контролей три раза в день).

Все данные о проведении контроля качества автоматически сохраняются. В любой момент, возможно, распечатать ежедневный и общий отчёты, а также графики Леви-Дженингса. Эта автоматизация гарантирует аккуратное и своевременное выполнение контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12. Краткий обзор анализатора.

Анализатор **Stat Profile pHOx** - это прибор, имеющий в основе микропроцессорную систему, и предназначен для анализа газов крови. Программное обеспечение позволяет управлять следующими функциями:

- Калибровка
- Анализ пробы
- Контроль качества
- Диагностика и обслуживание
- Установка системной конфигурации
- Установка связи с внешними устройствами
- Хранение результатов пациентов

После установки и калибровки анализатор готов к измерению проб. Пробы могут забираться из шприцев, капилляров, пробирок, небольших кювет, или ампул. После забора пробы могут быть введены данные о пациенте. Всего возможно ввести 96 записей, которые будут сохранены в «кольцевом буфере». Когда буфер заполняется, «новые» данные записываются поверх «старых».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Работа на анализаторе.

7.1. Анализатор готов к работе.

Состояние готовности анализатор отображает на экране.

На экране готовности анализатор отображает следующую информацию:

- Все откалиброванные тесты - не прошедшие калибровку перечёркиваются
- Время начала следующей калибровки
- Время начала следующего контроля качества (если выбрано в установках)
- Остаток реагентов (полоска-график отображает объём жидкости меньший на 10% чем истинный объём)
- Остаток растворов контроля качества (если они установлены, полоска-график отображает объём жидкости меньший на 10% чем истинный объём)
- Функциональные клавиши

7.2. Калибровка анализатора.

В анализаторе используется двух точечная калибровка на тестах измерения pH, PC02, P02, S02%, Hct. Na+, K+, Cl- , Ca++, Glu, Lac (в зависимости от модели прибора). Эта калибровка проводится автоматически через определённые (предустановленные) интервалы времени, или если это необходимо запускается вручную. Эта операция описана на экране калибровки. Если какой-то электрод не работает по той или иной причине анализатор выдаёт соответствующий код ошибки. Оператор может прервать выполнение калибровки с клавиатуры для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

начала анализа. При этом в расчете результатов анализа участвуют данные предыдущей калибровки.

7.3. Двухточечная калибровка (ручная и автоматическая).

Анализатор автоматически проводит двухточечную калибровку с интервалами 2, 4 и 6 часов (выбирается в настройках). Если система находится в состоянии работы в момент необходимости начала автокалибровки, то автокалибровка проводится после окончания текущего цикла. Система сообщает оператору о возможности задержки проведения автокалибровки на 10 минут. Двухточечная калибровка может быть отложена неограниченное количество раз.

7.4. Ручная калибровка.

Ручная калибровка может выполняться для калибровки любого некалиброванного теста или после обслуживания анализатора. Нажмите **Калибровка** на основном экране. Появится экран двухточечной калибровки. Нажмите Калибровку ABG/ Chem, чтобы начать калибровку.

7.5. $S0_2$/Hb калибровка.

SO2 и Hb должны быть откалиброваны вручную с помощью двух внешних калибраторов находящихся в ампулах. Для того, чтобы откалибровать SO2 и HЬ нажмите **Калибровка** на основном экране. Затем выберете пункт калибровки SO2**.** Следуя инструкциям на экране, Вам будет предложено ввести значение для каждого уровня калибраторов. Эти значение приведены в таблицах, прилагаемых к калибраторам.

7.6. Одноточечная калибровка.

Если в меню установок выбран режим А **(Mode** А), то каждые 30 минут будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводиться калибровка. Прибор производит одноточечную калибровку, результаты которой сравниваются со значениями предыдущей двухточечной калибровки. Если разность превышает установленные пределы, то анализатор выдает флаг ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если выбран режим В* ***(Mode*** *В), то одноточечная калибровка производится перед каждым анализом.*

7.7. Контроль качества.

Чтобы войти в режим контроля качества необходимо нажать клавишу **КК** на основном экране.

Время выполнения (до 3 раз каждого уровня) контроля качества устанавливается в меню **Настроек контроля качества.**

В меню **Просмотр данных КК** можно оперировать с данными за один день, месяц, общими данными и графиками Леви-Дженингса.

Определения:

Дневная статистика - статистика строится на основе результатов контроля качества текущего дня. Накопление ежедневных данных начинается в полночь текущего дня.

Месячная статистика - статистика строится на основе результатов последних 32 дней.

Общая статистика - статистические параметры, такие как среднее значение, стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV%), рассчитанные на основе всех результатов проведения контроля качества. На экране и на распечатке указывается **n** – число дней. Общая статистика не обнуляется, кроме как при замене контроля новой партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если SD приближается к нулю и меньше чем диапазон, который может отобразить экран, то такой SD результат на экран не выводится.*

Рекомендация Nova: на все контроли Nova прилагается информационный листок. Этот листок содержит информацию о диапазонах значений параметров для каждого уровня контроля качества, содержащегося в паке. Рекомендация состоит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в том, что после установки нового контроля с новым номером партии, следует использовать данные нормальных диапазонов и значений для уровней из информационного листа в течение 30 дней или до тех пор, пока не накопится достаточно данных для установления новых данных нормальных значений и диапазонов. После такого накопления, оператор сам вводит в анализатор установившиеся нормальные значения и диапазоны.

Альтернативный метод: Если этот метод не достаточен, Nova рекомендует использовать внешние контроли параллельно и попеременно с внутренними. Этот метод предполагает непрерывный мониторинг во время применения данного метода, что увеличит стоимость анализа. Для внешнего мониторинга контроля качества возможно использование программы контроля качества данного анализатора.

7.8 Запуск проб контроля качества.

Из основного экрана нажмите клавишу **КК** для входа в экран контроля качества, далее **Анализ КК** и выберете уровень контроля, затем нажмите клавишу **Анализ.** Следуйте инструкциям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если установлен режим принудительного выполнения контроля качества (т.е. установлены времена выполнения контроля качества) и вы задержали его выполнение, появляется сообщение, указывающее, что контроль качества не был выполнен. Когда включена блокировка и контроль качества не выполнен, анализатор не готов к работе. При попытке начала анализа анализатор сообщит о блокировке контроля качества.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для того, чтобы использовать режим автоматического контроля качества, необходимо установить время для трех уровней контроля на экране настройке уровней контролей качества. Затем, установите* ***Автоматический анализ КК*** *- вкл на экране контроля качества.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Измерение проб.

Измерение проб производится из капилляров различных размеров, а также из стеклянных или пластиковых шприцов (от 1 до 10 мл). Капиллярная проба забирается в горизонтальном положении, а из шприца или ампулы под углом 30 градусов:

1. Нажмите клавиши **Капиллярный** или **Шприц** для начала анализа.
2. Нажмите клавишу: **Панель** для выбора тест панели (выбранная панель подсвечивается).
3. Поднесите пробу к пробозаборнику и нажмите клавишу **Микропроба** или **Нормальная проба**. Появляется экран информации о пробе. Экран информации о пробе состоит из двух частей.:

Первый экран содержит информацию:

- порядковый номер
- номер ID пациента
- температура пациента
- номер ID оператора
- имя пациента.

Второй экран содержит:

- тип пробы (артериальная и т.д.)
- место забора (радиальная, феморальная артерия, артериальный катетер и т.д.)
- скорость вентилирования, приливный объём, PEEP/CPAP, терапевтический режим.

4. Нажмите клавишу **Просмотра результата** для просмотра результатов. Для просмотра всех результатов (измеренных или вычисленных) нажимайте клавишу **Следующий** или **Предыдущий**.

7.10 Измерение из шприца или ампулы.

Из основного экрана нажмите клавишу «**Шприц**» и установите пробу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствующим образом.

Для забора пробы нажмите **Нормальная проба**.

Следуйте инструкциям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для запуска измерения микропробы нажмите* **Микропроба.** *Время забора в этом режиме обычно больше нормального режима. Также для получения точных результатов pH, P02, PC02 (только в режиме микропробы) значение гематокрита должно укладываться в диапазон 12 - 60%. В остальных случаях следуйте инструкциям на экране. Если значение гематокрита превышает 60% появляется ошибка* ***56 Hct High.***

7.11 Измерение из капилляра.

Из основного экрана нажмите клавишу «капилляр» и установите пробу с соответствующим образом.

Для забора 70 мкл. пробы нажмите **Нормальная проба**. Следуйте инструкциям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ*: Для запуска измерения микропробы (40 мкл.) нажмите* **Микропроба**. *Время забора в этом реэюиме обычно больше нормального режима. Также для получения точных результатов pH, P02, PC02 (только в режиме микропробы) значение гематокрита должно укладываться в диапазон 12 - 60%. В остальных случаях следуйте инструкциям на экране. Если значение гематокрита превышает 60% появляется ошибка 56 Hct High.*

7.12.Режим ввода информации пациента (Stat mode).

Этот режим может включаться или выключаться в меню Конфигурации эксплуатации. Когда режим включен, экран для ввода информации о пробе не появляется.

7.13 Просмотр результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты анализов могут быть доступны для просмотра. Эти записи хранятся в памяти прибора. Когда буфер памяти заполняется (превышает 96 анализов), новые данные записываются поверх старых. Записи автоматически сохраняются после успешного завершения анализа. Результаты систематизируются по дате, времени, порядковому номеру, ID номеру. Доступ к данным осуществляется из экрана готовности **(Ready).**

1. Из экрана готовности **Готов** нажмите **Результаты.**
2. Используйте клавиши **Предыдущая страница** и **Следующая страница** найдите нужный вам результат. Нажмите **Просмотреть** для просмотра выбранного результата.
3. Следуйте инструкциям на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Основные процедуры по обслуживанию.

Следующий раздел посвящен информации, которая поможет Вам эффективно использовать анализатор **Stat Profile pHOx.** Для входа в меню основных процедур на основном экране нажмите клавишу MENU. Меню основных процедур состоит из следующих пунктов:

- Установка счётчика количества проб
- Замена картриджа реагентов
- Замена картриджа контролей
- Проверка мембраны глюкозы
- Обслуживание тракта/ пробозаборника
- Чистка проточной части
- Кондиционирование электродов
- Режим ожидания

ВНИМАНИЕ*: Образцы крови (как и любые другие продукты крови) являются потенциальными источниками гепатита и других инфекций. Будьте аккуратны с продуктами крови и путями протекания в анализаторе (линия слива, пробозаборник, блок датчиков и т.д.). Рекомендуется использовать перчатки и специальную одежду.*

К прибору прилагается журнал обслуживания (Maintenance Log), который содержит формы для записей выполнения различных процедур, а также дневник выполнения обслуживания.

8.1. Счётчик количества измерений.

Этот экран позволяет просматривать или изменять значение счётчика измеренных проб. Здесь же вы можете просмотреть (только) общие значения количества проведенных измерений и количества проведенных процедур контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Режим А** Показывает количество выполненных проб и внешних КК выполненных на анализаторе. Режим А не отображает число выполненных внутренних КК.

• **Режим В** отображает общее количество выполненных проб и внутренних КК.

8.2. Плановое обслуживание.

Очень важно проводить плановое профилактическое обслуживание. Журнал обслуживания **(Maintenance Log)** предлагает планирование исходя из количества проведённых измерений. В журнале обслуживания есть место для результатов контролей и наклонов.

8.3. Замена картриджей реагентов и контролей.

Упаковки реагентов или контролей должны быть заменены, когда система указывает на их завершение. Из экрана **Меню оператора** выберете пункт замены картриджа **Замена картриджа калибратора** или **Замена картриджа контролей.** Тщательно смешайте содержимое картриджа, переворачивая его несколько раз. Затем, следуя инструкциям на экране, замените пак и адаптер капилляров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Когда картриджи вынуты из аппарата, оберегайте руки и пальцы от касания задней стенки отделения реагентов, так как в ней находятся острые иглы, о которые можно поранится. Более того, игла слива потенциально биоопасна.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *картриджи реагентов или контролей должны быть заменены через экран* ***Меню оператора.*** *Если вы удалите и установите пак (даже если это тот же самый пак) вне этого экрана Вы не сможете промыть анализатор, а так же откалибровать, выполнить внутренний контроль или произвести измерение. Если Вы всё же удалили и установили пак вне этого экрана, включите необходимый экран и выполните процедуру заполнения анализатора реактивами, нажав клавишу* ***Продувка*** *(заполнение).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: *Капиллярный адаптер находится в коробке картриджа реагентов. Очень важно для правильной работы анализатора при каждой замене картриджа реагентов устанавливать новый капиллярный адаптер. Для замены капиллярного адаптера следуйте инструкциям (Замена пробоотборника, капиллярного адаптера и воздушного датчика): Шаги 1,2,3,10, и 14. При установке нового адаптера убедитесь, что игла проходить точно через центр отверстия адаптера.*

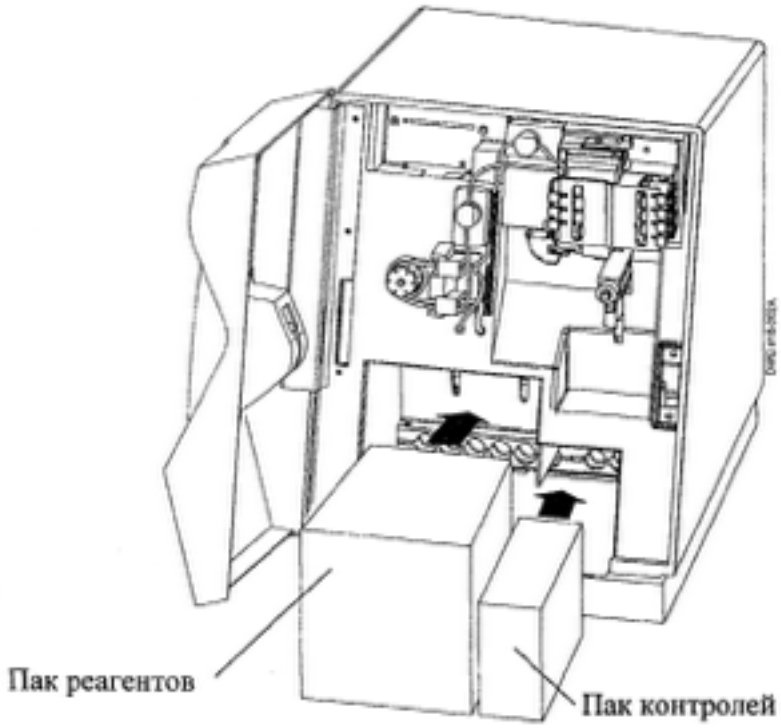


Рисунок 3. Замена пака реагентов и пака контролей.

8.4. Режим ожидания.

Эта функция позволяет Вам устанавливать анализатор в режим ожидания, а так же выводить из этого режима в запрограммированный день и время. Режим ожидания используется для экономии реагентов и контролей так, как в этом режиме не запускаются циклы автоматической калибровки. Калибровки за исключением каналов S02 и НЬ теряют свои значения. Режим ожидания заканчивается по истечению назначенного времени, если вы его отмените или запустите калибровку. После окончания режима ожидания анализатор автоматически проведёт две калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для установки режима ожидания необходимо:

1. Из **Меню оператора** выберите **Режим ожидания Вкл.**
2. Введите дату и время когда вы хотите вывести анализатор из режима ожидания.

8.5 Проверка работы мембраны глюкозы.

ОТМЕТЬТЕ: *Этот Раздел не применим к* ***STP pHOx Basic Analyzer*** *и* ***STP pHOx Analyzer***

Проверка работоспособности мембраны глюкозы - обязательное дополнение к режиму контроля качества, используемое для pHOx Плюс/ C/ Л анализаторов. Проверка работоспособности мембраны глюкозы производится автоматически в одно и то же самое время, каждый день (установленное по умолчанию в 04:30). Реагент для проверки содержится в CAL D реагентного картриджа. Если мембрана проходит тест анализатор продолжит выдавать результаты глюкозы. Если тест работоспособности глюкозы непроходит или происходит какой-нибудь сбой (Код D5), Glu будет отображаться в негативном изображении. Тест глюкозы будет блокирован, пока Вы не замените мембрану и не проведете повторно тест работоспособности.

Тест работоспособности глюкозы может быть задан вручную.

На экране **Меню оператора**, нажмите клавишу **Проверка эффективности мембраны Glu.** Изменить предустановленное время проведения теста на время, которое лучше соответствует календарному плану работы Вашей лаборатории можно по следующей процедуре:

1. На экране **Меню оператора**, нажмите **Настройка**
2. Далее нажмите **Конфигурация эксплуатации**.
3. Нажмите клавишу **Время проверки мембраны**.
4. В появившемся окне установите новое время
5. Нажмите **OK**, чтобы зафиксировать новое время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Обслуживание тракта/пробозаборника.

Эти операции позволяют удалить жидкость из проточных путей, трубок, датчиков для предотвращения течи жидкости при обслуживании, а так же заполнить жидкостью анализатор по окончании обслуживания. Когда все действия произведены, нажмите клавишу **Продолжить** для промывки проточных путей. Анализатор проведёт промывку, после чего вы сможете начать калибровку.

8.7. Замена натриевого и pH электродов.

В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника:**

1. Откройте переднюю панель для доступа к pH или натриевому электроду.
2. Удалите электрод из блока электродов нажимая на клипсу электрода.
3. Очистите электрод и отделение блока электродов ватной палочкой.
4. Заполните Держатель (PN 09458) на 1/4 Кондиционером (PN 06856) (Электрод Na используемый в модели **pHOx не подлежит** кондиционированию, а только замене. Кондиционируются только электроды со стеклянной мембраной применяемых на приборах pHOx плюс, C, Л, M)
5. Вставьте датчик в держатель и удостоверьтесь, что стеклянный кончик полностью погружен в реагент. Ждите 2 минуты.
6. Удалите датчик из реагента и ополосните кончик в деионизированной водой. Высушите датчик без ворсовой тканью. Осторожнее со стеклянным кончиком, не пытайтесь его сломать.
7. Ополосните держателя полностью в деионизированной воде.
8. Поместите электрод в блок электродов, продвигая тело электрода до защёлкивания на своё место.
9. Нажмите клавишу **Подсос.**
11. На экране отобразится сообщение о промывке. Подождите до завершения промывки.
12. Откалибруйте прибор.

8.8 Замена PCO2 электрода или мембраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже приведена процедура замены мембраны или **PC02** электрода:

1. На экране рабочего меню выберете **Обслуживание тракта/ пробозаборника.**
2. Откройте крышку.
3. Найдите PC02 электрод.
4. Удалите PC02 электрод нажимая на клипсу и выньте его из модуля электродов. Будьте аккуратны с электродом, постарайтесь не дотрагиваться до контактов электрода.
5. Открутите использованный мембранный колпачок и утилизируйте её.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если вы устанавливаете новый электрод, аккуратно удалите транспортную крышку перед установкой новой мембраны, постарайтесь не дотрагиваться до контактов электрода.*



Рисунок 4.. Встряхивание мембраны.

6. Возьмите новую PC02 мембрану (PN 25048). Мембрана заполнена специальным раствором. Удерживая за транспортировочную заглушку, хорошо встряхните мембрану, как если бы Вы встряхивали ртутный термометр, что необходимо для удаления воздушных пузырьков к резьбовой части корпуса мембраны.

7. Открутите чёрную транспортировочную заглушку с мембраны. Накрутите мембрану на электрод. Утилизируйте чёрную транспортировочную заглушку. Не наклоняйте мембрану, когда устанавливаете её на электрод, так, как может вытечь внутренний заполняющий раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5. Мембрана PC02 (отвинтить крышку и установить на электрод)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Заполненная PC02 мембрана не требует добавления заполняющего раствора. Не удаляйте и не добавляйте любой внутренний заполняющий раствор. Уровень заполненного раствора необходим для хорошей работы анализатора. Увеличение или снижение уровня заполняющего раствора повлияет на работу электрода.*

8. Удаление воздуха из электрода проводится следующим образом:

а.) Удерживая электрод мембраной вниз, встряхните электрод, как если бы Вы встряхивали ртутный термометр, для удаления воздушных пузырьков к задней части электрода.

б) Когда электрод находится в положении мембраной вниз, посмотрите, нет ли воздушных пузырьков в корпусе мембраны. Если воздушные пузырьки присутствуют, слегка постучите пальцем по электроду и ещё раз встряхните электрод. При необходимости повторите операцию.



Рисунок 6. Вентиляционная наклейка на мембране.

9. Вытрите насухо корпус электрода и мембраны. Воспользуйтесь одной наклейкой с голубой подложки, наклеив её на вентиляционное отверстие (см. рисунок 6)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Очистите ячейку модуля электродов ватной палочкой.

11. Вставьте электрод в блок электродов, перемещая корпус электрода на его место до защёлкивания клипсы.

12. Нажмите клавишу продолжить **Подсос.**

13. Появится сообщение о промывке, подождите до истечения времени промывки.

14. Кондиционируйте блок электродов:

а) Наполните 2мл. кювету цельной кровью

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время цикла кондиционирования все электроды должны находится в блоке электродов.

б) Выберите в меню оператора процедуру кондиционирования.

в) Погрузите пробозаборник в образец.

г) Нажмите Продолжение для забора образца. Уберите кювету после звукового сигнала.

д) На экране появится сообщение о начале кондиционирования. Подождите до окончания цикла кондиционирования.

15. Калибруйте электрод два раза.

16. Если электрод не калибруется из-за ошибки наклона, удалите пузырьки воздуха следующим образом:

а) откройте крышку, извлеките электрод и удерживая электрод мембраной вниз, встряхните электрод, как если бы вы встряхивали ртутный термометр, для удаления воздушных пузырьков к задней части электрода;

б) Вставьте электрод обратно в блок электродов и закройте крышку;

в) Калибруйте электрод.

8.9. Замена мембраны и полировка P02 электрода.

Следующие процедуры описывают, как полировать P02 электрод, заменять мембрану или электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. На экране рабочего меню выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника**

2. Откройте крышку и найдите P02 электрод.

3. Удалите P02 электрод нажав клипсу и вытянув его из модуля электродов. Будьте аккуратны с электродом, постарайтесь не дотрагиваться до контактов электрода.

4. Открутите использованный мембранный колпачок и утилизируйте её.

5. Полируйте электрод следующим образом:

а) возьмите полировочную бумагу из набора мембран **PN 21795** капните две капли деионизованной воды на неё;

б) держите полировальную бумагу на указательном пальце так, чтобы он оказывал лёгкое давление с обратной стороны бумаги;

в) в течении 10 секунд круговыми движениями полируйте кончик электрода. После использования полировальную бумагу утилизируйте;

г) вытрите кончик электрода безворсовой тканью смоченной деионизованной водой.

ВНИМАНИЕ: Никогда не полируйте кончик электрода на твёрдой поверхности, например на поверхности стола.



Рисунок 6 . Установка P02 мембраны

6. Возьмите новую P02 мембрану (PN 21795) которая заполнена внутренним раствором, хорошо встряхните её для перемещения воздушных пузырьков к резьбовой части корпуса мембраны. Открутите транспортировочную заглушку.

7. Вставьте электрод так, чтобы электрод был направлен корпусом вниз, для предотвращения выливания внутреннего заполняющего раствора из мембраны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и закрутите мембрану на корпусе электрода, (см. Рисунок 6.)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Заполненная P02 мембрана не требует добавления заполняющего раствора. Не удаляйте и не добавляйте любой внутренний заполняющий раствор. Уровень заполненного раствора необходим для хорошей работы анализатора. Увеличение или снижение уровня заполняющего раствора повлияет на работу электрода.*

8. Удаление воздуха из электрода проводится следующим образом:

а.) удерживая электрод мембраной вниз, встряхните электрод, как если бы Вы встряхивали ртутный термометр, для удаления воздушных пузырьков к задней части электрода.

б) когда электрод находится в положении мембраной вниз, посмотрите, нет ли воздушных пузырьков в корпусе мембраны. Если воздушные пузырьки присутствуют, слегка постучите пальцем по электроду, затем ещё раз встряхните электрод. При необходимости повторите операцию.

9. Вытрите насухо салфеткой корпус электрода и мембраны. Не трогайте кончик электрода.

10. Очистите ячейку модуля электродов ватной палочкой.

11. Вставьте электрод в блок электродов, перемещая корпус электрода на его место до защёлкивания клипсы.

12. Нажмите клавишу **Подсос.**

13. Появится сообщение о промывке, подождите до истечения времени промывки.

14. Кондиционируйте блок электродов:

ПРИМЕЧАНИЕ: *Во время цикла кондиционирования все электроды должны находится в блоке электродов.*

а) наполните 2мл. кювету цельной кровью;

б) выберите в меню оператора кондиционирование электрода и нажмите Enter;

в) погрузите пробозаборник в образец;

г) нажмите **Продолжение** для забора образца. Уберите кювету после

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

звукового сигнала;

д) На экране появится сообщение о начале кондиционирования. Подождите до окончания цикла кондиционирования.

15. Калибруйте электрод два раза.

16. Если электрод не калибруется из-за ошибки наклона, удалите пузырьки воздуха следующим образом:

а) откройте крышку, извлеките электрод и удерживая электрод мембраной вниз, встряхните электрод, как если бы вы встряхивали ртутный термометр, для удаления
воздушных пузырьков к задней части электрода.

Б. Вставьте электрод обратно в блок электродов и закройте крышку.

В. Калибруйте прибор.

8.10 Замена референсного электрода.

1. Из экрана рабочего меню выберите **Обслуживание тракта/пробозаборника.**
2. Затем откройте крышку прибора.
3. Отсоедините W и R линии от референсного электрода.

Далее для модели pHOx (для других моделей pHOx плюс, C, Л, M применяются конструктивно другие электроды (PN 28954), отличающиеся способом фиксации референсного электрода на модуле)

4. Поднимите фиксатор на верхней части референсного электрода для его освобождения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

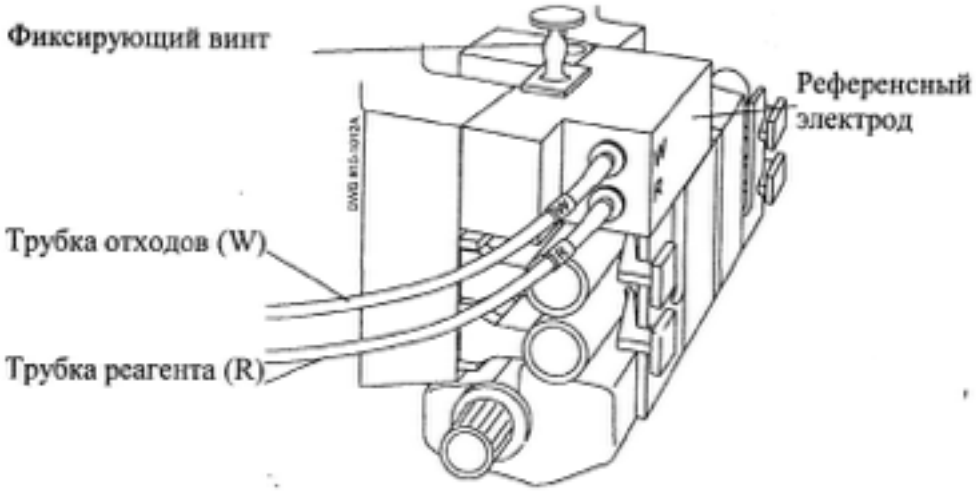


Рисунок 7. Отсоединение референсного электрода.

5. Поднимите использованный референсный электрод вверх, отделив от электродного модуля.

6. Установите новый референсный электрод (PN 21520) на верхнюю часть электродного модуля. Убедитесь, что референсный электрод плотно и правильно подсоединен к электродному модулю.

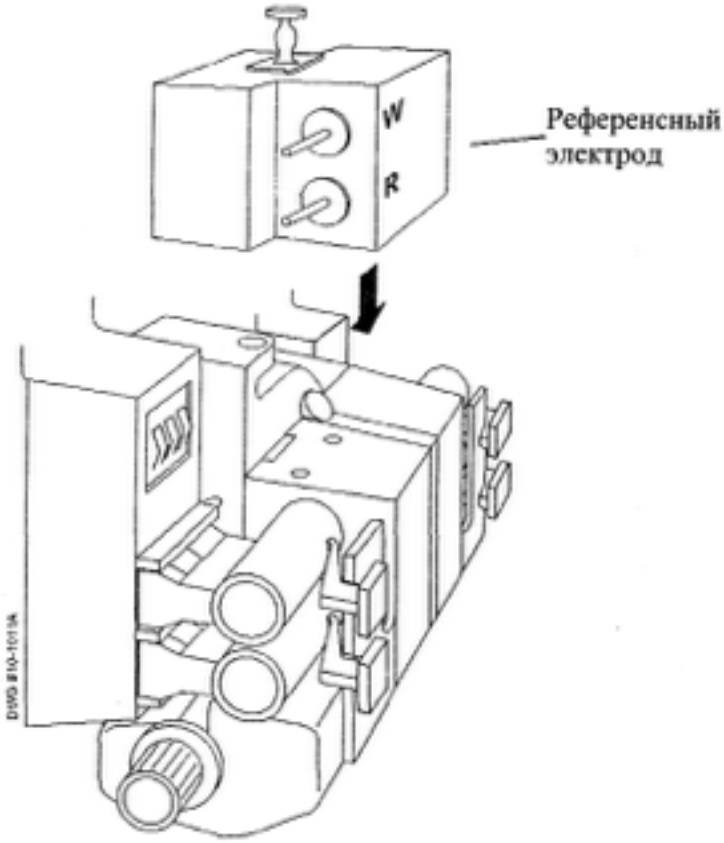


Рисунок 8. Установка нового референсного электрода в блок электродов.

7. Надавите на фиксатор до упора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Установите W и R трубки к соответствующим соединениям референсного электрода. Нажмите **Подсос**.

9. На экране появится сообщение о промывке. Ожидайте окончание промывки.

10. Перекалибруйте прибор.

8.11. Обслуживание S02 электрода.

1. Из экрана рабочего меню выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**.
2. Затем откройте крышку прибора и найдите датчик S02.
3. Для того чтобы извлечь датчик открутите фиксирующий винт и потяните его.
4. Очистите поверхность датчика салфеткой смоченной 10% раствором гипохлорида натрия. Промойте деионизированной водой и высушите датчик.
5. Очистите ячейку S02 модуля электродов ватной палочкой.
6. Установите датчик на место и затяните фиксирующий винт.

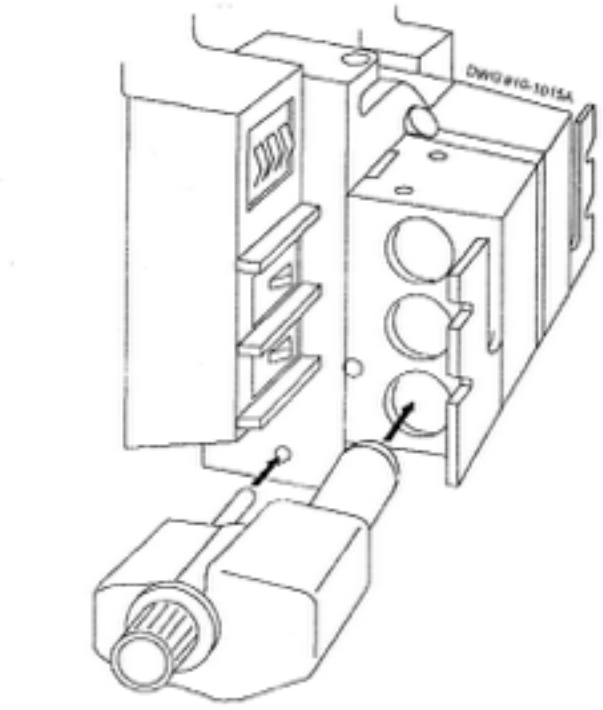


Рисунок 8 . Установка S02 электрода.

7. Нажмите **Подсос** для промывки проточных путей.
8. На экране появляется сообщение о промывке. Дождитесь окончания промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Выберете **Нет** для выполнения калибровки.

10. Из основного меню нажмите **Калибровка** и выберете **Калибровка S02.**

11. Следуйте инструкциям на экране.

8.12. Замена/ обслуживание K, Cl, Ca электродов.

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**
2. Откройте переднюю панель для доступа электроду.
3. Удалите электрод из блока электродов нажимая на клипсу электрода.
4. Очистите электрод и отделение блока электродов ватной палочкой.
5. Удалите воздушный пузырь с мембраны электрода, встряхивая его в вертикальном положении.
6. Поместите электрод в блок электродов, продвигая тело электрода до защёлкивания на своё место, стараясь избежать при этом образования новых пузырей.
7. Нажмите клавишу **Подсос.**
8. На экране отобразится сообщение о промывке. Подождите до завершения промывки.
9. Откалибруйте прибор.

8.13 Полировка и замена датчика глюкоза и лактата, замена мембраны.

ОТМЕТЬТЕ: *датчик глюкозы используется только в анализаторах модели pHOx Плюс, Плюс С, и Плюс Л; датчик лактата используется только в pHOx Плюс Л.*

ОТМЕТЬТЕ: *необходимо полировать глюкозу датчик или лактата если несколько мембран к ряду покажет короткий срок работы,*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

характеризованный низким значением наклона или негативным значением результата контроля качества, в пределах гарантийного периода.

Следующая процедура объясняет, как полировать или заменять датчик лактата, глюкозы и/или заменить чашку мембраны:

1.. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

2. Откройте дверь и определите местонахождение датчика глюкозы/лактата.

3. Удалите датчик глюкозы /лактата, из блока электродов нажимая на клипсу электрода

4. Снимите использованную чашку мембраны с корпуса электрода и утилизируйте ее.

5. **Если полировка датчика не требуется, перейдите к шагу 8, чтобы заменить мембранну.**

6. Отполируйте датчик следующим образом:

а) используйте чистую, сухую (желтую) полировальную площадку. Не наносите деионизированную воду на площадку.

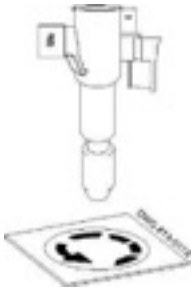
б) держите полировальную площадку так, чтобы кончик Вашего указательного пальца слегка подпирал с обратной стороны площадку.

с) Мягко полируйте кончик датчика относительно площадки, перемещая кончик в течение приблизительно 10 секунд. См. иллюстрацию.

7. За тем замочите электрод, в реагенте (PN 13409) в течение 2 минут, используя для этого предназначенное приспособление.

8. Удалите датчик и ополосните датчик с деионизированной водой в течение, по крайней мере, 10 секунд.

Осушите тело датчика тканью без ворса. **Не вытирайте кончик датчика, а слегка промокните тканью и дайте высохнуть.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 9.

9. Мягко поместите новую мембранную чашку на тело датчика.

10. Высушите отверстие ячейки под электрод в проточной камере тканью без ворса.

11. Вставьте датчик в ячейку камеры.

12. Закройте дверь и нажмите **Подсос**.

Калибруйте датчик 2 раза.

8.14. Замена трубок насоса.

Замена трубок насоса должна происходит периодически.

Замена трубок производится в следующем порядке:

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

2. Откройте крышку.

3. Отсоедините R/W трубки (которые проходят через пережимные клапаны) от колодки перестальтического насоса.

4. Отсоедините R/W трубки насоса от расположенных ниже соединений (помеченных как R и W).

5. Потяните (на себя) колодки насоса.

6. Утилизируйте использованные трубки насоса.

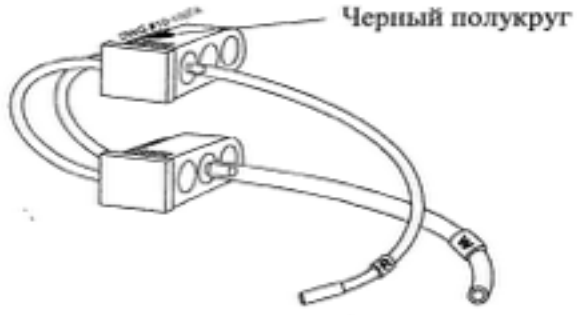


Рисунок 10. Трубка насоса.

7. Одна из колодок нового насоса помечена чёрным полукругом. Это верхняя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

колодка.

8. Вставьте верхнюю колодку в верхний держатель колодки. Чёрный полукруг на верхней колодке и полукруг держателя должны совпасть.

9. Натяните трубки насоса на барабан и вставьте нижнюю колодку в нижний держатель.

10. Соедините R трубку к соединению R, расположенному ниже.

11. Соедините W трубку к соединению W, расположенному ниже.

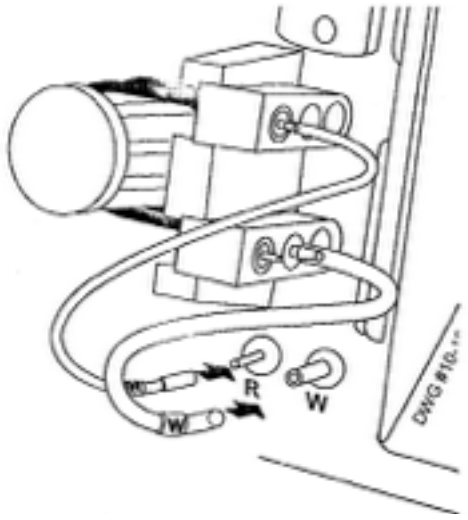


Рисунок 11. Соединение трубок насоса, трубки реагента и отходов.

12. Подсоедините R/W трубки (которые проходят через пережимные клапаны) к колодкам перестальтического насоса.

13. Закройте крышку прибора. Нажмите клавишу **Подсос.**

14. На экране появляется сообщение о промывке. Дождитесь окончания промывки.

15. Перекалибруйте прибор.

8.15 Замена трубки отходов.

Трубка отходов необходимо менять через интервалы, сроки, которые указаны в журнале обслуживания.

Трубка отходов проходит от среднего штуцера верхней колодки через пережимной клапан отходов и соединяется со штуцером референсного электрода. Замена трубки отходов производится в следующем порядке:

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Откройте крышку.

3. Отсоедините W трубку (отходов) от колодки перестальтического насоса, пережимного клапана и референсного электрода. Утилизируйте использованную трубку.

4. Установите новую трубку, начиная установку с пережимного клапана. Растягивая эластичный элемент трубки, установите его внутри клапана.

5. Соедините трубочку со штуцером референсного электрода, помеченным буквой W, и со средним штуцером верхней колодки насоса (см. рисунок).

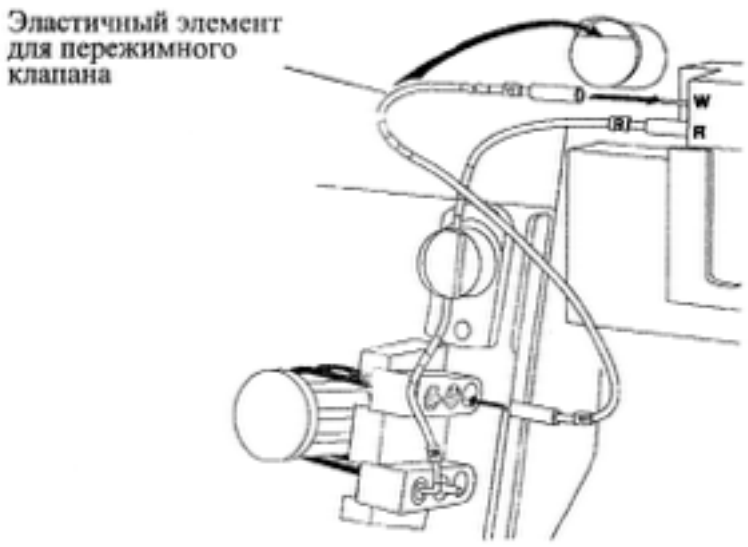


Рисунок 12. Соединение трубки W (отходов).

6. Закройте крышку прибора. Нажмите клавишу **Подсос.**

7. На экране появляется сообщение о промывке. Дождитесь окончания промывки.

8. Перекалибруйте прибор.

8.16 Замена трубки референсного электрода.

Трубка референсного электрода необходимо менять через интервалы, сроки, которые указаны в журнале обслуживания. Трубка подсоединяется к выходу нижней планки перестальтического насоса, проходит через пережимной клапан референсной линии и соединяется с нижним входом референсного электрода (обозначен буквой R). Трубка заменяется следующим образом:

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

2. Откройте крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Отсоедините трубку от планки насоса, пережимного клапана и референсного электрода. Утилизируйте использованную трубку.

4. Подсоединие новой R- трубки следует начать с пережимного клапана. Для этого растяните эластичный сегмент трубки и поместите его в пережимной клапан.

5. Подсоедините концы трубки к обозначенным выходам референсного электрода и перестальтического насоса. (См. рисунок 11.)

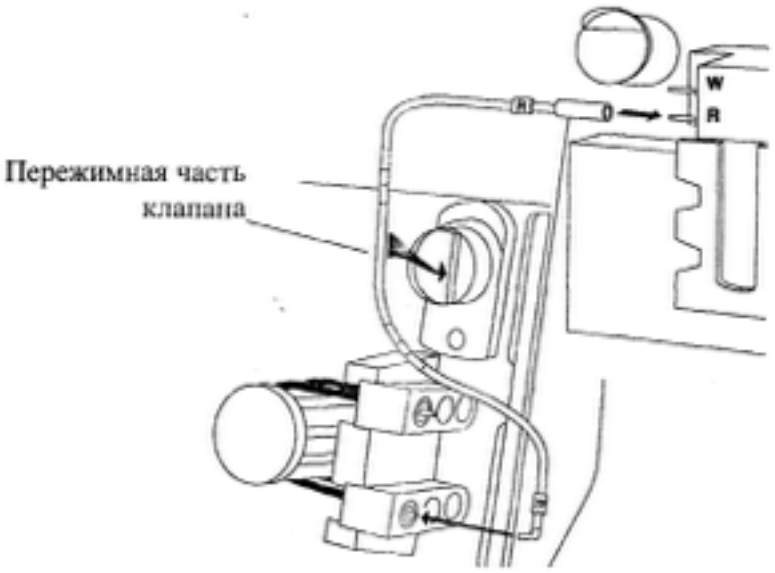


Рисунок 13. Соединение трубки реагента

6. Закройте крышку прибора.

7. Нажмите клавишу **Подсос**. На экране появляется сообщение о промывке. Дождитесь окончания промывки.

8. Перекалибруйте прибор.

8.17. Кондиционирование блока электродов.

После установки нового блока электродов или его очистки, необходимо блок кондиционировать цельной кровью. Прибор всасывает кровь в блок электродов, держит ее в течение 5 минут и, затем, промывается. Кондиционирование выполняется следующим образом:

1. 2 мл пробирка наполовину наполняется цельной кровью.

2. В **Меню оператора** выберете **Кондиционирование сенсора.**

3. Погружаем пробозаборник в пробирку с кровью и нажимаем **Продолжить.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. После сигнала уберите пробирку и нажимаем **Анализ.**

5. Появляется сообщение «Sensor **Conditioning in Progress».** Следует подождать окончания процедуры. Процедуру можно прервать, нажав **Прервать.**

6. Перекалибруйте прибор.

8.18. Промывка трубок / Депротеинизация.

При выполнении процедуры промывки Nova рекомендует использовать раствор для депротеинизации (PN 12704). Данную процедуру следует проводить, если, например, возникают какие-либо проблемы с проходимостью жидкости по трубкам прибора или если воздушный датчик невозможно откалибровать, или если P02 результаты постоянно низкие. Блок преднагревания промывается таким образом, что раствор для депртеинизации, проникнув в этот блок, растворяет осевшие протеины. Промывка выполняется следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прерывание депротеинизации приведет к автоматическому выполнению процедуры промывки и заполнению трубок прибора рабочими реагентами.*

1. В **Меню оператора** выбираем **Чистка проточной части**.
2. Дождитесь окончания работы насоса.
3. Погрузите пробозаборник в ампулу раствора для депротеинизации. Нажмите **Продолжить.**
4. После сигнала уберите ампулу и нажимаем **Анализ.**
5. Следует подождать окончания процедуры.
6. Перекалибруйте прибор.

8.19. Замена бумаги в принтере.

1. Откройте крышку принтера, потянув за выступ.
2. Достаньте из упаковки новый рулон бумаги и установите в прибор.
3. Свободный конец бумаги должен располагаться снизу рулона, как показано на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

картинки

4. Закройте крышку принтера.

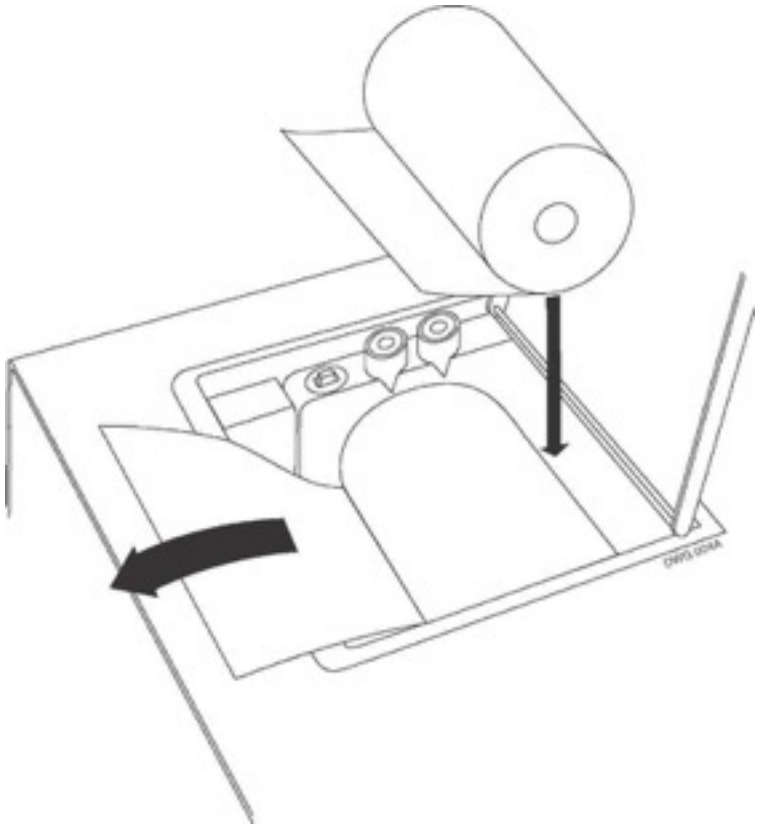


Рисунок 14. Замена бумаги в принтере.

8.20. Замена капиллярного адаптера, пробозаборника и воздушного детектора.

Если пробозаборник или воздушный детектор пришли в негодность, замените их. Замена выполняется следующим образом:

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если Вы меняете только воздушный детектор, начните процедуру с пункта 4*.

2. Нажмите **Переместить иглу**. Откройте крышку.

3. Аккуратно потянув за капиллярный адаптер, снимите его с пробозаборника.

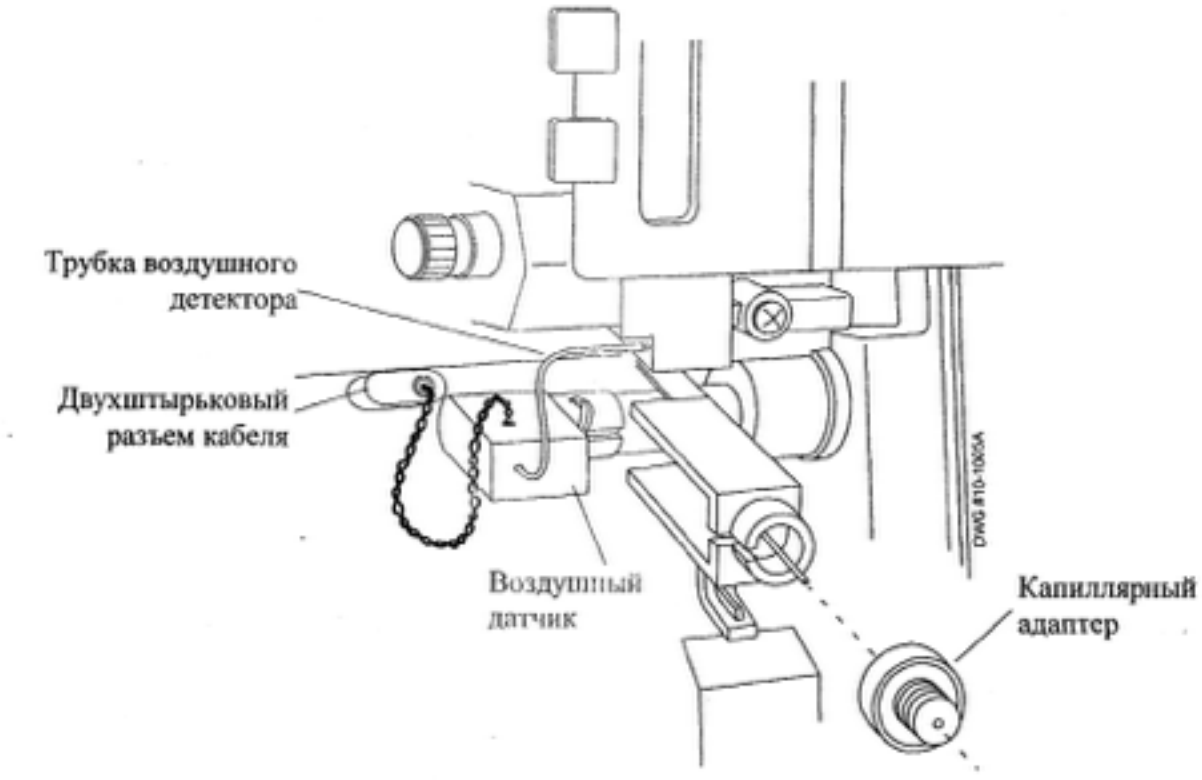
4. Отсоедините трубочку воздушного детектора от блока электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Отсоедините двухштырьковый разъем кабеля воздушного детектора от анализатора.

6. Надавите на воздушный датчик слева, поверните его и вытяните вместе с пробозаборником.

Если Вы меняете только воздушный детектор, надавите на воздушный датчик слева, поверните его и вытяните.



—\

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 15. Удаление капиллярного адаптера

7. Утилизируйте использованный пробозаборник.

8. Вставьте новый пробозаборник в воздушный детектор и поместите их на свое место.

9. Нажмите на воздушный детектор и поверните его для того, чтобы зафиксировать в рабочем положении.

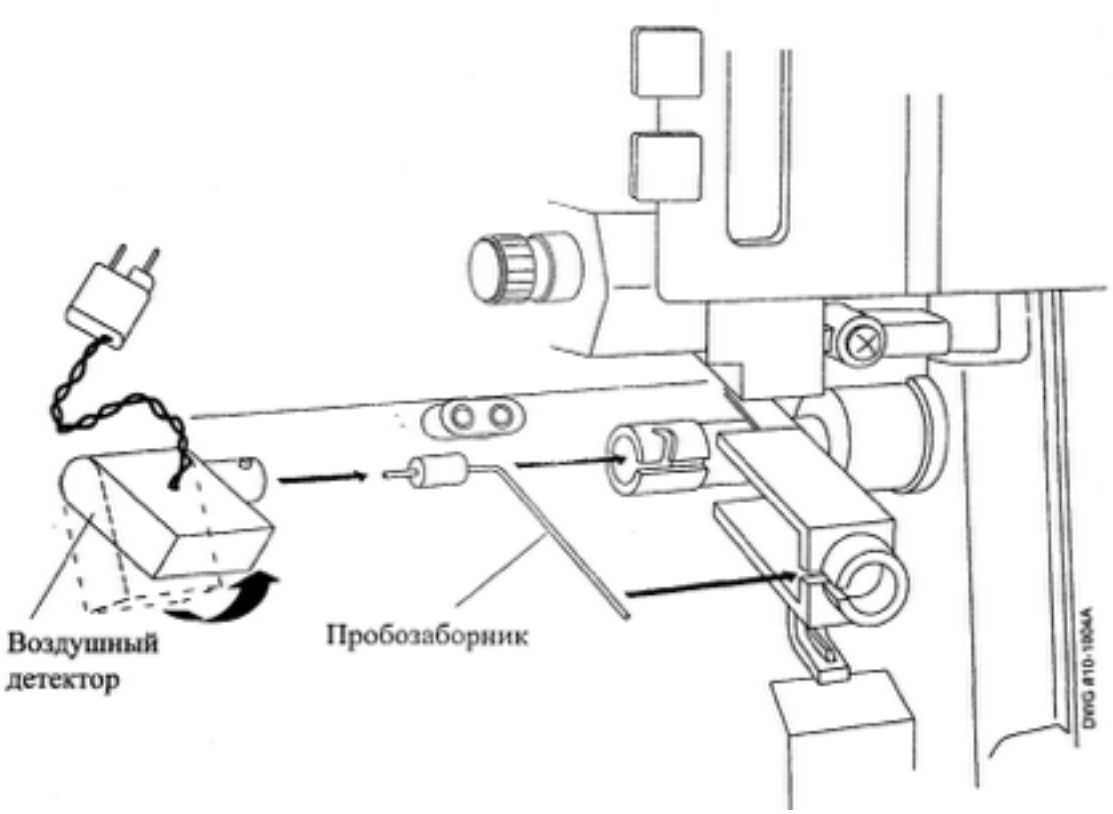


Рисунок 16. Замена пробозаборника и воздушного детектора.

10. Для того чтобы установить капиллярный адаптер, утопите плечо пробозаборника на 15 мм Пробозаборник должен войти точно через отверстие в центре адаптера.
11. Подсоедините трубку воздушного детектора к блоку электродов.
12. Подсоедините двухштырьковый разъем.
13. Закройте крышку прибора и нажмите **Подсос**.
14. На экране появится сообщение о промывке. Дождитесь окончания процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.21 Замена блока электродов.

В случае повреждения блока электродов его следует заменить. Замена выполняется следующим образом:

1. В **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника.**

2. После завершения цикла выключите анализатор. Откройте крышку.

3. Отсоедините референсный электрод, S02 электрод и трубку воздушного детектора.

4. Нажимая на фиксатор каждого электрода, отсоедините их от блока электродов.

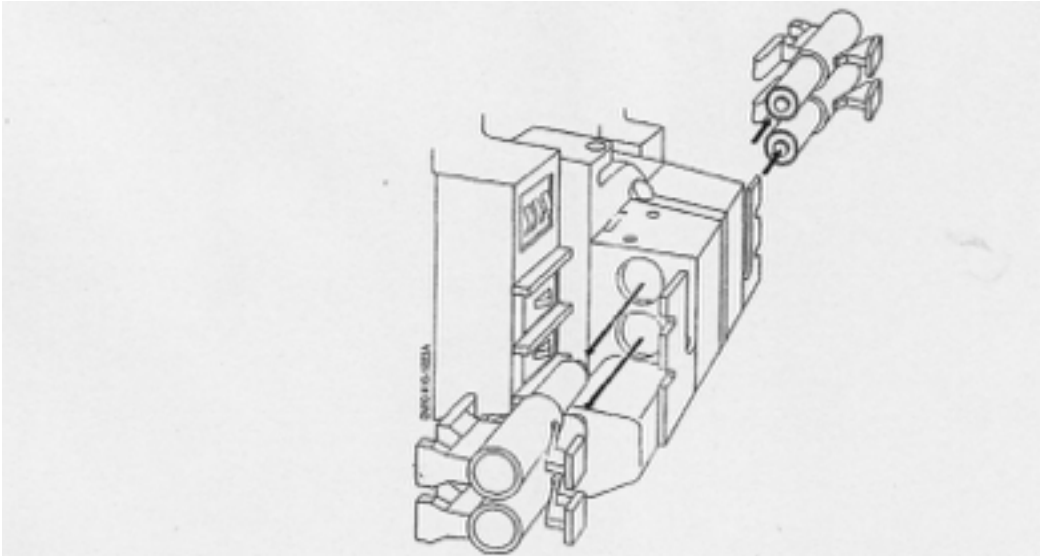


Рисунок 17 Отсоединение электродов.

5. Открутите два фиксирующих винта для того, чтобы освободить блок электродов (на модели pHOx установлены фиксирующие защелки как на картинки)

6. Для того чтобы снять блок потяните его на себя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

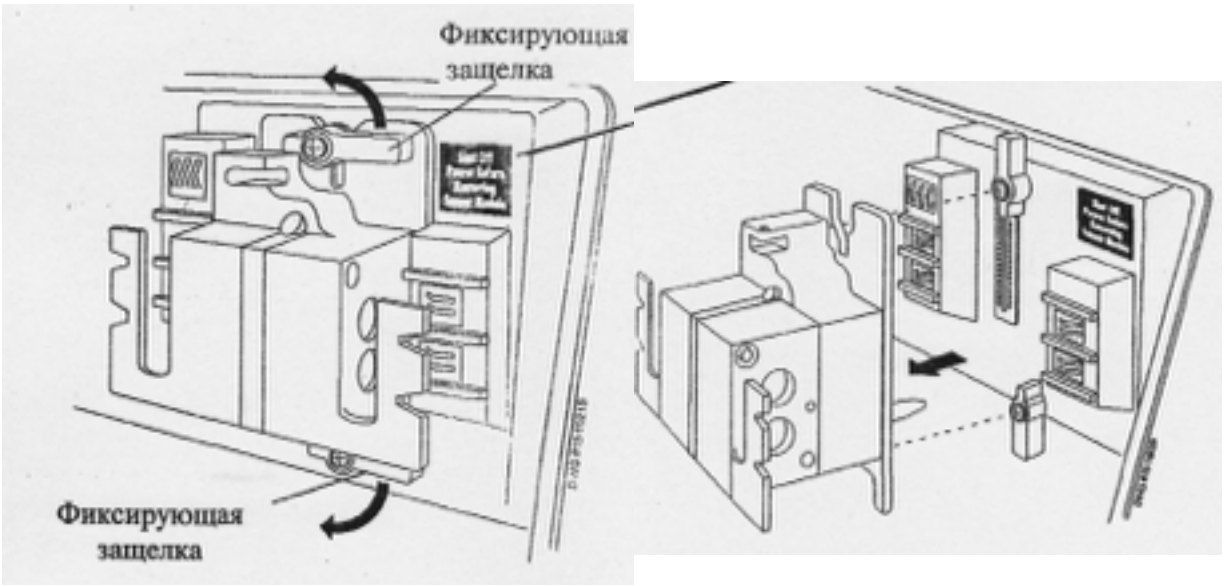


Рисунок 18. Отсоединение и извлечение блока электродов.

7. Отсоедините три ленточных кабеля. Они имеют соответствующую маркировку.
8. Для того, чтобы установить новый блок, подсоедините три ленточных кабеля и вставьте блок так, чтобы не пережать их.
9. Закрутите два фиксирующих винта.
10. Установите электроды обратно в блок электродов. Каждый электрод должен со щелчком встать на свое место.

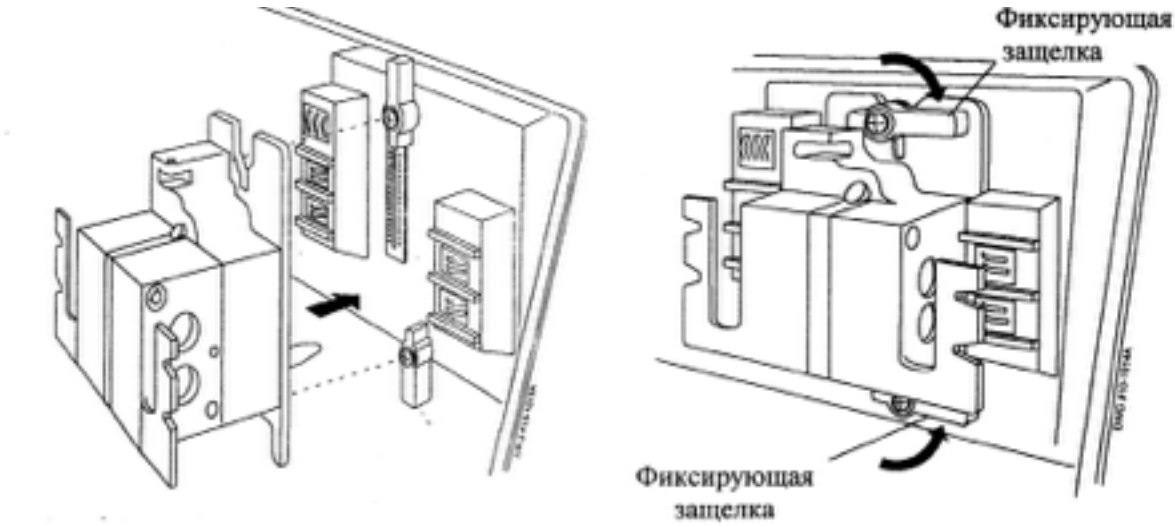


Рисунок 19. Замена блока электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

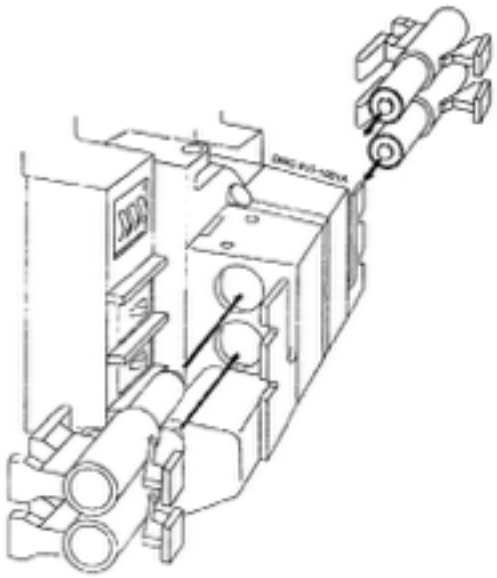


Рисунок 20. Установка электродов на свое место.

11.Установите референсный электрод S02 датчик и трубку воздушного детектора.

12. Закройте крышку.

13. Включите анализатор.

14. Откалибруйте прибор.

8.22 Очистка экрана и внутренних частей анализатора.

Очистка экрана	Очистите экран влажной салфеткой. В случае сильного загрязнения используйте очиститель для стекол, распылив его предварительно на салфетку. Не распыляйте очиститель непосредственно па экран
Очистка внутренних частей т.к	Очистите экран влажной салфеткой. Не используйте аэрозольных очистителей, растворителей и абразивов, это может повредить прибор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Устранение неисправностей.

Этот раздел описывает коды ошибок, сообщения о состоянии прибора, сервисное меню и объясняет процедуры устранения неисправностей анализатора Stat **Profile** pHOx **Plus.**

ВНИМАНИЕ: *Образцы крови (как и любые другие продукты крови) потенциальные источники гепатита и других инфекций. Будьте аккуратны с продуктами крови и путями протекания в анализаторе (линия слива, пробозаборник, блок датчиков и т.д.). Рекомендуется использовать перчатки*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и специальную одежду.

9.1. Процедуры устранения неисправностей.

Рекомендуемые процедуры поиска неисправностей представляют собой наиболее логичные и непосредственные приемы решения проблем, которые индицируются сообщениями об ошибке. Процедуры представлены в виде блок таблиц, в которых перечислены действия, выполняемые для того, чтобы решить проблему. Данные действия приводятся в порядке, начиная с самого простого. Таким образом, можно предотвратить необоснованную замену частей прибора, например датчиков, электродов, трубок.

В случае проявления целой группы ошибок, начинать решение надо с ошибки, имеющей самый верхний код по иерархии. В большинстве случаев при решении такой ошибки исчезает часть других. Если Вы выполнили все рекомендуемые действия, свяжитесь с сервисной службой представителей Nova Biomedical. Для решения проблемы полезно распечатать или переписать код ошибки, время протекания измеренное по процедуре и значения наклонов для электродов.

9.2. Процедура двухточечной калибровки анализатора Stat Profile pHOx.

Процедура представляет собой последовательность действий описанных в таблице 5.1. На основании результатов измерения стандартов автоматически вычисляются наклонные значения и другие параметры.

Таблица 1 . Процедура двухточечной калибровки анализатора модели Stat Profile pHOx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибратор	**Функция**
Начало процедуры	
StdA	Считывание значений стандарта A для датчиков AD1, AD2, AD3, AD4, Hct, pH, $PC0_2$, $P0_2$, Na^+
Std B	Считывание значений стандарта B для датчиков pH и $PC0_2$.
Std C	Считывание значений стандарта C для датчика pH.
StdD	Считывание значений стандарта D для датчиков AD1, AD2, AD3, AD4, Hct, pH, Na^+.
Воздух	Считывание значений датчика $P0_2$ для воздуха.
	Вычисление значений наклонов
	Вычисление пороговых значений
	Инициализация
Окончание калибровки	

При решении проблемы важно рассматривать прибор как взаимосвязанную систему. Это означает, что Вы должны учитывать все ее компоненты, влияющие на протекание жидкостей через систему. Этими компонентами являются: насос, пробозаборник, переходное устройство роторный клапан, пережимные клапаны и трубки.

pH	
Результат высокий	Внешние контрольные материалы не при температуре 25°C
	Проверьте значение наклона (<9.5)
	Проведите кондиционирование pH электрода раствором для кондиционирования
	Течь пака реагентов
Результат низкий	Проведите кондиционирование образцом крови
	Течь пака реагентов
PO2	
Результат высокий	Внешние контрольные материалы ниже 25°C
	Проверьте_герметичность_системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат низкий	Внешние контрольные материалы выше 25°C
	Очистите пробозаборник/подогреватель
	Проведите депротеинезацию
	Проверьте линию слива
	Замените мембрану
PCO2	
Результат высокий	Внешние контрольные материалы ниже 25°C
	Низкое значение наклона
	Замените мембрану
	Замените электрод
Результат низкий	Внешние контрольные материалы выше 25°C
	Удалите пузыри
	Проведите кондиционирование образцом крови
Cl-	
Результат высокий	Низкое значение наклона
	Замените электрод
Результат низкий	Проведите кондиционирование образцом крови
Na+	
Результат высокий	Clean flow cell
	Замените электрод
Результат низкий	Condition sensor with Na/pH Conditioning Solution

9.3 Возможные причины значений результатов контроля качества вне допустимого диапазона.

K+/Ca++	
Результат высокий	Проведите кондиционирование образцом крови
	Замените электрод
Результат низкий	Проведите кондиционирование образцом крови
	Замените электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glucose/Lactate	
Результат высокий	Замените калибровочный пак
Результат низкий	Замените мембрану
Combination Problems	
pH and Na+ both out	Проверти наличие референсного потока
	Проверти референсный электрод
Газы занижены/PH высокий	Внешние контрольные материалы выше 25°C
Газы завышены/PH низкий	Внешние контрольные материалы ниже 25°C
Нет газов	Проверти барометер

9.4 Коды состояния (ошибок).

В таблице 2 представлены коды состояния анализатора и соответствующие действия для коррекции или устранения неисправности

Таблица 2. Коды состояния анализатора.

Код состояния	**Корректирующее действие**
01 pH Slope	Перекалибруйте прибор, если низкий Slope повторяется, сделайте кондицию электроду.
02 pH Instability	Перекалибруйте прибор
04pH Drift	Сделайте кондицию электроду Перекалибруйте прибор
03pH Overload	Замените электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 PCO2 Slope	Удалите пузырек воздуха или замените PCO2 мембрану. Перекалибруйте прибор, если низкий Slope повторяется, сделайте кондицию электроду. Если дефект появился сразу после смены картриджа, замените картридж.
12 PCO2 Instability	Замените PCO2 мембрану.
13 PCO2 Overload	Замените PCO2 электрод
14 $PC0_2$ Drift	Удалите пузырек воздуха или замените PCO2 мембрану
15 PCO2 Dependency	Зависимость от pH электрода. С начало откалибруйте pH электрод
21 PO2 Slope	1. Перекалибруйте прибор 2.Замените PO2 мембрану если уровень электролита низкий. 3. Отполируйте электрод. 4. Замените PO2 электрод.
22 $P0_2$ Instability	
23 PO2 Overload	
24 $P0_2$ Drift	
25 PO2 Delta Milivolts	1. Перекалибруйте прибор 2. Замените пак реагентов
31 SO2 Slope	1. Перекалибруйте прибор. 2. Очистите датчик SO2. 3. Замените датчик SO2.
32 SO2 Instability	
33 $S0_2$ Overload	
34 $S0_2$ Drift	
35 SO2 Dependency	1. Откалибруйте Na^+ и Hct электроды.
41 Hb Slope	Перекалибруйте SO2 и Hct электроды.
45 Hb Dependency	Зависимость от Na^+, SO2 и Hct электродов.
51 Hct/Det Slope	Очистите модуль электродов, перекалибруйте прибор.
52 Hct/Det Instability	Очистите модуль электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

53 Hct/Det Overload	Замените модуль электродов
54 Hct/Det Drift	
55 Hct/Det Dependency	Зависимость от Na^+электрода
56 Hct High	
Если возникли проблемы воздушного датчика следует выяснить номер воздушного датчика, посмотрев Error Log(отчет об ошибках).	2. Перекалибруйте прибор 3. Замените воздушный датчик
Air detector 1	Промойте внешний воздушный датчик
Air detector 2 or 3	1. Выполните очистку пренагревателя модуля электродов.
Air detector 4	1. Выполните очистку референсного электрода. Перекалибруйте прибор. Замените референсный электрод.
61 Na^+ Slope 62 Na^+ Instability 63 Na^+ Drift	1. Перекалибруйте, если Slope остался низкий сделайте кондицию (для стеклянного электрода). Проверти референсный электрод (промойте, проверти поступает ли референсный раствор) 2. Замените Na^+ электрод.
64 Na^+ Overload	Замените Na^+ электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

71 Std A Flow 72 Std B Flow 73 Std C Flow 74 Std D Flow	Проверти систему на засор или не герметичность. Выполните тест потока как описано в конце инструкции. Замените пак реагентов
75 Flowtime 76 Sample Flow 77 Air Flow	1.Проверьте линию слива Проверьте трубки. Выполните тест потока как описано в конце инструкции. Замените трубки.
78 Back Flow	Обратный ток референтного раствора. Проверти герметичность системы (например на разрыв мембран)

Status Code	Corrective Action
79 Insufficient Sample	1. Проверьте, что Вы выполняете пробу в правильном режиме анализа и что Вы имеете достаточный объем пробы 2. Проверти отсутствие сгустков в пробе Проверти
81 Ctrl 1 Flow 82 Ctrl 2 Flow 83 Ctrl 3 Flow	1. Проверти контрольный пак
91 Barometer 92 Printer	1. Вызвать сервис Нова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

93 Temperature

94 Communication

95 Hardware

96 Hardware

97 Software

98 Schedule QC

A1 K+ Slope A2 K+ Instability A3 K+ Overload A4 K+ Drift	1.Удалите пузырек воздуха Перекалибруйте. 2.Замените К электрод.
B1 Cl- Slope B2 Cl- Instability B3 Cl- Overload B4 Cl- Drift B5 Cl- Sensor?	1.Удалите пузырек воздуха 2. Перекалибруйте 3.Замените Cl электрод
C1 Ca++ Slope C2 Ca++ Instability C3 Ca++ Overload C4 Ca++ Drift C5 Ca++ Sensor?	1.Проверти на наличие воздушных пузырей 2. Перекалибруйте 3.Замените Ca электрод

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D1 Glu Slope D2 Glu Instability D4 Glu Drift	1. Перекалибруйте. 2.Замените глюкозную мембрану и перкалибруйте. 3. Отпалируйте электрод Замените электрод.
D3 Glu Overload	Замените электрод.
D5 Glu Membrane	1.Перекалибруйте. 2.Замените глюкозную мембрану предварительно слегка протерев электрод влажной салфеткой и перкалибруйте 3.
E1 Lac Slope E2 Lac Instability E3 Lac Overload E4 Lac Drift	1.Перекалибруйте. 2.Замените мембрану предварительно слегка протерев электрод влажной салфеткой и перкалибруйте 3.Замените электрод
E5 Lac CAL D Low E6 Lac CAL D High E7 Lac Background High	1.Перекалибруйте. 2.Замените мембрану и перекалибруйте

9.5. Устранение проблем гидравлической системы.

9.5.1 Тест протекания.

С помощью теста протекания Вы можете убедиться, что жидкости свободно проходят по системе. Если жидкости не проходят по системе, то это означает наличие закупорки или не герметичности. Порядок проведения этого теста и обратной промывки блока электродов приведен ниже. Эту процедуру можно также использовать при возникновении ошибки с кодом 78 Back Flow (обратный ток).

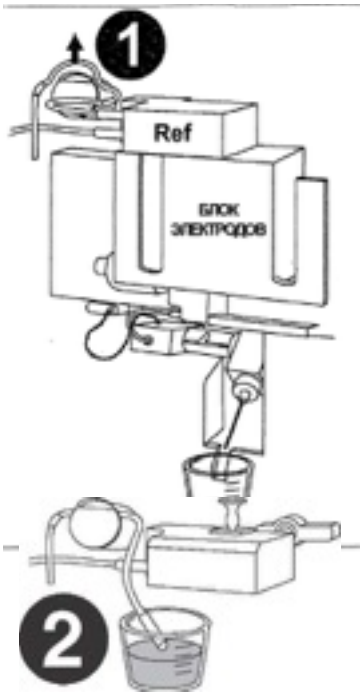
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5.2 Промывка референсного электрода.

1. Удалите W-линию и R-линию от референсного электрода.
2. Снимите референсный электрод с модуля электродов, предварительно разблокировав его.
3. Подключите шприц (Чистящий шприц PN 02702) заполненный водой к W-порту референсного электрода, надев на него трубку шприца. Закрывая R-порт Вашим пальцем, прокачайте воду через электрод так, чтобы вода вытекала из порта подключаемого к модулю электродов. Повторите, прикрепляя шприц к R-порту и закрывая W-порт, прокачивая воду через электрод.

9.5.3 Проверка потока.

Нажмите: Меню – Обслуживание – Проверка системы – Проверка потока оператором



Извлеките трубочку из клапана отходов Waste;
Если на месте пережатия трубка слиплась, разомните ее пальцами так, чтобы удалить слипание;
Поместите пробозаборник в кювету с водой;
Наблюдается ли течение жидкости в трубке слива? А
Если Да, то тест потока проходит. В. Если Нет, то см. пункт 2.
Отсоедините трубку слива (W) от референсного электрода;
Поместите конец трубки в кювету с водой;
Наблюдается ли течение жидкости в трубке слива? А
Если Да, то нажмите клавишу «Насос» для выключения насоса. Выполните процедуру обратной промывки, как указано на следующей странице. В. Если Нет, то см. пункт 3.
Отсоедините трубку слива от разъема на передней панели; Поместите конец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

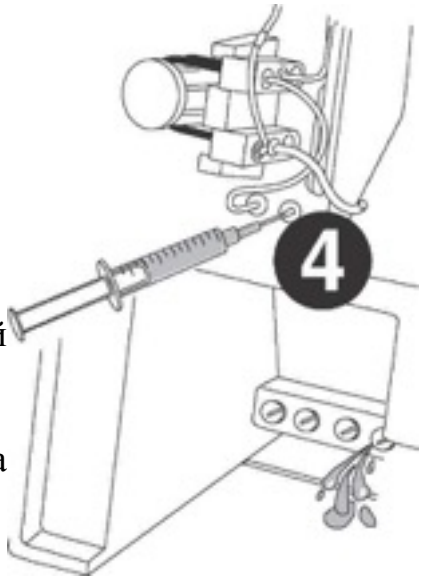
трубки на марлю для предотвращения разбрызгивания жидкости;

Забор жидкости производится из кюветы, как и в пункте 2; Наблюдается ли вытекание жидкости из сливной трубки?

A. Если Да, то см. пункт 4.

B. Если Нет, то замените трубки перестальтического насоса (P/N 23023)

Нажмите клавишу «Насос» для остановки насоса;



❹ Извлеките пак реагентов из прибора;

Установите адаптеры промывки;

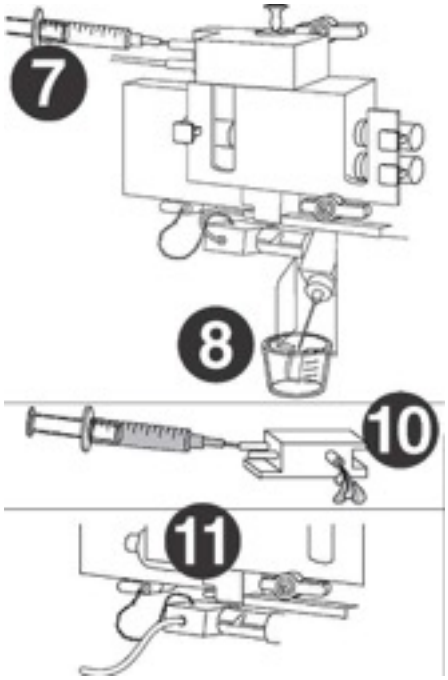
Поместите трубки адаптера в пустую емкость;

Шприцом введите воду в разъем на передней панели;

Вода должна вытекать из трубки слива адаптера (крайняя правая).

** В результате старения трубок насоса меняется скорость течения референтного раствора. Нормальная скорость потока должна составлять 1 - 2 капли в секунду.*

*** Если не удается промыть трубки, свяжитесь со сервисной службой компании Nova. Если жидкость свободно протекает через трубки, замените пак реагентов. В некоторых случаях причиной может стать не правильная установка пака реагентов.*



9.5.4 Обратная промывка блока электродов

.

5) Если Вы начали тест протекания, выключите насос нажатием клавиши «**Насос**»;

6) Если Вы начали из экрана готовности **Готов** Нажмите клавишу **Обслуживания**, **Систем тест** и выберете **Проверка потока оператором**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключите насос как в пункте 5.

7) Подсоедините шприц к W штуцеру референтного электрода

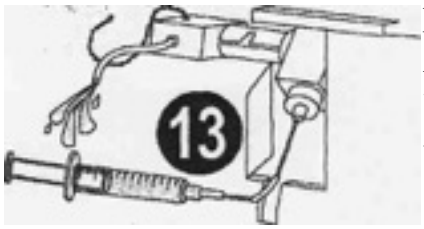
8) Осуществите обратную промывку гидравлической системы, выдавив жидкость из шприца.

Внимание. Поместите чистую марлю или ветошь под кончик пробозаборника для предотвращения разбрызгивания воды.

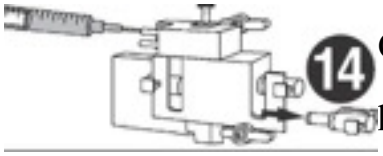
9) Если вода легко проходит через модуль электродов, то это возможно из-за наличия утечки в гидравлической системе. Утечка возможна из-за не плотного соединения трубок, повреждения мембраны или в случае некорректной установки электродов. Перейдите к пункту 15.

10) Если вода не появляется из иглы пробозаборника:

Извлеките референсный электрод из модуля электродов. Проведите обратную промывку референсного электрода. Если жидкость легко проходит через референсный электрод, убедитесь, что трубки были установлены корректно. Установите референсный электрод на свое место.

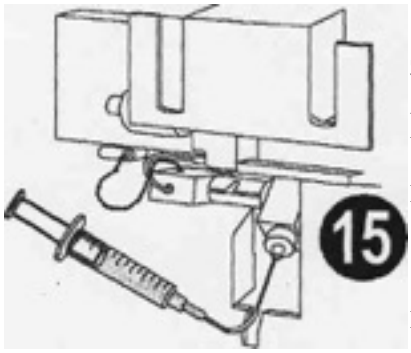


11) Отсоедините воздушный датчик от модуля электродов.



Соедините шприц, наполненный водой, с портом W референсного электрода.

12) Подавайте воду на W порт референсного электрода. Проходит ли вода через блок электродов? Если да, перейдите к пункту 13. Если нет, перейдите к пункту 14.



13) Соедините шприц с водой с иглой пробозаборника.

Промойте водой пробозаборник.

Вода должна появится из трубки воздушного датчика.

Если вода не появляется (то есть нет проходимости), промойте трубку воздушного датчика и пробозабоник отдельно.

Если вода легко проходит, то между трубкой воздушного датчика и пробозабоником возможна течь. Установите воздушный датчик на свое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14) Если Вы ответили Нет в пункте 12) Неполадка в непроходимости модуля электродов. В течение постоянного промывания извлекайте электроды один за другим, начиная с нижнего. Если жидкость начала протекать, то это означает, что либо жидкостной канал был блокирован и он промылся или проблема была в только что извлеченном электроде. Если необходимо замените мембрану. Перед установкой электрода протрите его насухо.

15) (Из пункта 9) Соедините шприц, наполненной водой, с кончиком пробозаборника. Соедините между собой референсный электрод и трубку слива (Waste). Прикладывайте легкое усилие на поршень шприца. Наблюдая за жидкостью, постарайтесь определить место подтекания. Замените мембрану или трубку в случае необходимости.

Если описанные процедуры не позволили решить проблему, пожалуйста, свяжитесь с сервисным представительством фирмы Nova.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Сервисное меню.

Для того, чтобы сервисное меню появилось на экране, нажмите на клавишу **Обслуживание** из рабочего меню. Сервисное меню позволяет проводить следующие процедуры:

- Тест системы
- Подсистема сенсоров (данные калибровок и измерений).
- Меню конфигурации принтера
- Журнал ошибок
- Калибровка экрана
- Замена версий
- Установить яркость экрана
- Стереть данные из памяти

10.1. Экран подсистемы сенсоров.

Из сервисного меню выберете пункт подсистемы сенсоров. Вы можете перемещаться по 12 сенсорам нажатием на клавишу Next Screen. Всего можно увидеть 12 экранов состояний сенсоров (электродов, датчиков):

- pH электрод
- PC02 датчик
- P02 датчик
- S02 LED 1
- S02 LED 2
- Hct датчик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na+ электрод
- K+ электрод
- C1- электрод (или Ca+ электрод)
- Glu датчик
- Воздушный датчик

Распечатку каждого экрана можно получить нажатием на клавишу Print. Распечатывается вся информация диагностики (стандарты, наклон, концентрации и т.д.).

10.2. Тест системы.

Из сервисного меню выберете пункт **Проверка системы**. На экране теста системы появятся значения в миливольтах на всех сенсорах. Из экрана теста системы Вы можете проверить пробозаборник, роторный клапан, насос, клапан слива, референсный клапан, трубку воздушного датчика и S02 LED.

10.3. Запуск теста протекания и проверка работы роторного клапана.

Тест протекания может быть проведен на каждом стандарте. Чтобы запустить тест протекания, необходимо на экране теста системы выбрать **Проверка потока инженером**. По завершению теста, на экране результатов теста появятся результаты протекания для всех стандартов и внутренних контролей.

Диапазоны нормальных значений для разных моделей приборов:

pHOx: 1150 – 1350 мсек

pHOx-Plus: 1250 – 1450 мсек

pHOx C;L: 1275 – 1475 мсек

Если полученные значения не попадают в рекомендованный диапазон, то скорее всего проблема в трубках (несвоевременная замена) или в засоре, который может быть начиная от иглы пробозаборника и кончая внутренней сливной трубкой (подходит к игле втыкающейся в картридж).

В последних версиях программного обеспечения доступен улучшенный тест

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потока. Прибор проводит тест дважды с открытым и с закрытым референсным клапаном. Нормальный диапазон соотношения времен потоков составляет: 0,58 – 0.63 (показатель состояния референсного потока).

Разница времен на разных растворах должна быть не более 100 мсек. Если на каких то растворах (калибраторах A, B, C, D или растворах QC) время сильно отличается в большую сторону и однозначно воспроизводится при повторении теста, вероятно проблема подачи данного раствора через роторный клапан (находится внутри прибора справа) или проблема во внутренних реагентных трубках, иглах подключения картриджа, а возможно и в самом картридже. Конструкция роторного клапана требует периодического (раз в два года) его обслуживания сервис инженером (прочистка воздушных каналов через которые прибор забирает атмосферный воздух).

Если при повторении теста нет однозначных значений, то, скорее всего проблема в детекторах воздуха. Их в приборе четыре штуки. Первый, является внешний детектор (Air) находящийся сразу за иглой пробозаборника, второй и третий находится в преднагревателе модуля электродов, четвертый в референсном электроде. С помощью этих детекторов прибор определяет положение пробы, наличие различных растворов, измеряет гематокрит. Они так же калибруются калибраторами из картриджа. Самая простая процедура восстановления их работоспособности, (описана выше) это промывка дистиллированной водой из шприца подключенного к референсному электроду и слив через выдвинутый пробозаборник. Если этой процедуры будет недостаточна, надо промыть детекторы гипохлоритом лучше всего из ампулы. Рекомендую следующую процедуру. Чтобы исключить долговременное попадание гипохлорита к электродам, промывку лучше разбить на две части. В первой части снимаем референсный электрод и промываем его гепохлоритом отдельно, как описано выше для воды. Во второй промываем иглу пробозаборника и преднагреватель. Для этого в режиме обслуживания выдвигаем иглу пробозаборника. Подключаем к ней шприц с гипохлоритом. Вынимаем самый нижний электрод (SO2). Слегка вставляем вместо него впитывающий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материал. И начинаем прогонять гипохлорит через преднагреватель малыми порциями в разных направлениях в течение одной минуты. По окончании убираем материал с впитавшимся гипохлоритом. Втягиваем остатки гипохлорита в шприц и собираем прибор, калибруем его.

11. Техническая спецификация.

Референтные значения.
pH 7.35 - 7.45
*P*CO2 35 - 45 mmHg
HCO3- 21 - 28 mmol/L
Base Excess (Blood) (-2)-(+3) mmol/L
*P*O2 83 - 108 mmHg
*S*O2 (arterial whole blood) 95 - 98%
Hematocrit (Hct)
(Male) 39 - 49%
(Female) 35 - 45%
Hemoglobin (Hb)
(Male) 13.2 - 17.3 g/dL
(Female) 11.7 - 15.5 g/dL
Sodium 136 - 146 mmol/L
Potassium 3.5 - 5.1 mmol/L
Chloride 98 - 106 mmol/L
Glucose 65 - 95 mg/dL
Lactate 0.7 - 2.5 mmol/L
Calcium 1.09 - 1.30 mmol/L

Линейно измеряемые диапазоны:
1. Все модели
pH 6.500 - 8.000 H+ 316.23 - 10.00 nmol/L
*P*CO2 3.0 - 200 mmHg 0.4 - 26.7 kPa
*P*O2 0 - 800 mmHg 0.0 - 106.7 kPa
2. pHOx, Plus, Plus C, Plus L
*S*O2 30.0 - 100 % 0.3 - 1.0
Hct 12% - 70% (Normal Analysis)
Hct 12% - 60% (Micro Analysis)
Hb 4.0 - 24.0 g/dL 40.0 - 240 g/L 2.5-14.9 mmol/L
BarP 400.0 - 800.0 mmHg 53.3 - 106.7 kPa 15.7 - 31.5 inHg
3. Plus, Plus C, Plus L
Na+ 80 - 200 mmol/L
K+ 1.0 - 20.0 mmol/L
Cl- 50 - 200 mmol/L
Ca++ 0.10 - 2.70 mmol/L 0.40 - 10.8 mg/dL
Glu 15 - 500 mg/dL 0.83 - 27.75 mmol/L
2. Plus L
Lac 0.3 - 20.0 mmol/L 2.7 - 178.0 mg/dL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТМЕТЬТЕ: *чтобы получить точные результаты для pH, PO_2, и PCO_2 в* ***Микро Режиме****, результаты* ***гематокрита*** *должны находиться в пределах диапазона* ***12 - 60%****.*

Конечный расчетный результат.

HCO_3^- 0.1 mmol/L
TCO_2 0.1 mmol/L
nCa^{++} 0.10 mmol/L
BE-ecf 0.1 mmol/L
BE-b 0.1 mmol/L
SBC 0.1 mmol/L
O_2Ct 0.1 mL/dL
P50 0.1 mmHg 0.1 kPa

Допустимые пробы: гепаринизированная цельная кровь
Только для pHOx Plus L: гепаринизированная цельная кровь, сыворотка или плазма.

Оббьем пробы:

Модель прибора	Микро режим (мкл)	Полная тест панель (мкл)
pHOx	45	70
pHOx Plus	55	110
pHOx Plus C, L	60	125

Допустимые значения наклонов для электродов:

pH 9.1 - 11.6
PCO_2 7.9 - 12.6
PO_2 -15.0 - (-1.6)
SO_2% 6.9 - 18.2
Hct 12.0 - 50.0
Na^+ 8.8 - 11.0
K^+ 8.3 - 11.1
Cl^- 7.7 - 12.2
Ca^{++} 8.3 - 11.6
Glu 5.0 - 45.0
Lac 6.0 - 100.0

12. Список каталожных номеров на расходные материалы к анализаторам модели Stat Profile pHOx.

Air Detector (Sample) (Basic/pHOx) 21513
Air Detector (Sample) (Plus/Plus L/Plus C) 28953
Bar Code Scanner (optional) 37624
Blank Sensor (Electrode) 22507
Calcium Sensor 27813
Chloride Sensor 27812
Cleaning Agent 11802
Clot Removal Tool 18431
Electrode Conditioning Holder 09458
Electrode Soaking Solution 13409

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glucose Membrane Kit (Plus) 28969
Glucose Membrane Kit (Plus L) 33871
Glucose Over-Range Solution 13177
Glucose Sensor 27809
Lactate Membrane Kit (Plus L) 33623
Lactate Sensor (Plus L) 33626
Linearity Standard Set A 25217
Linearity Solution Set G, L1 (Hematocrit/Hemoglobin) 24877
Linearity Solution Set G, L2 (Hematocrit/Hemoglobin) 24878
Line Power Cord 01498
Na/pH Conditioning Solution 06856
Paper Roller (Printer) 22816
*P*CO2 Membrane Kit 25048
*P*CO2 Sensor 21524
*P*CO2/TCO2 Conditioning Solution (Plus/Plus L/Plus C) 06857
pH Sensor 21522
pH Sensor Conditioning Solution (Basic/pHOx) 23397
*P*O2 Membrane Kit 21795
*P*O2 Sensor 21521
Potassium Sensor 27811
Preheater Deproteinizing Solution 12704
Printer Paper (5 Rolls) 23298
Probe Cleaning Kit 02702
Reference Electrode (Basic/pHOx) 21520
Reference Electrode (Plus/Plus L/Plus C) 28954
Reference (Line) Tubing Harness 21497
Sample Probe Assembly (Basic/pHOx) 21519
Sample Probe Assembly (Plus/Plus L/ Plus C) 28246
Sensor Module (Basic) 33121
Sensor Module (pHOx) 21494
Sensor Module (Plus) 27807
Sensor Module (Plus L) 33616
Sensor Module (Plus C) 37343
*S*O2 Sensor 21512
Sodium Sensor 27810
Stat Profile pHOx Auto-Cartridge QC Econo 23930
Stat Profile pHOx 1 Auto-Cartridge QC 23931
Stat Profile pHOx 3 Auto-Cartridge QC 23933
Stat Profile pHOx Control Multipack 22763
Stat Profile pHOx Calibrator Cartridge A 23935
Stat Profile pHOx Calibrator Cartridge B 23937
Stat Profile pHOx Calibrator Cartridge C 23936
Stat Profile pHOx Calibrator Cartridge D 23934
Stat Profile pHOx Plus Control Multipack 27896
Stat Profile pHOx Plus Auto-Cartridge QC Econo 30643
Stat Profile pHOx Plus 1 Auto-Cartridge QC 30644
Stat Profile pHOx Plus 3 Auto-Cartridge QC 30646
Stat Profile pHOx Plus Calibrator Cartridge A 27610
Stat Profile pHOx Plus Calibrator Cartridge B 27611
Stat Profile pHOx Plus Calibrator Cartridge C 27612
Stat Profile pHOx Plus Calibrator Cartridge D 27613
Stat Profile pHOx Plus C Calibrator Cartridge A 41887

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stat Profile pHOx Plus C Calibrator Cartridge B 41889
Stat Profile pHOx Plus C Calibrator Cartridge C 41888
Stat Profile pHOx Plus L Control Multipack 34117
Stat Profile pHOx Plus L Auto-Cartridge QC Econo 34090
Stat Profile pHOx Plus L 1 Auto-Cartridge QC 34093
Stat Profile pHOx Plus L 3 Auto-Cartridge QC 34091
Stat Profile pHOx Plus L Calibrator Cartridge A 34085
Stat Profile pHOx Plus L Calibrator Cartridge B 34086
Stat Profile pHOx Plus L Calibrator Cartridge C 34087
Stat Profile pHOx Plus L Calibrator Cartridge D 34088
Stat Profile pHOx Plus/Plus L SO2 Calibrators Level 1 and 2 22771
Waste (Line) Tubing Harness 21926
W/R Pump Tube 49846
W/R Pump Tube assembly (Plus/Plus L/Plus C) 49847

13. Рекомендованный график приобретения

Ниже приведены рекомендованные сроки приобретения реагентов и расходных материалов (с учетом стартового комплекта), с целью поддержания прибора в рабочем состоянии в течении первого года эксплуатации и формированием запаса основных электродов на второй. Данные таблицы расчитаны на усредненного пользователя и могут существенно отличаться при высокой загрузки прибора (более 30 анализов в сутки) и степени строгости подхода к QC.

Название	**Ref №**	**Средний срок работы (одной упаковки)**	**Колич. на первые 3 месяца работы**	**Колич. на следующие 3 месяца работы**	**Колич. на следующие 3 месяца работы**	**Колич. на следующие 3 месяца работы**
K+ Sensor	27811	5÷7 м	0	1	0	1
iCa Sensor	27813	1÷6 м	1	1	1	1
Насосные трубки pHOx+/C/L	49846	3÷5 м	0	1	1	0
pCO2 Membranes (kit of 3)	25048	1÷3 м	1	1	2	1
Glucose Membranes (kit of 3)	28969	1÷3 м	1	2	2	2
Cl- Sensor (2 шт.)	27812	1÷2 м	1	2	2	2
GLU Sensor	27809	1÷4 г	0	0	0	0
Ref. Sensor pHOx+/C/L	28954	2÷3 г	0	0	0	0
Комплект трубок pHOx+/C/L	49847	12 м	0	0	0	1
pH Sensor	21522	1÷2 г	0	0	0	1
pO2 Sensor	21521	1÷4 г	0	0	0	0
pCO2 Sensor	21524	1÷2 г	0	0	0	1
Na+	27810	1÷2 г	0	0	0	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SO2 Sensor	21512	1÷3 г	0	0	0	0
Раствор для полировки	13409	2 г	0	0	0	0
Раствор для кондицион.	23397	2 г	0	0	0	0
Раствор для депротеин.	12704	2 г	0	1	0	1
pO2 Membranes (kit of 6)	21795	3÷6 м	0	1	0	1
SO2% Calibration Ampules: (ampoules) Калибратор SO2%"	22771	3÷6 м	0	2	0	1
Calibrator Pack B: pHOx-Plus-C Калибровочный пак Б	27611	10÷30 д	4÷5	4÷6	4÷6	4÷6
pHOx Tri-Level External QC Ampules, 10 ea level, 30/bx multipack Трехуровневый контроль"	27896	10÷90 д	1÷3	1÷3	1÷3	1÷3
Intrnl Cntrl Multipak (110 тестов) рекомендуется при выполнении ежедневных QC	30644	35 д	3	3	3	2

Действие гарантийных обязательств на оборудование может быть прекращено, в случае нарушения эксплуатирующей организацией правил эксплуатации поставленной продукции.

Для получения индивидуальных графиков приобретения расходных материалов и реагентов просим обращаться в Сервисных центр по Тел/Факс (495) 695-25-23, 695-19-61, (499) 766-95-60

14. Консервация прибора.

Если на анализаторе закончился картридж с реактивами или по какой другой причине эксплуатация прибора невозможна или не требуется его рекомендуется законсервировать. Оставлять анализатор в рабочем состоянии или в режиме «стенд-бай» больше недели с пустым картриджем нежелательно, по причине возможной кристаллизации оставшихся растворов в жидкостных магистралях прибора.

Процесс консервации заключается в промывки всех жидкостных магистралей дистиллированной водой с дальнейшим ее удалением. Эту процедуру удобно провести так: в **Меню оператора** выберете **Обслуживание тракта/пробозаборника** далее выньте калибровочный и контрольный картриджи, установите вместо них соответствующие приспособления к. н. 24327, 24819. Затем поместите трубочки от приспособлений в емкость с дистиллированной водой. Нажмите клавишу **Purge (**очистка). Проведите этот цикл два раза, затем удалите все трубочки из емкости с водой, кроме помеченных биркой **W** (по одной на каждом приспособлении). Далее повторите цикл два раза нажимая клавишу **Purge (**очистка) удалив воду из магистралей. Наберите в шприц депротеинизирующий раствор (шприц с трубочкой на конце,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

из стартового комплекта) и промойте им дополнительно сливную магистраль, установив трубку шприца вместо толстой трубки перильстатического насоса (со стороны штуцера на корпусе).

По завершению выньте и уберите приспособления, снимите трубки с роликов насоса. Если консервируется надолго лучше залить воду в место электролита в газовые электроды. Далее выключить прибор.

15. Гарантийные обязательства.

Гарантия на прибор составляет 12 месяцев, начиная с даты подписания акта о вводе в эксплуатацию. По вопросу решения гарантийных случаев надо обращаться к местному дистрибьютору фирмы Nova Biomedical. Компания Nova не несет ответственности за проблемы, возникшие в результате не правильной эксплуатации прибора (не согласующейся с данной инструкцией) или эксплуатацию в не подходящих климатических условиях, питанием прибора от сети с недопустимыми параметрами, а так же с применением не одобренных Nova реагентов.

Так же снимается с гарантии прибор, если на нем проводились ремонтные работы не сертифицированным компанией Nova Biomedical персоналом. Обо всех возникших в гарантийный период неисправностях должно быть сообщено в течение 30 дней с момента их появления местному дистрибьютору фирмы Nova Biomedical.

Гарантийные обязательства на расходный материал описаны в документе, входящим в комплект к этому материалу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru