EasyLyte®

Руководство пользователя

Na/K
Na/K/Cl
Na/K/Li
Na/K/Cl/Li
Na/K/Cl/Ca
Na/K/Ca/pH

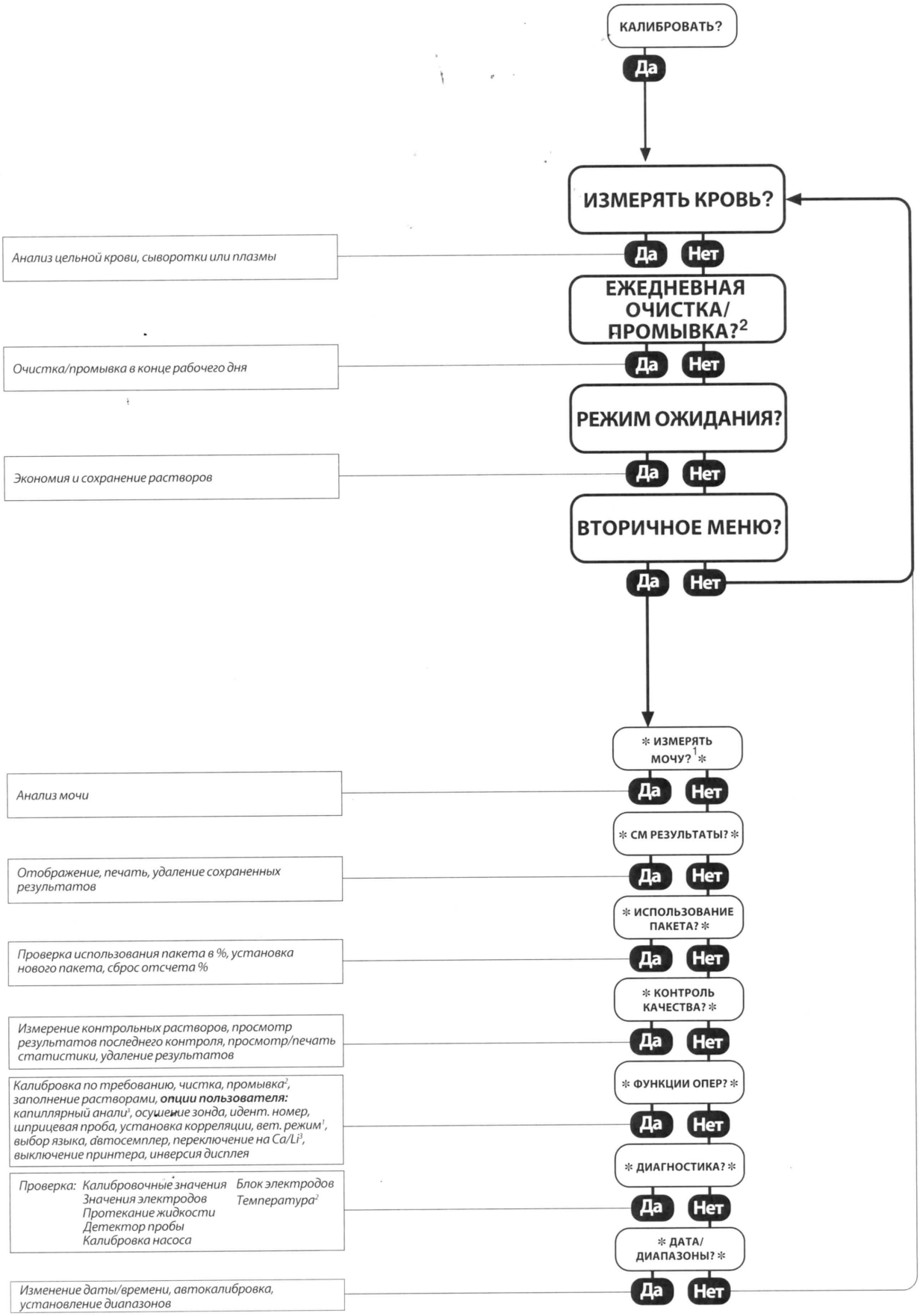
анализаторы

CE

MEDICA

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

Блок-схема



1 Не доступно для анализатора Na/K/Ca/pH
2 Только для анализаторов Na/K/Ca/pH
3 Только для анализаторов Na/K/Cl/Li или Na/K/Cl/Ca

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

MEDICA EasyLyte®

Руководство пользователя

Кат. № 2852
009529-905 R2 2018-09

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

© Medica Corporation, 2018. Все права защищены.
EasyLyte® — зарегистрированный товарный знак компании Medica Corporation.

Никакая часть этого руководства или изделий, которые в нем описаны, не может быть воспроизведена никем и ни в какой виде без предварительного получения согласия в письменной форме от компании Medica Corporation.

Анализатор Medica EasyLyte предназначен для диагностического применения in vitro.

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA (США)

EC REP Emergo Europe, Princessegracht 20
2514 AP Гаага, Нидерланды

Информация в этом руководстве была правильной во время печати. Однако Medica Corporation продолжает улучшать изделия и оставляет за собой право изменять спецификации, оборудование и процедуры обслуживания в любое время без уведомления. Если устройство используется не так, как указано в спецификации Medica Corporation, то это может привести к порче оборудования. См. предупреждения и характеристики опасности.

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

Введение

Данное руководство поможет вам в использовании анализатора EasyLyte.

Несложные инструкции помогут вам установить прибор и пользоваться им. Для удобства пользования сообщения, возникающие на экране, и схемы операций сочетаются с письменными инструкциями.

Символы, используемые в руководстве



Важная информация



Условия, которые могут повлечь за собой потерю информации или поломку прибора



Предупреждение о биологической опасности



Не доступно для анализатора Na/K/Ca/pH



Не доступен для анализатора Na/K/Li

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

Содержание руководства пользователя EasyLyte

Введение iii
Символы, используемые в руководстве iii
Содержание руководства пользователя EasyLyte iv

Глава 1 Что надо знать об анализаторе 6
Назначение 6
Пояснения 6
Риски и предосторожности при работе с прибором 7
Биологическая опасность 7

Глава 2 Установка анализатора 11
Распаковка 11
Установка/замена частей 11
Клапан для растворов 11
Удаление клапана для растворов 11
Осушитель зонда 11
Удаление осушителя зонда 11
Зонд пробы 12
Удаление зонда 12
Сборка мембраны (Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li) 13
Удаление сборки мембраны 13
Референсный электрод (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li) 14
Удаление референсного электрода 14
Удаление одноразового референсного электрода (Na/K/Cl/Li или Ca, Na/K/Ca/pH) 14
Установка одноразового референсного электрода (Na/K/Cl/Li или Ca и Na/K/Ca/pH) 14
Сборка электродной стойки 15
Установка электродной стойки 15
Установка трубок 17
Na/K Na/K/Cl Na/K/Li 17
Na/K/Ca/pH (с короткой трубкой пробы) Na/K/Cl/Li или Ca (без короткой трубки пробы) 17
Внутренний заполняющий раствор (Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li) 18
Удаление раствора 18
Установка пакета с растворами 19
Разборка анализатора 19
Включение 20
Установка бумаги в принтер 20
Снятие крышки доступа на принтере 21
Установка крышки доступа на принтере 21
Подключение к компьютеру 22
Подключение EasySampler 22
Подключение считывателя штрихкода 22
Идент. номер пациента ВКЛ 23
Штрихкоды с контрольными суммами 23

Глава 3 Эксплуатация анализатора 24
Калибровать? 24
Измерять кровь? 25
Ежедневная очистка/промывка? 26
Процедура в конце рабочего дня: 26
Режим ожидания? 27
Вторичное меню? 28
Измерять мочу? (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca) 29
Высокие или выходящие за пределы диапазона концентрации натрия, калия и/или хлора 30
Результаты? 31
Использование пакета? 32
Контроль качества? 35
Ожидаемые результаты: 36
Функции оператора? 37
ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА? 38
Ветеринарный режим (для Na/K, Na/K/Cl) 41
Выбор языка? 42

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

Диагностика? 44
Тест детектора пробы 45
Дата/диапазоны? 46

Глава 4 Отбор проб и обращение с ними 48
Цельная кровь 48
Сыворотк 48
Плазма 49
Использование шприца 49
Моча 49
Ожидаемые результаты 50

Глава 5 Техническое обслуживание 51
Рекомендуемый График Обслуживания И Замены Компонентов 51

Глава 6 Чистка, хранение и транспортировка анализатора 52

Глава 7 Принцип работы 53
Теория ионоселективности 53
Схема измерения электрода 55

Глава 8 Спецификация (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li) 56
Спецификация (Na/K/Ca/pH Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca) 58

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей 59
Введение 59
Помощь 59
Набор для устранения неисправностей 59
Части проточной жидкостной системы 60
Na/K Na/K/Cl Na/K/Li 60
Na/K/Ca/pH 61
Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca 62
1. Проблемы протекания 64
2. Пакет с растворами 65
3. Детектор пробы 68
4. Клапан для растворов 68
5. Сборка мембраны (только для Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li) 69
6. Электроды 69
7. Принтер 72
8. Электромеханика 72
Проверка работы анализатора 72

Глава 10 Автоматический забор проб 74
Оптический блок безопасности 74
Характеристики EasySampler 74
Автосемплер 75
Установка 76
Подключение устройства EasySampler к анализатору EasyLyte 76
Сборка штатива для проб 77
Выравнивание штатива 78
Загрузка штатива 80
Размещение пробы в штативе 81
Использование осушителя зонда 81
Анализ пробы 82
Срочные пробы (STAT) 83
Прерывание цикла для проведения срочного анализа 84
Контроль качества 85
Ежедневная очистка 85
Спецификация EasySampler: 86

Глава 11 Сообщения дисплея 87

Приложения

Приложение A 93
Приложение B 94
Приложение C 95

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

1. Что надо знать об анализаторе

Назначение

Руководство пользователя анализатора EasyLyte содержит информацию для сотрудников лабораторий, которые используют анализатор или устройство EasySampler. Устройство EasyLyte представляет собой автоматизированный анализатор, управляемый микропроцессором, который используется для измерения содержания натрия, калия, хлора, ионизированного кальция и лития в сыворотке, плазме, цельной крови и моче (в моче измеряется только содержание Na, K и Cl). Измерение pH используется только для нормализации результатов анализа на содержание ионизированного кальция до значения pH 7,40, а не в целях диагностики.

★ Для получения наиболее точных результатов на анализаторе EasyLyte используйте пакеты с калибровочными растворами и бычий контрольный материал производства компании Medica, а также проводите обслуживание анализатора в соответствии с инструкциями данного руководства.

Пояснения

Анализатор EasyLyte предназначен для быстрого и эффективного использования и обеспечивает проведение точных клинических анализов для диагностики и лечения пациента. Произведенные по современнейшим технологиям проточные ионоселективные электроды измеряют пробу. Анализ занимает 55—60 секунд и требует наличия только 100 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови или 400 мкл разбавленной мочи (анализ мочи занимает 90 секунд; доступен только для анализаторов Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li и Na/K/Cl/Ca).

Анализаторы EasyLyte Na/K, Na/K/Cl и Na/K/Li имеют функцию забора крови с помощью капилляра для измерения проб капиллярной крови, причем необходимый объем составляет всего 60 мкл. EasyLyte показывает результаты анализа автоматически.

Вы будете управлять анализатором через меню, нажимая кнопки YES или NO в ответ на вопросы и сообщения, которые будут появляться на дисплее. Калибровка проводится автоматически, но может выполняться по требованию. Пакет с растворами содержит калибровочные растворы и растворы для промывки. Одноразовый пакет с растворами также содержит емкость для сбора отходов в виде отработанных проб и растворов, устраняя необходимость работы с биологическими отходами.

Многие заболевания, а также прием лекарственных препаратов могут вызвать изменение баланса электролитов в организме человека, поэтому постоянный контроль их концентрации является необходимой частью лечения пациента. Препараты от гипертонии часто действуют как мочегонное, в результате увеличивая уровень калия в моче. Дисбаланс калия в организме воздействует на неврологическую и мышечную активность. Лекарственные средства, влияющие на концентрацию натрия, включают: все диуретики, хлорпропамид, вазопрессин, гипотензивные препараты и кортикостероиды. Дисбаланс натрия часто связан с обезвоживанием и отеком. Ионы хлора, являющиеся наиболее многочисленными анионами в сыворотке крови, часто измеряются вместе с калием и натрием. Низкий уровень хлора в сыворотке наблюдается при ацидотических состояниях и заболеваниях почек с потерей солей.

Ионизированный кальций — это единственная физиологически активная форма кальция. Повышенный или пониженный уровень содержания ионизированного кальция напрямую связан с гиперфункцией и гипофункцией паращитовидных желез соответственно. Кальций регулирует мышечные сокращения, секрецию гормонов и проницаемость мембраны. Ацидоз (низкий pH) приводит к повышению количества ионов кальция, а алкалоз (высокий pH) — к его понижению.

Литий обычно не присутствует в сыворотке здоровых людей и не участвует в метаболизме. Однако его часто назначают в форме карбоната для контроля состояния при маниакально-депрессивных расстройствах. Считается, что литий оказывает влияние на нейротрансмиттеры центральной нервной системы, а также на деятельность почек. Избыточное содержание лития может вызвать отравление литием.

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

Риски и предосторожности при работе с прибором

Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед началом установки и эксплуатации устройства EasyLyte.

Изучите все предупреждения, примечания и ключевую информацию в этом руководстве.

Анализатор EasyLyte должен быть всегда подключен к сети с установленным ПАКЕТОМ С РАСТВОРАМИ, иначе электроды могут быть повреждены.

Внутри прибора нет никаких частей, требующих обслуживания оператором. Если возникли какие-то электромеханические проблемы, не пытайтесь открывать заднюю крышку прибора. Обращайтесь к персоналу, уполномоченному фирмой Medica для проведения ремонта.

Сетевой шнур прибора EasyLyte должен быть подключен к заземленной розетке сети переменного тока с напряжением 100—240 В, 50/60 Гц.

Анализатор содержит чувствительную электронику и должен быть правильно заземлен. Прибор не должен подсоединяться к сетям, защищенным выключателем короткого замыкания на землю.

Убедитесь в правильной установке анализатора на лабораторном столе. Анализатор должен быть установлен ближе к переднему краю стола, чтобы с его тыльной стороны было достаточное расстояние для сетевого шнура и подключения к разъему RS-232C. Включение и выключение анализатора осуществляется только при помощи сетевого шнура, который должен быть легкодоступен.

Окружение прибора должно содержать как можно меньше пыли, механических вибраций и электрических помех. По возможности располагайте прибор как можно дальше от оборудования, которое содержит щеточные двигатели (в некоторых типах центрифуг), оборудования для диатермии, мерцающих флуоресцентных ламп и дуговых устройств любых типов. Не устанавливайте EasyLyte вблизи теплоизлучающего оборудования и ламп накаливания.

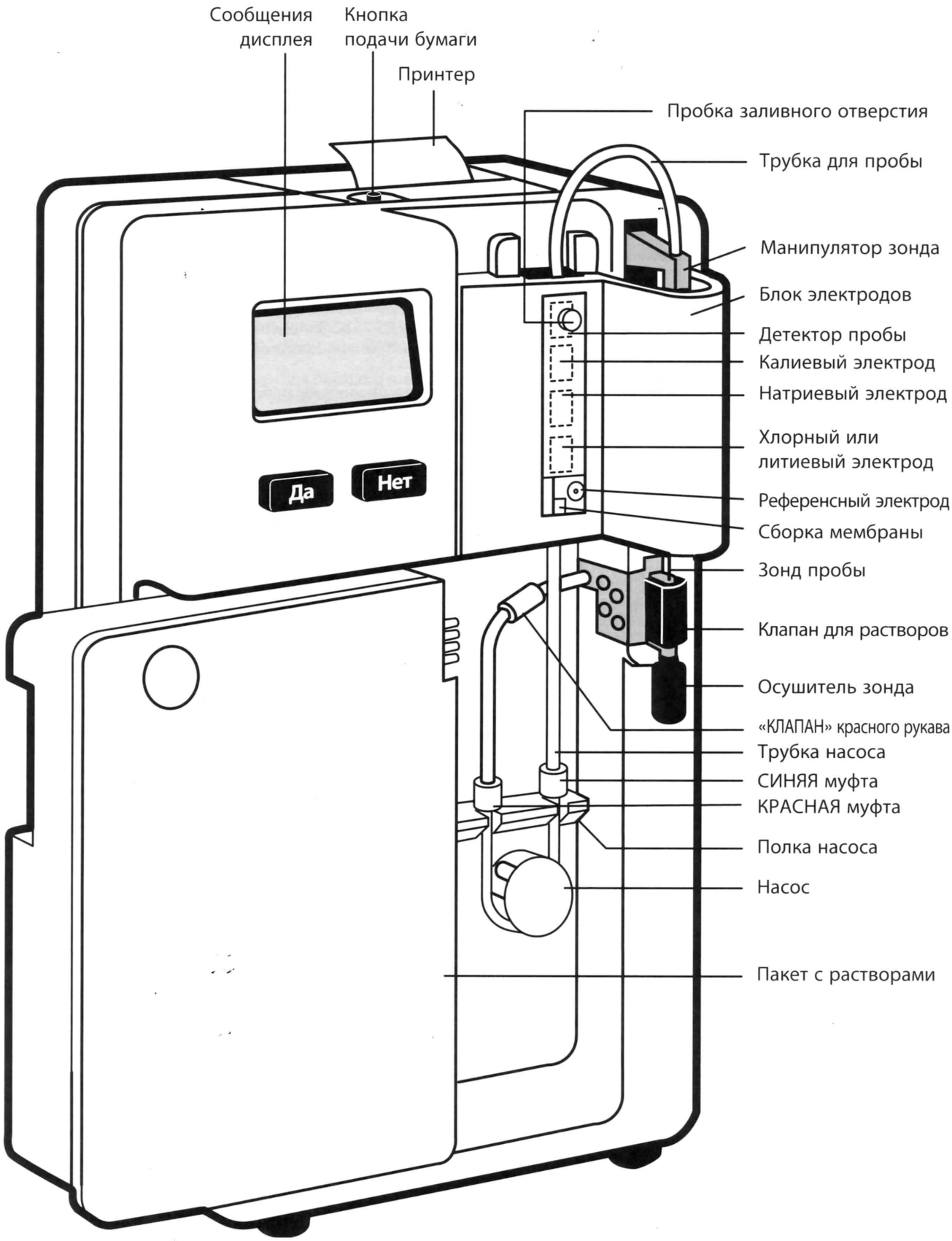


Биологическая опасность

При сборе биологических образцов и обращении с ними Центр по контролю заболеваний США (Center for Disease Control, CDC) рекомендует рассматривать все образцы как биологически опасные вещества, которые могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами. Любые заменяемые части, которые контактировали с биоматериалом, в том числе зонд пробы, клапан для растворов, осушитель зонда, трубка для проб, детектор пробы, электроды, коннекторы электродов, сборка мембраны, блок электродов, трубка насоса и пакет с растворами, могут содержать потенциально зараженный материал. При эксплуатации и утилизации всех компонентов, в том числе использованных пакетов с растворами, обращайтесь с ними как с биологически опасным материалом. При очистке этих частей Medica рекомендует применять 10% раствор хлорного отбеливателя (NaOCl) в качестве дезинфицирующего средства (за исключением сборки мембраны). Рекомендуется защитная одежда и перчатки.

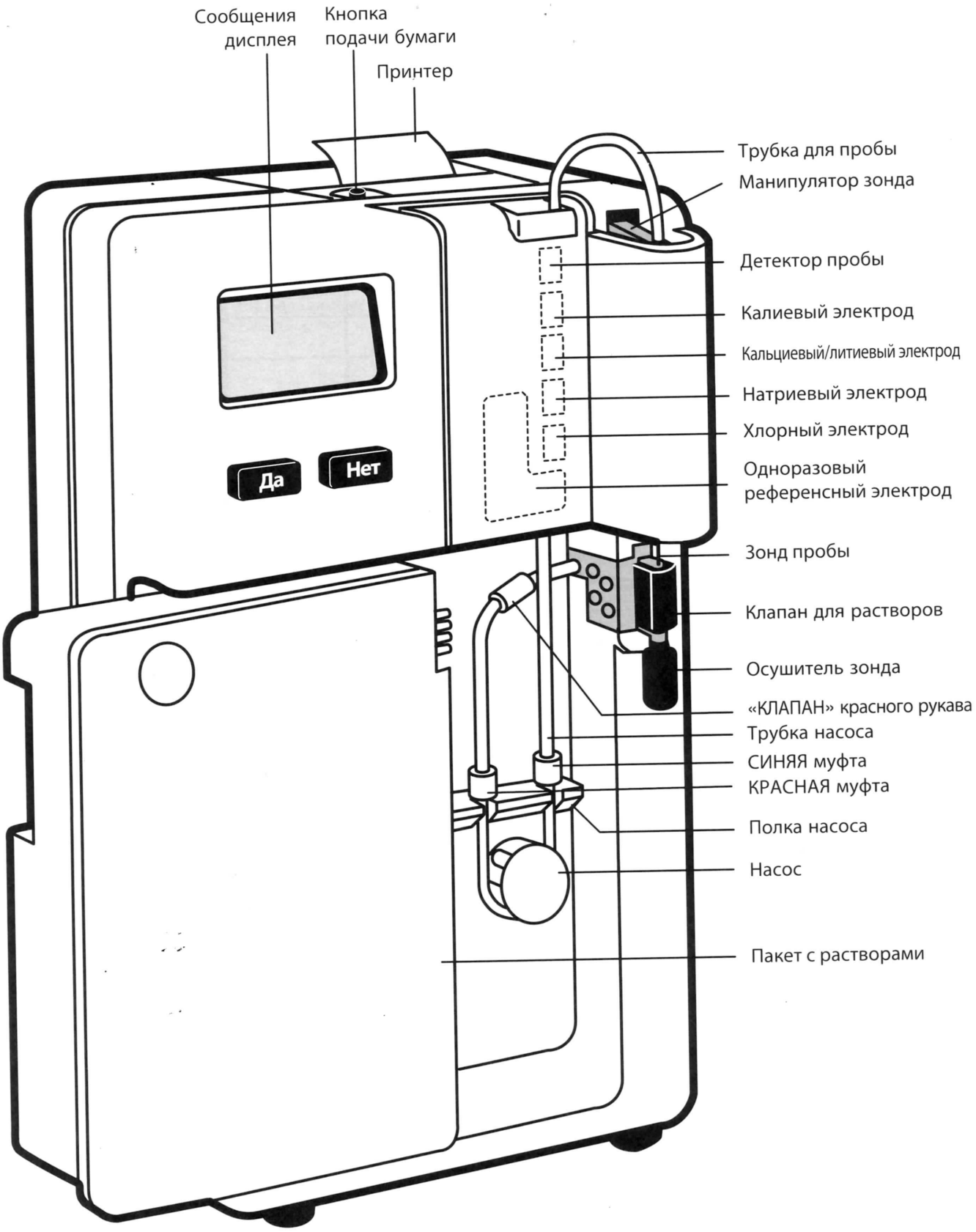
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EasyLyte Na/K Na/K/Cl Na/K/Li



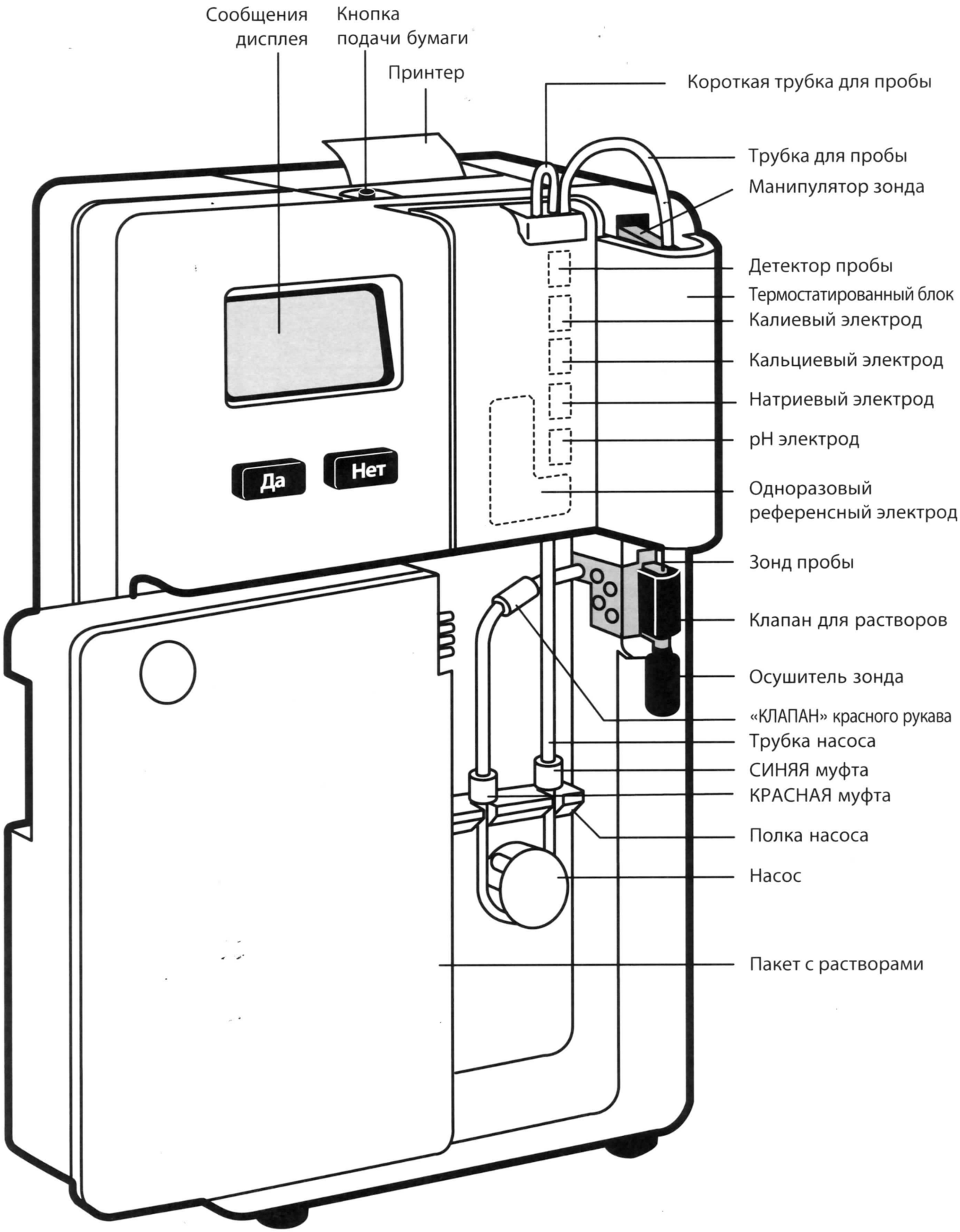
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EasyLyte Na/K/Cl/Li или Na/K/Cl/Ca



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

EasyLyte Na/K/Ca/pH

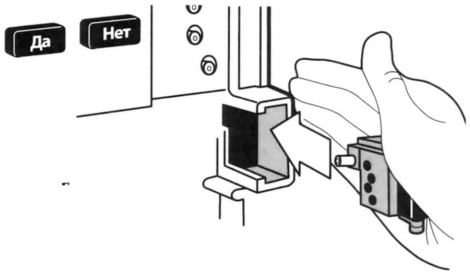


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка анализатора

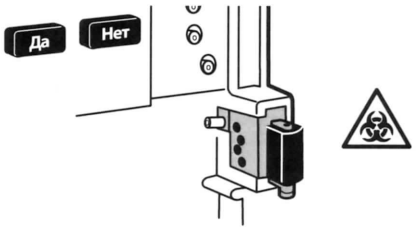
Распаковка

После получения анализатора осторожно достаньте его и принадлежности из транспортировочного контейнера и установите на твердую рабочую поверхность. Визуально проверьте прибор на отсутствие видимых повреждений, полученных во время транспортировки. Если обнаружили повреждения, уведомьте об этом вашего дилера EasyLyte.



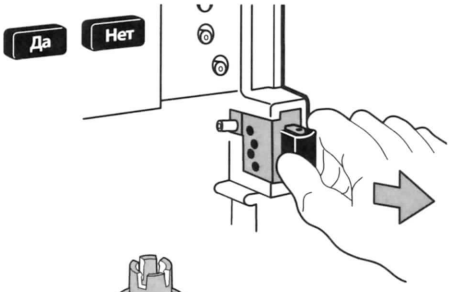
Установка/замена частей

Следуйте приведенной ниже инструкции по установке или замене компонентов EasyLyte. Новые анализаторы EasyLyte поставляются с уже установленным клапаном для растворов и зондом пробы. Если установлен блок электродов, его необходимо снять для замены или установки любых других компонентов, кроме пакета с растворами.



Клапан для растворов

Для установки в прибор клапана для растворов нужно мягко надавливать ладонью на переднюю закругленную часть клапана, пока блок не встанет на свое место. Плоская поверхность клапана должна точно совпадать с передней поверхностью установочного отсека в корпусе прибора.

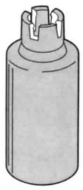


Удаление клапана для растворов

Обхватите клапан двумя руками, как показано на рисунке, и вытащите его из корпуса.

Осушитель зонда

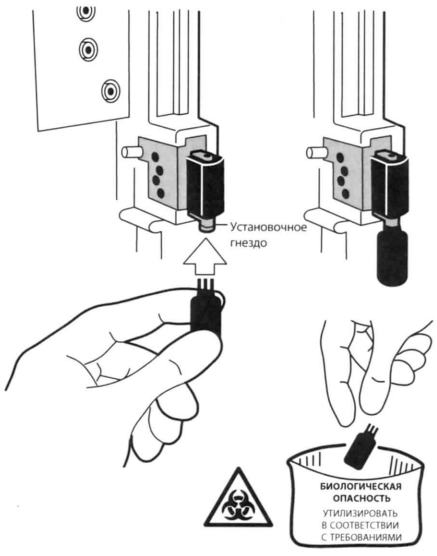
Установите осушитель зонда, упакованный вместе с пакетом с растворами, плотно вставив его в установочное гнездо нижней части клапана для растворов.



Удаление осушителя зонда

Осушитель зонда необходимо менять и утилизировать каждые две недели, после анализа 100 образцов сыворотки/плазмы или после анализа 50 образцов цельной крови, в зависимости от того, что наступит раньше. При замене необходимо использовать только новый осушитель зонда.

ОСТОРОЖНО! Использованный осушитель зонда содержит продукты человеческой крови, которые могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами. Обращайтесь с ними и утилизируйте их соответственно.

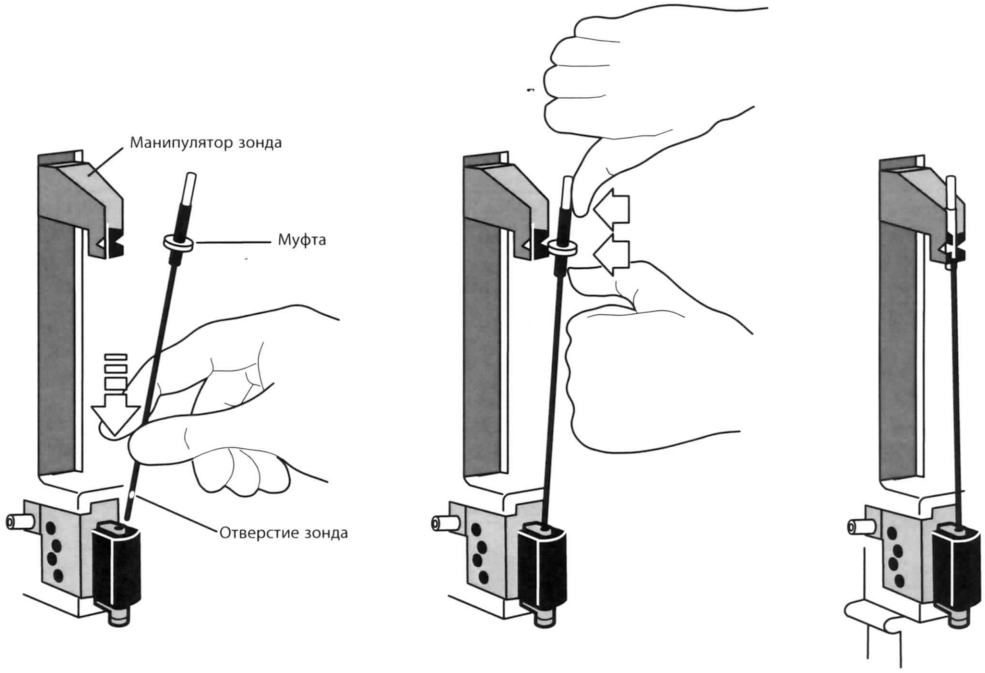


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зонд пробы

(Только в случае замены, не для установок.)

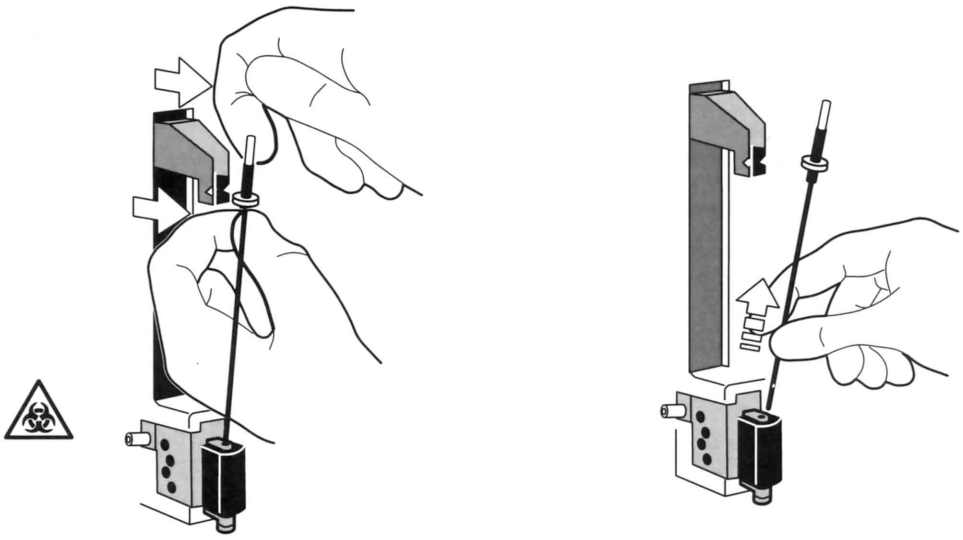
Сначала поверните зонд пробы таким образом, чтобы отверстие зонда (около закругленного конца) было повернуто вперед. Потом осторожно вставьте закругленный конец зонда в отверстие в верхней части клапана для растворов. Муфта зонда должна совпадать с белым пазом на манипуляторе зонда. Вставьте зонд пробы на место, нажав большими пальцами. Надавливать можно только на муфту зонда. Будьте осторожны, чтобы не погнуть зонд пробы при установке.



Удаление зонда

(Только в случае замены, не для установок.)

Чтобы вытащить зонд, потяните его вперед обеими руками, как показано на рисунке. Затем осторожно потяните зонд вверх и вытащите его из клапана для растворов.



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

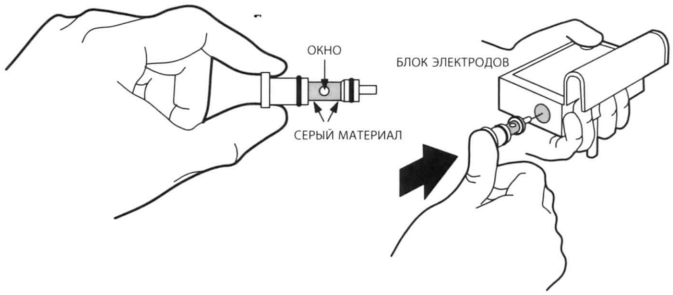
Сборка мембраны (Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li)

Вытащите сборку мембраны из флакона в пластмассовом пакете, удерживая ее за большой конец.

★ Не касайтесь части из серого материала.

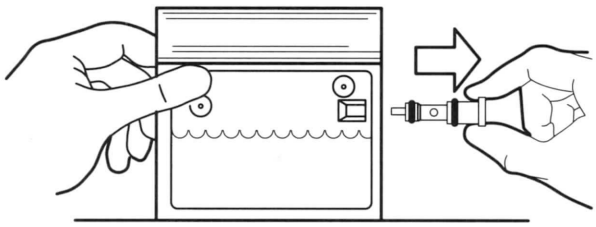
Найдите маленькое круглое окно в части из серого материала. Это окно должно быть повернуто вперед, и оператор должен видеть его после установки в блок электродов.

Твердым надавливанием вперед вставьте сборку мембраны в блок электродов до упора. (Убедитесь, что маленькое круглое окно в детали из серого материала можно видеть, если смотреть на блок электродов спереди.)



Удаление сборки мембраны

При замене сборки мембраны необходимо также заменить внутренний заполняющий раствор. Положите блок электродов на бок на рабочую поверхность и вытащите сборку мембраны, как показано на рисунке. Затем, удерживая блок электродов над раковиной, дайте раствору вытечь из него. Установите новую сборку мембраны. Заполните блок электродов новым внутренним заполняющим раствором до отметки заполнения на блоке электродов. Прежде чем проводить калибровку, вытрите насухо внешнюю поверхность блока от остатков раствора.





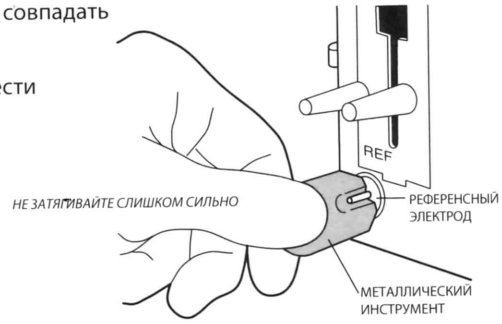
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референсный электрод (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li)

Достаньте референсный электрод из упаковки. Снимите и выбросьте красный виниловый колпачок и упаковку. Не прикасайтесь к чистой закругленной поверхности.

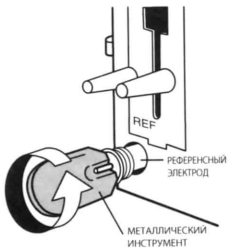
Вверните новый референсный электрод в блок электродов с помощью металлического инструмента. Плоская поверхность референсного электрода должна совпадать с плоскостью блока электродов. Не затягивайте слишком сильно.

▲ Чрезмерное затягивание референсного электрода может привести к образованию трещин и утечки в блоке электродов.



Удаление референсного электрода

При замене референсного электрода необходимо вылить внутренний заполняющий раствор. Это можно сделать, удалив сборку мембраны или референсный электрод. Для удаления референсного электрода открутите его входящим в комплект металлическим инструментом. Для установки нового электрода см. инструкцию выше. Заполните блок электродов новым внутренним заполняющим раствором до отметки заполнения на блоке электродов. Прежде чем проводить калибровку, вытрите насухо внешнюю поверхность блока от остатков раствора.

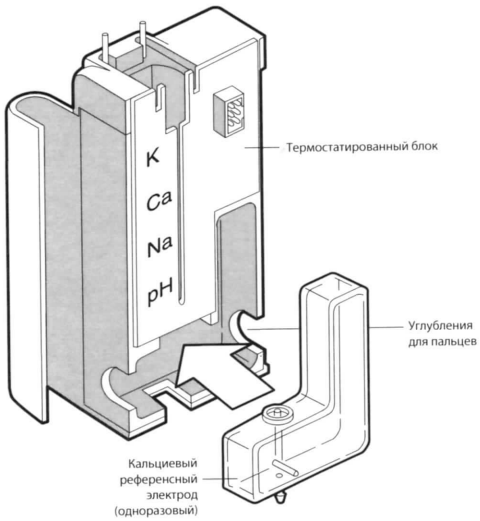


Удаление одноразового референсного электрода (Na/K/Cl/Li или Ca, Na/K/Ca/pH)

Поднимите электродную стойку вверх не меньше чем на 2,5 см, подтолкнув вверх штырь электрода Cl или pH (в зависимости от анализатора). Потяните референсный электрод, взявшись за углубления для пальцев, и вытащите его из задней части блока электродов.

Установка одноразового референсного электрода (Na/K/Cl/Li или Ca и Na/K/Ca/pH)

Достаньте одноразовый референсный электрод из упаковки. Снимите и выбросьте красные виниловые колпачки с верхней и нижней части канала потока жидкости. Протрите насухо наружную поверхность референсного электрода. Вставьте новый референсный электрод в заднюю часть блока электродов. Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.



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

Сборка электродной стойки

Достаньте электроды и коннекторы электродов из упаковки. Удалите и выбросьте красные виниловые колпачки с K-электрода и Ca-электрода. В комплект измерительного электрода Na входит небольшая металлическая щетка, которую необходимо сохранить для дальнейшего использования.

▲ Информация о сроке службы электродов указана на упаковке.

Соберите коннекторы электродов, электроды и детектор проб в соответствии с рисунками ниже. Все детали должны быть сухими и чистыми, а символы на электродах должны быть расположены правильной стороной вверх. Присоедините трубку для проб к металлическому коннектору на детекторе пробы в верхней части электродной стойки.

★ Коннекторы электродов должны быть правильно расположены для обеспечения надлежащей работы. При замене электродов используйте новые коннекторы. Коннекторы должны быть сухими и чистыми.

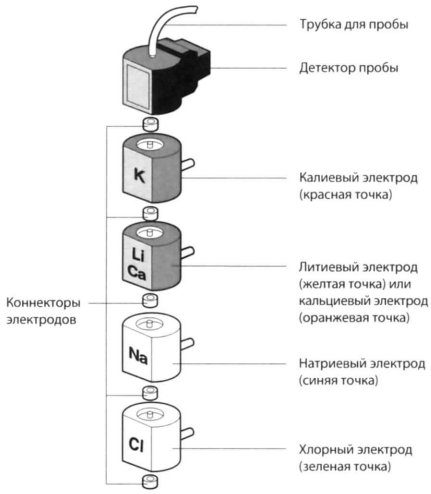
Na/K Na/K/Cl Na/K/Li



Na/K/Ca/pH

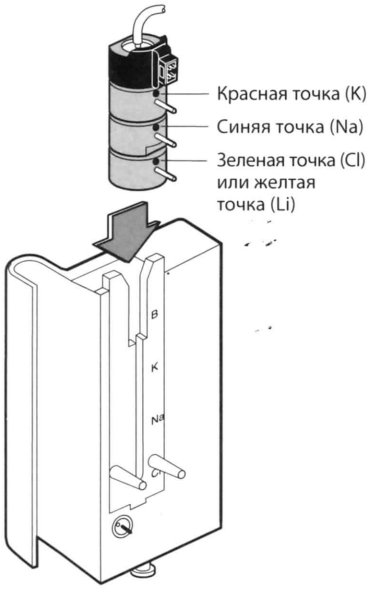


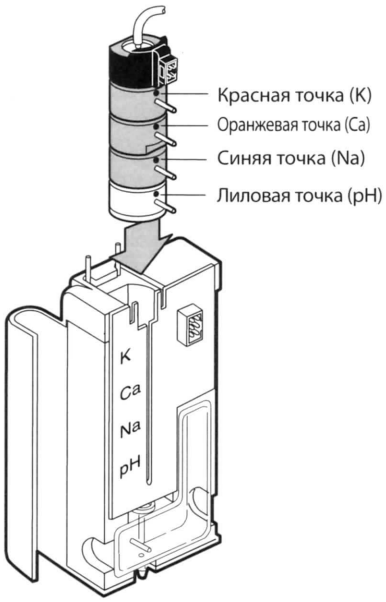
Na/K/Cl/Li или Ca

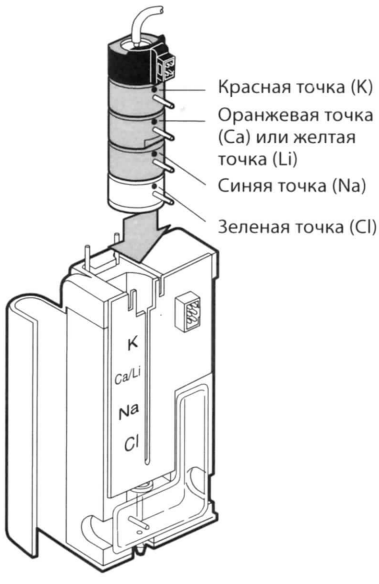


Установка электродной стойки

Вставьте электродную стойку в блок электродов. Нажмите на стойку вниз, пока детектор пробы не зафиксируется на своем месте. Цветные точки на электродах должны выстраиваться в линию с соответствующими точками на блоке электродов.



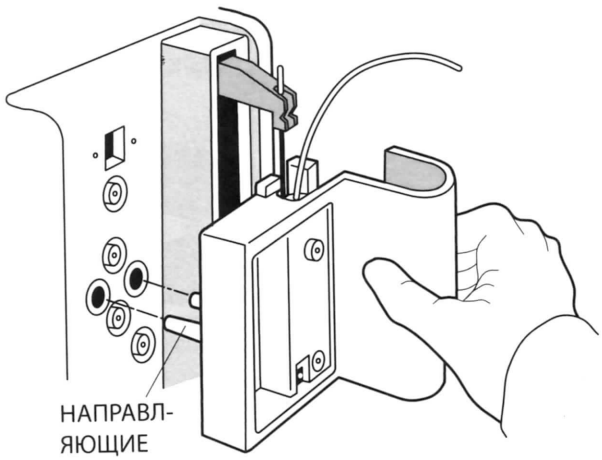




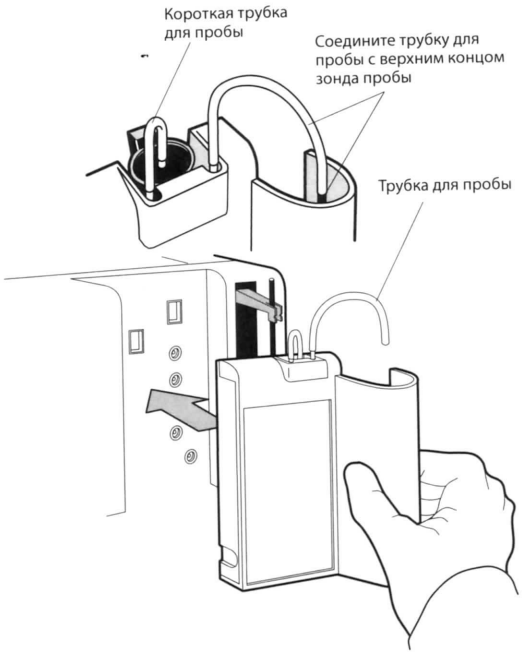
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно установите блок электродов в анализатор, прямым и уверенным движением вставив направляющие в соответствующие гнезда. Детектор пробы и серебряные штыри электродов должны войти в соответствующие гнезда на анализаторе.

Na/K Na/K/Cl Na/K/Li

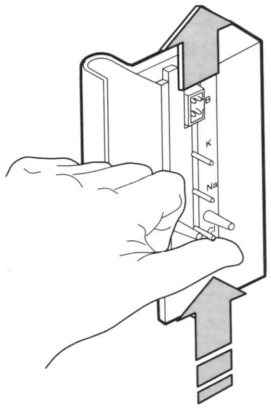


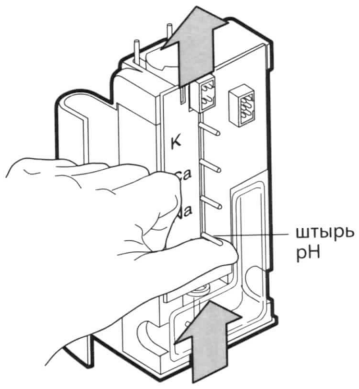
Na/K/Ca/pH с короткой трубкой пробы
Na/K/Cl/Li или Ca без короткой трубки пробы



★ Не применяйте чрезмерных усилий при установке блока электродов. Если электроды установлены правильно, то блок легко входит на место. При правильной установке окно блока электродов находится вровень с передней стороной анализатора.

Толкните штырь нижнего электрода вверх, чтобы вытащить всю электродную стойку.





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

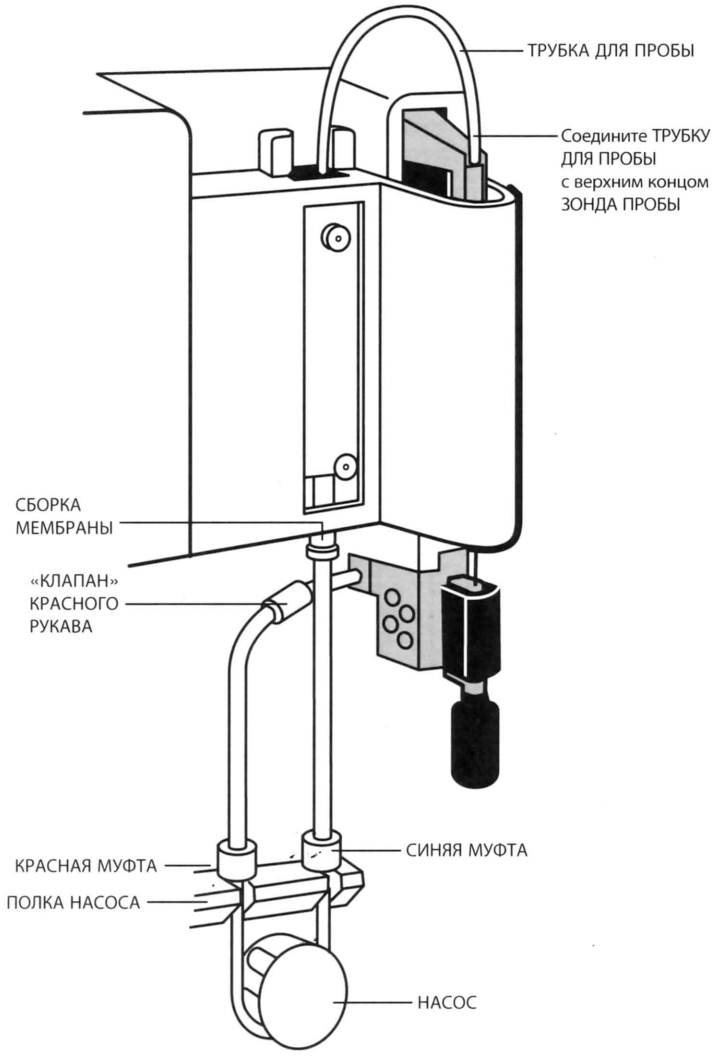
Установка трубок

Присоедините трубку для пробы, которая находится в верхней части зонда пробы, к верхней части комплекта электродов. Для анализатора Na/K/Ca/pH соедините короткую трубку пробы и трубку пробы, как показано на рисунке.

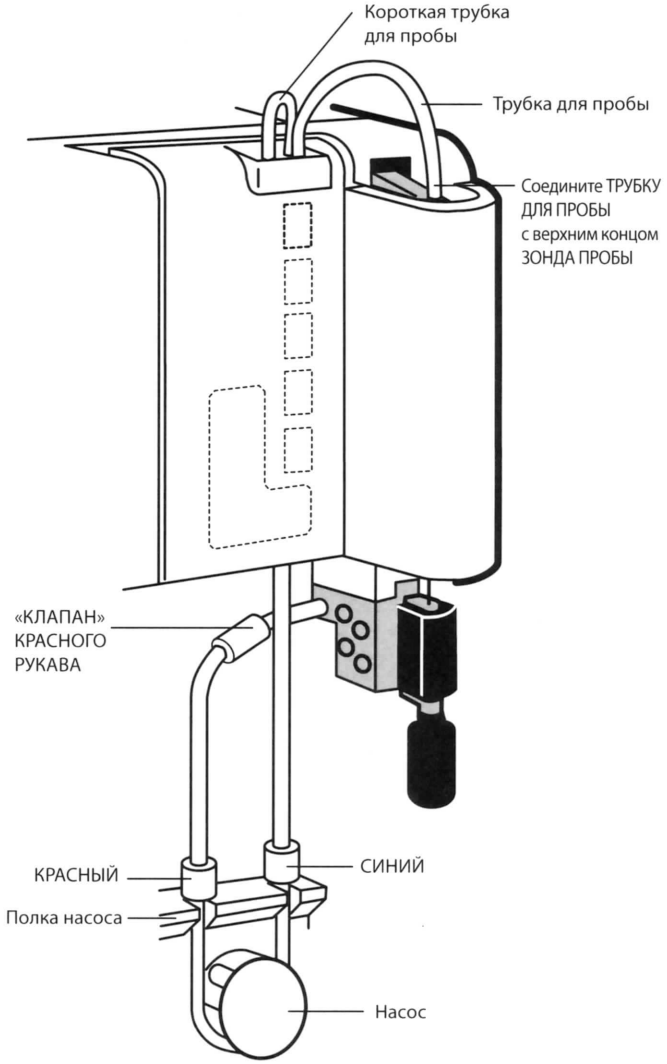
★ С осторожностью вставляйте трубку рядом с металлическими коннекторами и не допускайте сгибания или сжимания трубки, так как это может привести к попаданию воздуха.

Обратите внимание, что трубка насоса имеет красную и синюю муфты, обозначенные буквами L и R соответственно. Подсоедините конец трубки с красной муфтой к клапану для растворов. Красная муфта должна располагаться над левым пазом полки насоса. Оберните трубку вокруг насоса и вставьте ее в правый паз полки насоса так, чтобы синяя муфта находилась над правым пазом полки. Подсоедините свободный конец трубки насоса к нижней части блока электродов.

Na/K Na/K/Cl Na/K/Li



Na/K/Ca/pH (с короткой трубкой пробы)
Na/K/Cl/Li или Ca (без короткой трубки пробы)



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

Внутренний заполняющий раствор (Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li)

★ Внимание! Не допускайте проливания внутреннего заполняющего раствора за блок электродов, так как это может повлиять на работу прибора.

Снимите колпачок с бутылки с внутренним заполняющим раствором. Снимите или проткните красную пломбу. Накрутите на бутылку крышку с носиком. Снимите с блока электродов пробку заливного отверстия. Заливайте раствор в блок электродов через заливное отверстие, пока уровень внутреннего заполняющего раствора не достигнет отметки заполнения на окне. Установите пробку заливного отверстия.

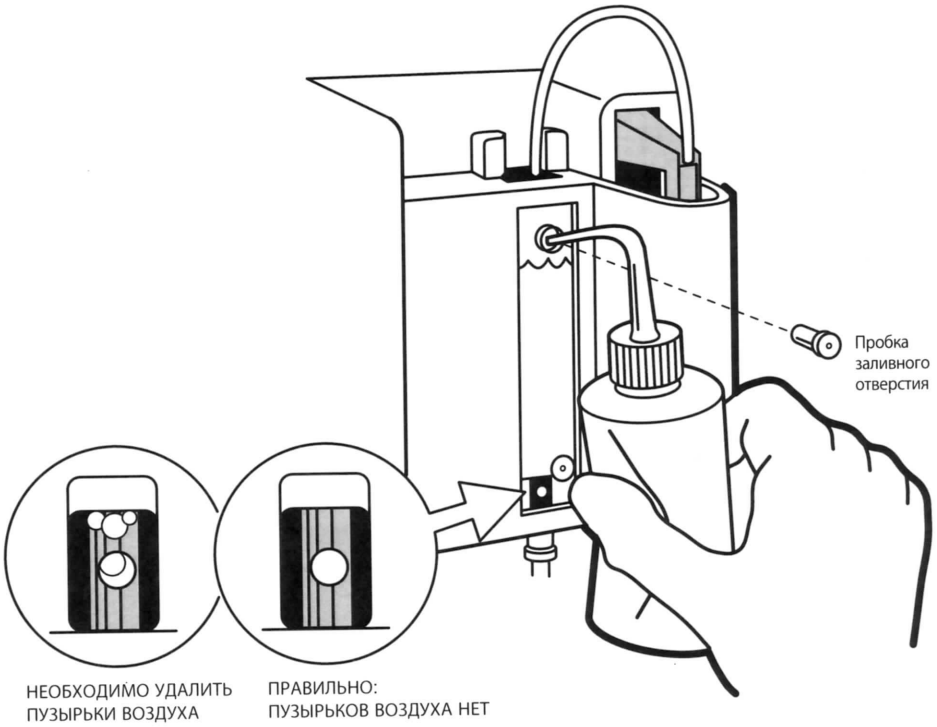
★ Если не установить пробку заливного отверстия на место, это приведет к чрезмерному испарению внутреннего заполняющего раствора.

▲ Внутренний заполняющий раствор необходимо менять не реже одного раза в 6 месяцев, так как концентрация хлорида калия в растворе со временем постепенно уменьшается. Если раствор не будет заменен через 6 месяцев, это может отрицательно сказаться на точности результатов контроля и анализа образцов пациентов.

★ Проверьте отсутствие воздушных пузырьков около части из серого материала в сборке мембраны. Легонько постучите по блоку электродов, чтобы пузырьки пропали. Насухо вытрите остатки внутреннего заполняющего раствора с внешних поверхностей блока электродов.

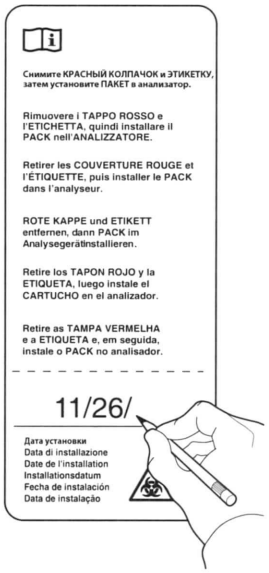
Удаление раствора

Для слива внутреннего заполняющего раствора из блока электродов следуйте указаниям по удалению сборки мембраны, приведенным в данной главе.



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

Установка пакета с растворами



Снимите оранжевую наклейку. Запишите дату установки на этикетке, оторвите эту часть и приклейте на лицевую сторону пакета с растворами.

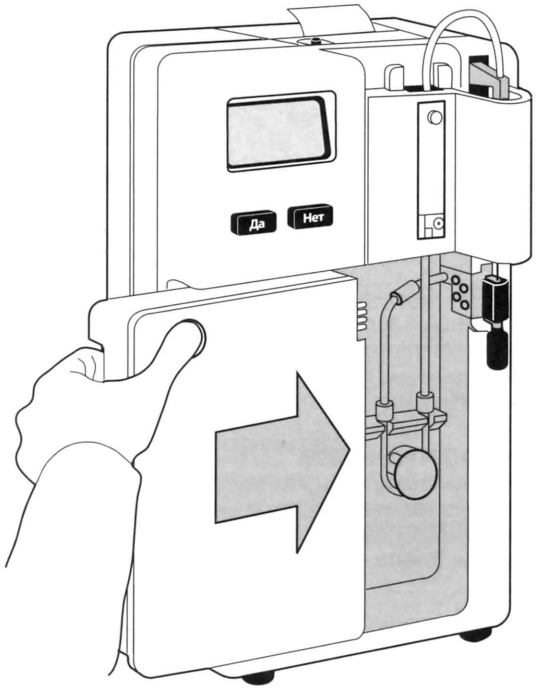
Не сжимайте пакет с растворами. Держите пакет левой рукой. Воспользуйтесь удобными углублениями для пальцев, как показано на рисунке.

Снимите красный колпачок.

Поместите пакет с растворами в переднюю часть анализатора и уверенным движением передвигайте его вправо, вставляя в пазы на клапане для растворов. Нажмите на пакет до упора. Подробные инструкции по установке нового пакета с растворами см. в разделе «Использование пакета?» данной главы.

★ Не используйте просроченные пакеты с растворами. Срок службы см. на этикетке пакета с растворами.

Электроды должны постоянно подвергаться действию реагентов EasyLyte. Если при включенном анализаторе не установлен пакет с растворами, это может повредить электроды.



Разборка анализатора

Для удаления или замены каких-либо частей анализатора EasyLyte произведите разборку анализатора в следующем порядке:

1 Снимите пакет с растворами. Наденьте обратно красный колпачок.

2 Снимите блок электродов, отсоединив трубку пробы от верхнего конца зонда и трубку насоса от блока электродов.

3 Снимите зонд пробы.

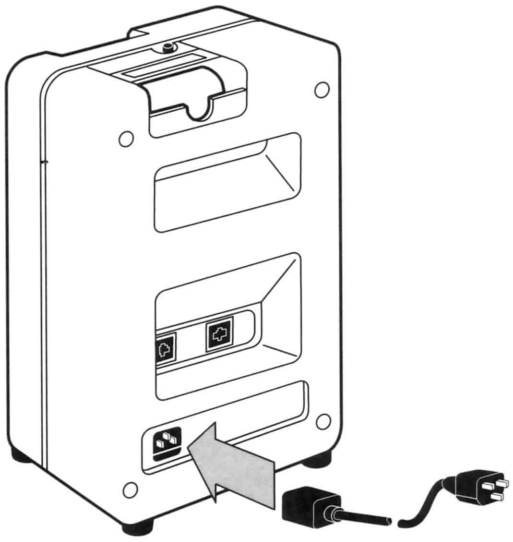
4 Снимите осушитель зонда.

5 Снимите клапан для растворов, перед этим отсоединив трубку насоса от трубки клапана.

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

Включение

После сборки всех компонентов включите анализатор EasyLyte в заземленную розетку. Вы услышите звуковой сигнал. На дисплее появится одно из следующих сообщений: **Na/K**, **Na/K/Cl**, **Na/K/Li**, **Na/K/Cl/Li**, **Na/K/Cl/Ca** или **Na/K/Ca/pH**. Четырехканальный анализатор можно настроить как анализатор Na/K/Cl/Ca или Na/K/Cl/Li. Только в анализаторе кальция EasyLyte Na/K/Ca/pH предусмотрен подогрев блока электродов для поддержания температуры электродов на уровне 37° C. Для получения точных результатов необходимо подождать не менее 30 минут после включения до начала цикла калибровки. В приборе нет выключателя сети. Прибор включается в момент, когда вы вставляете вилку в розетку. На дисплее анализатора Na/K/Ca/pH отобразится сообщение «ПРОГРЕВ, ПОДОЖДИТЕ...».



Нажмите кнопку YES. Зонд слегка двинется. Установка будет завершена, когда на дисплее появится сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?».

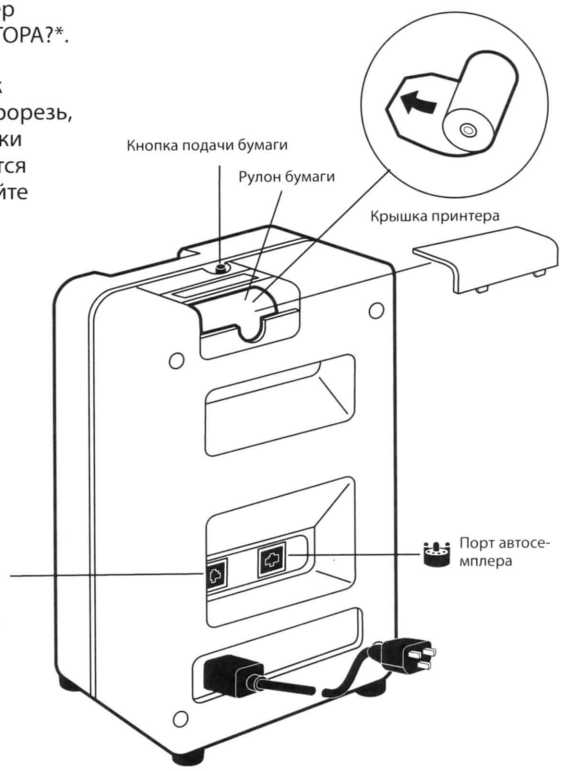
★ После начальной установки не отключайте прибор от сети, кроме тех случаев, когда необходимо перенести его в другое место в офисе или лаборатории. Отключение анализатора EasyLyte от сети при подключенном пакете с растворами может привести к повреждению электродов.

▲ В анализаторе есть встроенные часы, которые устанавливаются на заводе. Если после установки отображается неправильная дата или время, см. инструкции по изменению даты и времени («ИЗМ ДЕНЬ/ВРЕМЯ?») в разделе *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*.

Установка бумаги в принтер

Встроенный принтер обеспечивает постоянную запись результатов калибровки и анализов. На печать могут быть выведены по запросу и другие данные. Если необходимо, принтер может быть отключен. (Для предотвращения поломки печатающей головки держите принтер выключенным при отсутствии бумаги.) См. раздел *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?*.

Чтобы установить в принтер рулон бумаги, отрежьте углы бумаги, как показано на рисунке. Аккуратно проталкивайте этот край бумаги в прорезь, расположенную в задней части принтера, пока принтер автоматически не затянет бумагу. Оторвите излишек бумаги. Рулон бумаги помещается в вогнутом углублении за принтером. После установки бумаги закройте отсек маленькой крышкой для предохранения бумаги.



★ Использование принтера EasyLyte требует некоторых мер предосторожности:

1 Используйте только бумагу для принтера, предоставляемую дилером EasyLyte. Использование несоответствующей бумаги может привести к преждевременному ухудшению качества работы принтера, а также прекращению действия гарантии.

2 Не используйте принтер без установленной в него бумаги. Если бумага в принтере отсутствует, войдите в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? и на вопрос ПРИНТЕР ВЫКЛ? нажмите кнопку YES.

3 Ни при каких обстоятельствах не наносите на принтер какие-либо смазочные или другие материалы.

При невыполнении данных условий гарантия на принтер становится недействительной.

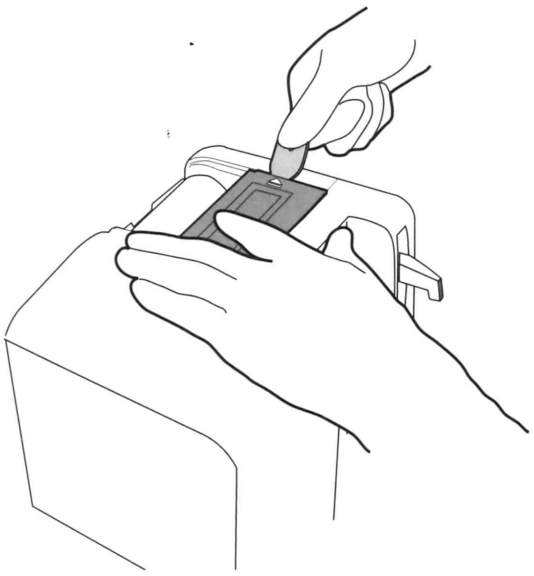
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

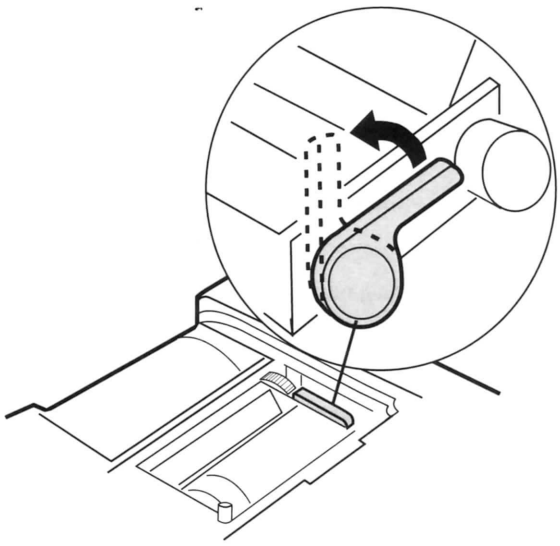
Снятие крышки доступа на принтере

▲ При замятии бумаги необходимо снять крышку доступа на принтере. Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Вставьте закругленный край инструмента для референсного электрода в щель на правой стороне крышки доступа. Нажмите на противоположный конец инструмента, чтобы вытолкнуть крышку доступа. Поднимите рычаг и извлеките из принтера застрявшую бумагу. Установите рычаг в нижнее положение для продолжения работы принтера.

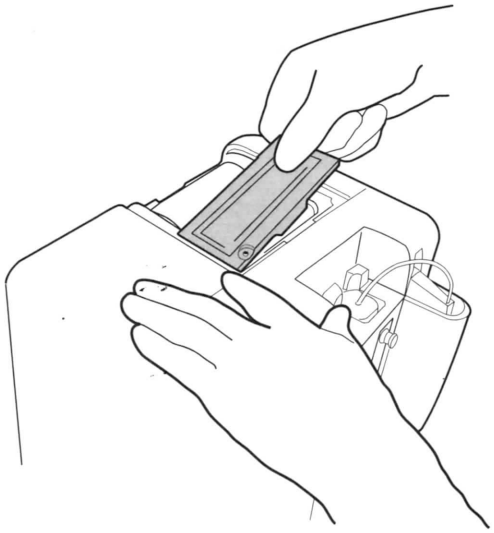
При неправильной работе принтера см. инструкции касательно принтера в главе «Поиск и устранение неисправностей».

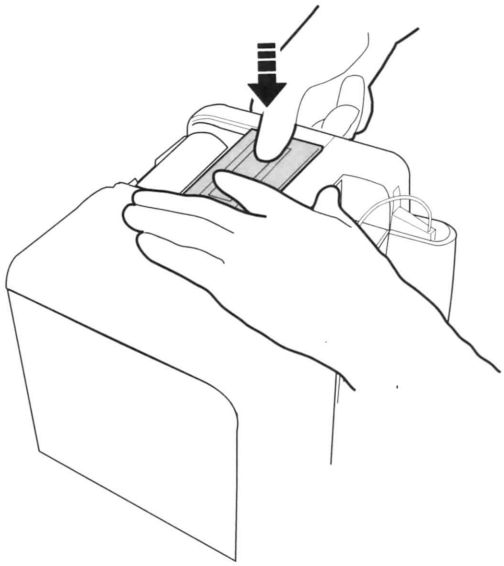




Установка крышки доступа на принтере

Держите крышку доступа стороной со стрелкой вверх и совместите отверстие в левой части крышки с кнопкой подачи бумаги. Затем придавливайте правую сторону крышки, пока она не встанет на место.





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

Подключение к компьютеру

Системы EasyLyte могут взаимодействовать с внешним компьютером с помощью последовательного интерфейса RS-232C. Потенциальным пользователям потребуется следующая информация:

Протокол EasyLyte RS-232C

Скорость передачи данных 1200 бод

Битовая конфигурация 8 бит данных, 1 стоповый бит, без бита четности

Данный интерфейс требует использования последовательного кабеля Medica. Соединитель типа телефонного разъема на одном конце кабеля подключается к разъему, отмеченному на тыльной стороне анализатора. На втором конце кабеля находится гнездовой разъем D-Sub с 9 контактами со следующими выводами:

Контакт № 2 TxD

Контакт № 3 RxD

Контакт № 7 CTS

Контакт № 8 RTS

Контакт № 5 сигнальная земля

Символы контроля данных, такие как ETX, STX и т. д., отсутствуют. Все текстовые строки заканчиваются на CRLF (0DH, 0AH).

Подключение EasySampler



Порт автосемплера EasyLyte используется для подключения устройства для автоматического ввода проб EasySampler. Для использования этой системы см. главу «Автоматический забор проб» данного руководства.

Подключение считывателя штрихкода

Считыватель шрихкода подключается к анализатору EasyLyte через порт последовательного ввода-вывода данных RS-232C на тыльной стороне анализатора. Комплект считывателя штрихкода EasyLyte (номер по каталогу 2934) поступает готовым к использованию.

Протоколы RS-232 для EasyLyte имеют скорость 1200 бод, 8 бит данных, 1 стоповый бит, контрольного бита нет. Данный интерфейс требует использования последовательного кабеля Medica. Соединитель типа телефонного разъема на одном конце кабеля подключается к разъему RS-232C, отмеченному на тыльной стороне анализатора. На втором конце кабеля находится гнездовой разъем D-Sub с 9 контактами со следующими выводами:

Контакт №2 TxD

Контакт №3 RxD

Контакт №7 CTS

Контакт №8 RTS

Контакт №5 сигнальная земля

Функция штрихкода доступна, когда включена функция «ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА». Чтобы включить данную функцию перейдите в главное меню, выберите ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?>ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?>ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА ВКЛ.?

Нажмите YES.

После активации функции «ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА» можно вручную заполнить поле идентификатора пациента с помощью кнопок «Yes/No» или считывателя штрихкода.

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

Идент. номер пациента ВКЛ

Ответ «YES» на запрос дисплея «ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?» позволит оператору присвоить измеряемой пробе 14-значный идентификационный номер пациента вручную или с помощью считывателя штрихкода. Этот номер будет распечатан вместе с результатами измерений. Номер пациента также может быть введен после ответа «YES» на запрос дисплея «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» или «ИЗМЕРЯТЬ ПРОБЫ»?

Появляется подсветка первой позиции для ввода цифры.

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

Чтобы ввести цифру вручную, нажмите кнопку для изменения числа. После установки правильной цифры нажмите кнопку «YES» – и курсор перейдет на следующую цифру. Повторите эту процедуру для последующих цифр. После появления сообщения «ВЕРНО?» нажмите кнопку «YES» для запуска процесса измерения или кнопку «NO» для введения другого номера.

Для ввода номера с помощью считывателя штрихкода, отсканируйте штрихкод. После появления сообщения «ВЕРНО?» нажмите кнопку «YES» для запуска процесса измерения или кнопку «NO» для введения другого номера.

Если вы нажмете кнопку «NO» после запроса «ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?», то измеренному результату будет присвоен последующий номер.

Штрихкоды с контрольными суммами

При сканировании штрихкодов с контрольными суммами анализатор должен быть настроен так, чтобы предотвратить введение контрольной суммы в поле «Идент. номер пациента».

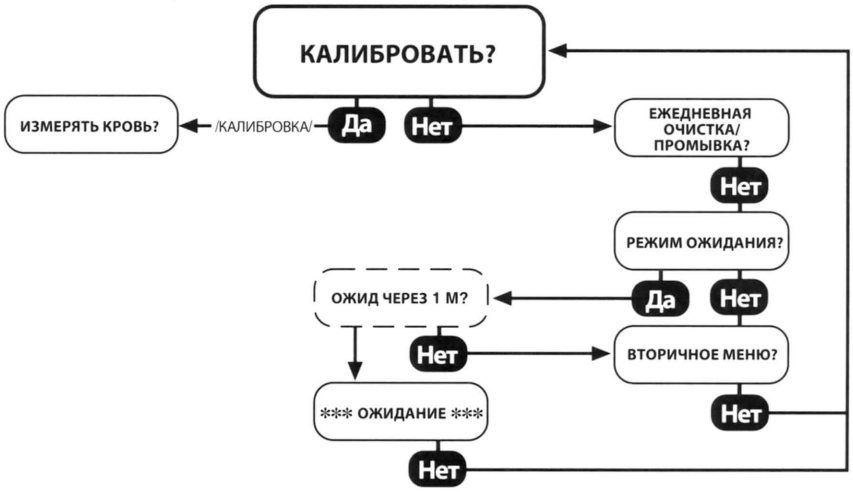
Для этого перейдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?>ФУНКЦИИ ОПЕР.?>ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?>ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА ВКЛ.?>КОНТРОЛЬНАЯ СУММА ШТРИХКОДА ВКЛ.?

Нажмите «YES».

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

3. Эксплуатация анализатора

Калибровать?



Для проверки правильности установки нажмите кнопку YES после появления на дисплее сообщения «КАЛИБРОВАТЬ?».

После успешного проведения калибровки на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

Если сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» не появляется в конце калибровки, то обратите внимание на отображаемые и печатаемые сообщения. Проверьте процедуру установки прибора и при необходимости обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». После мер по устранению неисправностей повторите калибровку.

Функцию КАЛИБРОВАТЬ? можно также вызвать, войдя во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ? и выбрав раздел *ФУНКЦИИ ОПЕР?*.

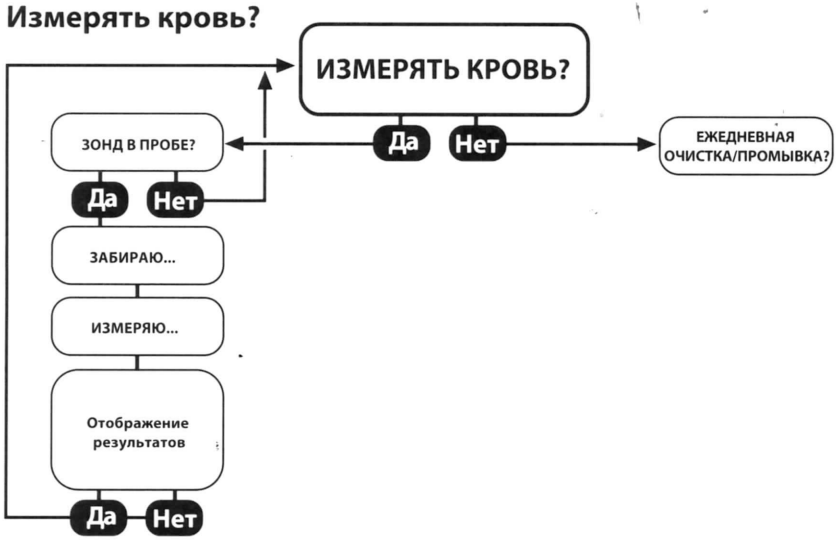
Заводская установка анализатора EasyLyte предусматривает автоматическое проведение калибровки каждые четыре часа начиная с 07:00. Эти настройки можно изменить. Для этого см. инструкции в разделе *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*.

▲ Если прибор не используется в течение четырех часов после калибровки, он автоматически перейдет в режим ожидания (***ОЖИДАНИЕ***).

Для возврата из режима ожидания к режиму измерения (ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?) должна быть выполнена калибровка.

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

Измерять кровь?

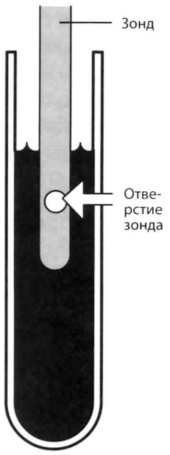


Для взятия проб пациентов следуйте процедурам и мерам предосторожности, описанным в разделе «Отбор проб и обращение с ними». До проведения анализа пробы пациента необходимо использовать материал для контроля качества.

Когда на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?», нажмите кнопку YES. Зонд пробы опускается, и на дисплее появляется сообщение «ЗОНД В ПРОБЕ?». Поместите контейнер с пробой под зонд.

Отверстие в зонде пробы должно находиться ниже поверхности пробы в течение всей операции забора пробы.

Нажмите YES. Проба всасывается в прибор. Удерживайте контейнер с пробой, до тех пор пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы. В случае всасывания воздуха на дисплее появится сообщение «ВОЗДУХ В ПРОБЕ». Повторите анализ пробы, контролируя положение отверстия зонда — оно должно быть ниже поверхности пробы, пока анализатор всасывает материал. После этого проба автоматически размещается в электродах, начинается анализ и на дисплее появляется сообщение «ИЗМЕРЯЮ...». После окончания измерения результаты появляются на дисплее и автоматически распечатываются. Сразу после этого прибор готов для следующего анализа крови.



В меню ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? есть два дополнительных варианта забора пробы. Первый обеспечивает прямой забор пробы из шприца, второй позволяет взять пробу из капилляра. Каждый из этих вариантов можно активировать в меню *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?* с помощью подменю ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Только для анализаторов Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li:

Для операторов, которые часто получают образцы крови в туберкулиновых шприцах объемом 1 мл, предусмотрена опция ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА. При использовании этой опции зонд частично опускается, что позволяет поместить шприц прямо под зондом. В этом режиме осушитель зонда необходимо снять, причем настоятельно рекомендуется включить опцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА.

Опция КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА? рекомендуется в случаях, когда важен малый объем пробы. Этот режим требует дополнительного набора адаптеров для капилляра, который можно приобрести у дилера EasyLyte. Осушитель зонда не удаляется. В этом режиме можно использовать всего 60 мкл образца.

▲ Результаты измерений, выходящие за пределы заданных диапазонов, помечаются как описано в пункте *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*.

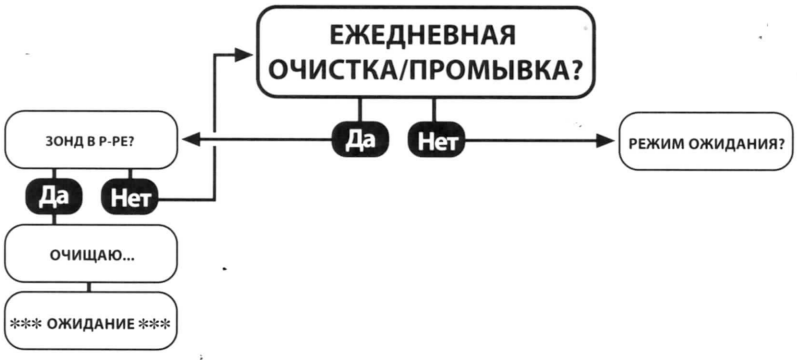
▲ Результаты, которые выходят за пределы диапазона 20—200 ммоль/л для Na, 0,2—40 ммоль/л для K, 25—200 ммоль/л для Cl, 0,1—6,0 ммоль/л для Ca и 6,0—8,0 для pH, будут отмечены символом «!!». Если концентрация лития выйдет за пределы диапазона 0,2—5,0 ммоль/л, появится отметка *****.

▲ Поскольку литиевый электрод чувствителен к аномальной концентрации ионов натрия в некоторых пробах, значение концентрации лития не будет отображено, если калибровочное значение натриевого электрода является неприемлемым или если измеренное значение натрия составляет меньше 100 ммоль/л или больше 200 ммоль/л. На дисплей будет выводится сообщение «*****» вместо значения лития.

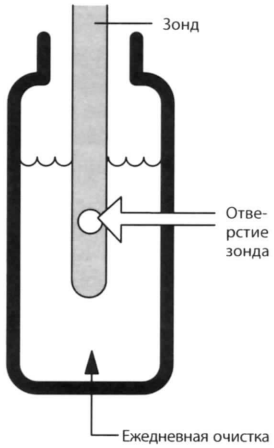
★ Если измеренное значение pH меньше 7,2 или превышает 7,6 единиц, то результаты нормализованного кальция не выводятся на дисплее анализатора Na/K/Ca/pH.

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

Ежедневная очистка/промывка?



Процедура в конце рабочего дня:



Проходы жидкости в приборе должны очищаться в конце каждого рабочего дня для удаления отложений белка. Опции ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА или ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОМЫВКА являются единственной процедурой, которую необходимо проводить ежедневно для обслуживания прибора, что будет обеспечивать безаварийную работу анализатора. Для приготовления раствора для ежедневной очистки/промывки добавьте разбавитель в бутылку с протеазой. Когда раствор не используется, его необходимо хранить при температуре 2—8° С. Готовый раствор для ежедневной очистки необходимо утилизировать через 30 дней и приготовить свежий.

1 На запрос ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА? нажмите кнопку YES. Зонд пробы опускается и на дисплее появляется сообщение «ЗОНД В Р-РЕ?».

2 Откройте бутылку с раствором и поместите ее так, чтобы зонд пробы был глубоко погружен в раствор.

▲ Для анализатора Na/K/Ca/pH используется другой промывочный раствор.

3 Нажмите YES. Раствор будет всасываться в прибор. Прибор автоматически поднимет зонд, когда всасывание будет завершено.

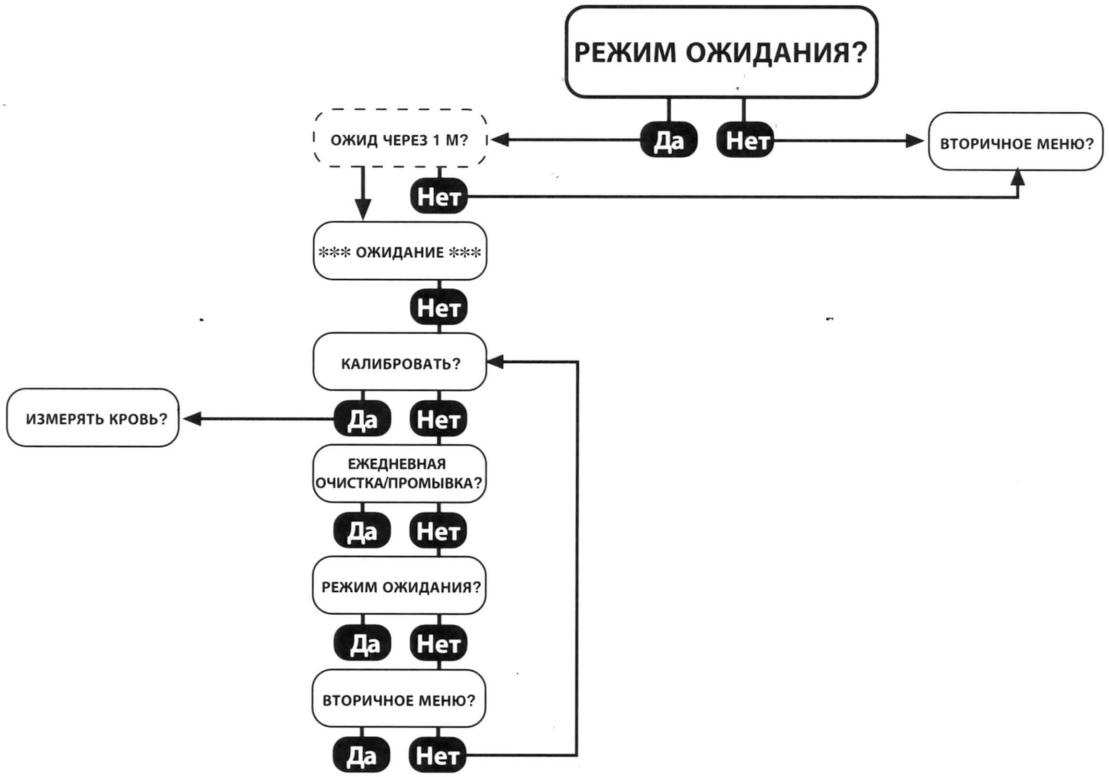
4 На дисплее появится сообщение «ОЧИЩАЮ.../ПРОМЫВАЮ...». После выполнения цикла прибор автоматически перейдёт в режим ***ОЖИДАНИЕ***.

Если после проведения анализа проб не будет проведен цикл очистки/промывки, то на следующий день на дисплее появится сообщение «ТРЕБУЕТСЯ ОЧИСТКА!/ТРЕБУЕТСЯ ПРОМЫВКА!».

Цикл очистки/промывки необходимо выполнять в конце каждого дня, когда проводится анализ проб. Если цикл очистки не проводился, на следующий день не будет проведена автоматическая калибровка. Чтобы начать анализ проб, необходимо сначала выполнить ежедневную очистку/промывку и калибровку.

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

Режим ожидания?



Экономия и сохранение растворов

Ожидание

Режим ожидания обеспечивает экономию реагентов, так как отменяется автоматическая калибровка. Однако прибор использует небольшое количество стандартного раствора А для предотвращения высыхания электродов. Для перевода прибора в режим ожидания нажмите на кнопку YES, когда на дисплее отобразится сообщение «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?». На дисплее будет мигать сообщение «ОЖИД ЧЕРЕЗ 1 М».

Если вы нажали кнопку YES по ошибке, у вас есть одна минута, чтобы нажать кнопку NO и вернуться во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ.

Автоматическое ожидание

Если анализатор не используется для проведения анализов в течение заданного интервала между калибровками, он автоматически перейдет в режим ожидания для экономии реагентов.

Автоматический возврат

Если прибор не калибруют, то происходит возврат к режиму ожидания, если любой из дисплеев не меняют в течение 10 минут.

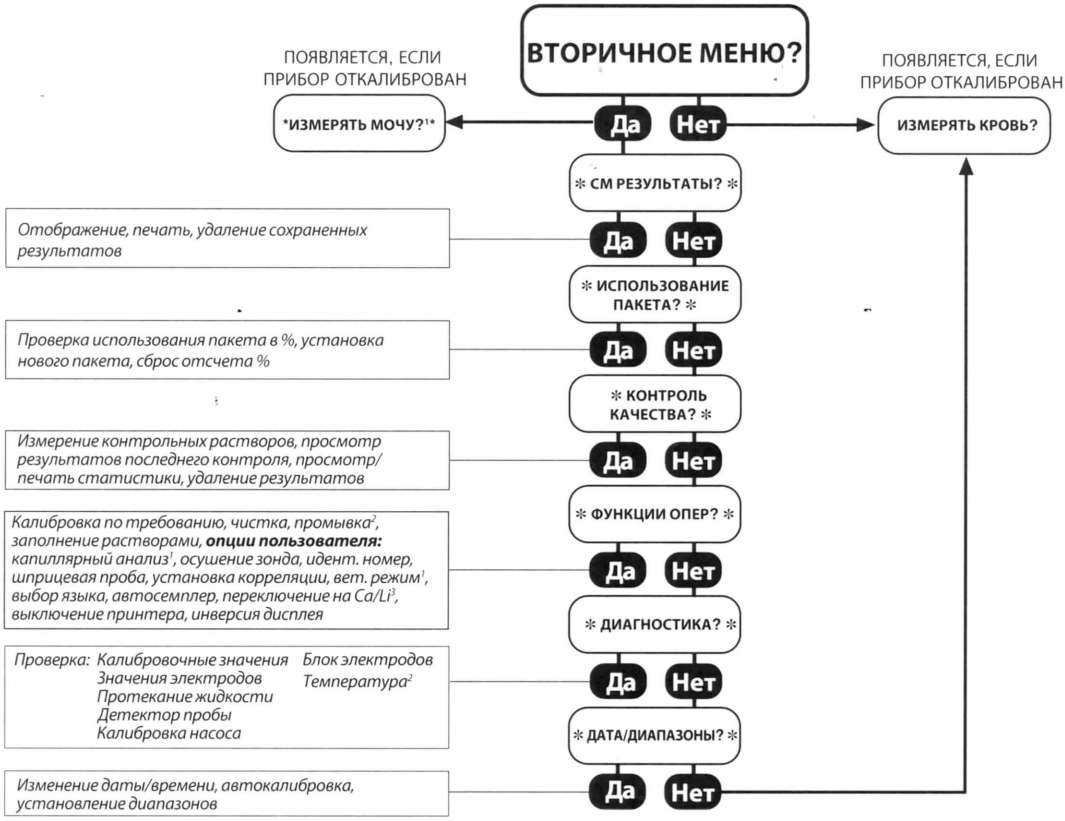
Если прибор калибруют, то через 10 минут на дисплее появляется сообщение «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?».

Техническое обслуживание

Если вы хотите выполнить техническое обслуживание, переведите прибор в режим ожидания.

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

Вторичное меню?



Все заголовки вторичного меню отражаются на дисплее между двумя *звездочками*.

[1] Только для анализаторов Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li

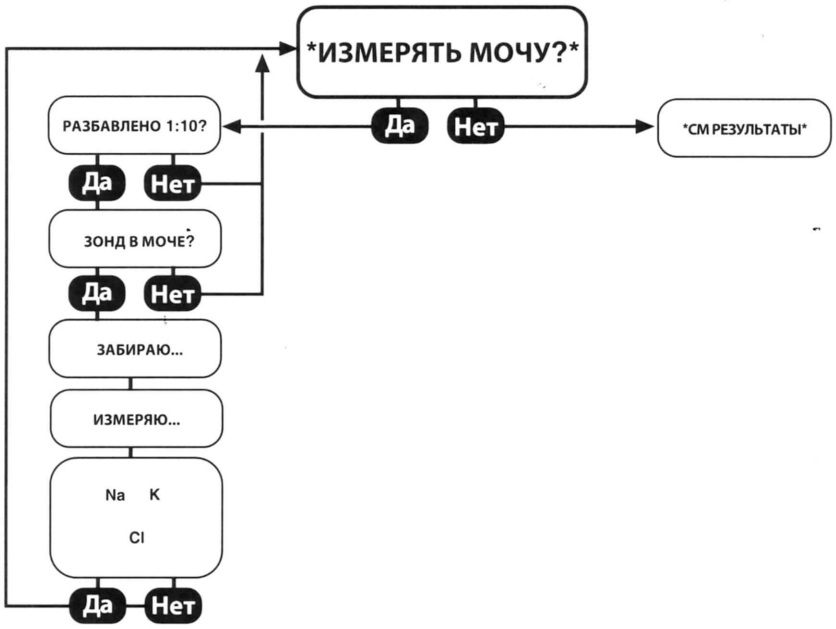
[2] Только для анализаторов Na/K/Ca/pH

[3] Только для анализаторов Na/K/Cl/Li или Na/K/Cl/Ca

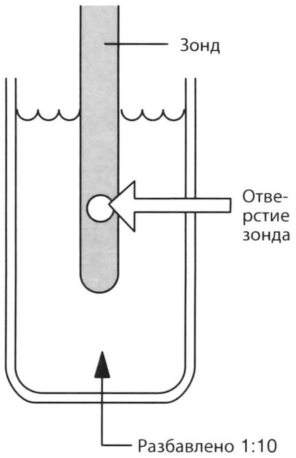
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерять мочу? (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca)

Данный режим позволяет получить данные содержания в моче только Na, K и Cl.



▲ Для взятия проб мочи следуйте инструкциям и мерам предосторожности, описанным в разделе «Отбор проб и обращение с ними».



1 Добавьте 9 частей дилюента мочи к 1 части мочи. Применяйте только дилюент мочи Medica.

2 Выберите опцию *ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?*.

3 Нажмите YES. Зонд опустится, на дисплее появится сообщение «РАЗВЕДЕН 1:10?». Проба мочи должна быть разбавлена. Не измеряйте не разбавленную мочу.

4 Нажмите YES. На дисплее появится сообщение «ЗОНД В МОЧЕ?».

5 Поместите контейнер с пробой так, чтобы отверстие зонда было глубоко погружено в пробу. Помните, что при измерении мочи засасывается 400 мкл жидкости, в то время как при анализе крови только 100 мкл. Нажмите YES. Разведенная моча засасывается в прибор. Удерживайте контейнер с пробой, до тех пор пока прибор автоматически не поднимет зонд пробы.

6 Во время измерения на дисплее будет отображаться сообщение «ИЗМЕРЯЮ...».

Результаты будут скорректированы с учетом предварительного разбавления пробы.

▲ Компания Medica рекомендует использовать стандартный раствор мочи (кат. № 2577) для проверки работы анализатора. Стандартный раствор предварительно разведен. После того как зонд войдет в пробу, нажмите кнопку YES на запрос «РАЗБАВЛЕНО 1:10?». Результаты должны быть в пределах указанного на этикетке диапазона.

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

Высокие или выходящие за пределы диапазона концентрации натрия, калия и/или хлора

▲ Величины концентраций, которые выходят за пределы заданного пользователем нормального диапазона, будут отображаться на дисплее как низкие или высокие значения Na, K или Cl в случае необходимости. Заводские установки нормальных диапазонов указаны в разделе ДИАПАЗОНЫ Na/K/Cl меню *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*. Если какое-либо значение при измерении в моче калия, натрия или хлора выйдет за пределы диапазона измерений, то все значения будут отмечены символом «!!». В этом случае необходимо дополнительное разбавление пробы мочи.

Для измерения таких проб:

1 Смешайте 1 часть пробы и 19 частей дилюента мочи.

2 Выполните описанные выше действия, ответив YES на вопрос «РАЗБАВЛЕНО 1:10?».

Полученные результаты необходимо умножить на два.

▲ Сообщение «ДИАПАЗОН мВ Na» или (K, Cl) означает, что разведенный (1:10) образец мочи имеет слишком низкое напряжение на электродах, чтобы прибор мог произвести точные вычисления. Если это происходит, оператор должен уменьшить отношение разбавления мочи:

1 Смешайте 1 часть пробы и 4 части дилюента мочи.

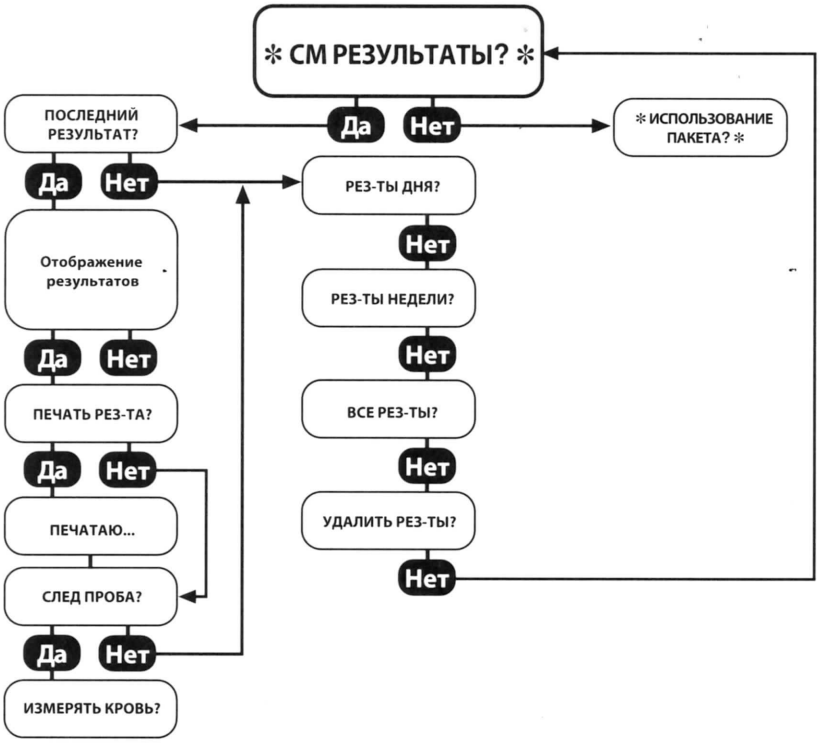
2 Выполните описанные выше действия, ответив YES на вопрос «РАЗБАВЛЕНО 1:10?».

▲ Разделите полученные результаты на два.

▲ В режиме *ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ* измерение лития и кальция не доступно.

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

Результаты?



Последний результат?

Результаты последнего измерения выводятся на дисплей и распечатываются.

Результаты дня?

Результаты измерений за последний день распечатываются.

Результаты недели?

Результаты измерений за последние 5 дней распечатываются.

Все результаты?

Прибор имеет память для хранения 125 результатов анализов пациентов. При переполнении памяти будут автоматически стираться результаты измерений, записанные в самый ранний день. Поэтому при достижении полного объема памяти важно сделать запрос на печать данных, если вы хотите оставить копию всех сохраненных результатов.

Удалить результаты?

Если вы хотите удалить записанные данные, то нажмите YES, когда на дисплее появится сообщение «УДАЛИТЬ РЕЗ-ТЫ?».

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

Использование пакета?



Использование пакета в %

Прибор автоматически отслеживает потребление реагентов. Количество использованных реагентов в процентах распечатывается каждое утро после первой калибровки.

После нажатия кнопки YES в ответ на сообщение *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* на дисплей и принтер выводится значение использования реагентов в процентом выражении. Когда израсходовано 88% растворов, анализатор выдаёт сообщение «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!». Когда будет израсходовано 99% растворов, анализатор EasyLyte выведет на дисплей инструкцию «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!» (это сообщение будет отображено на дисплее, но не распечатано). Следующий анализ можно будет выполнить только после установки нового пакета с растворами.

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

Установка нового пакета с растворами

Удаление и утилизация использованного пакета: для установки нового пакета с растворами сначала удалите использованный пакет (при удалении не следует сжимать пакет пальцами). Наденьте красные крышки на 4 соединителя и утилизируйте.

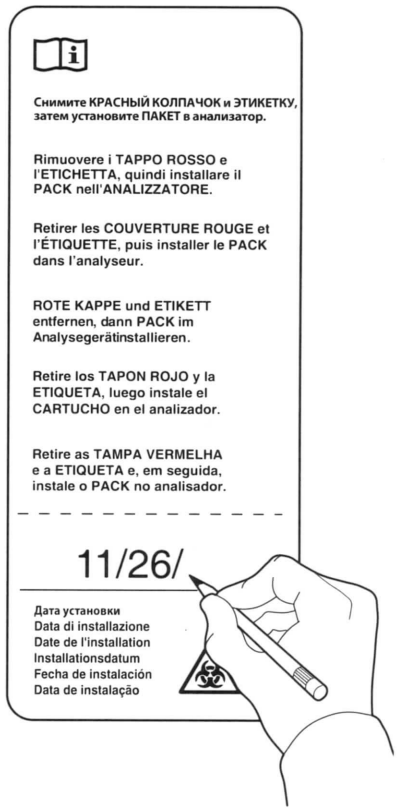
ОСТОРОЖНО! Использованный пакет с растворами содержит продукты крови человека, которые могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами. Утилизируйте в соответствии с местными и государственными нормативами.

Установка нового пакета: достаньте новый пакет с растворами из транспортировочной упаковки. Удалите оранжевую наклейку с передней части пакета. Запишите дату на отрывную этикетку и наклейте ее на лицевую сторону пакета с растворами. Это позволит зафиксировать дату установки пакета. Снимите красный колпачок.

Установите новый пакет с растворами так, чтобы он плотно встал в соответствующие отверстия клапана.

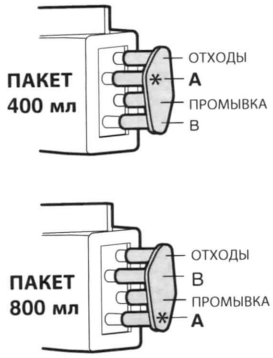
Прибор EasyLyte имеет внутренний счетчик, который отслеживает количество использованных растворов в пакете. Счетчик должен быть установлен на ноль после установки нового пакета в прибор. Для этого необходимо нажать на кнопку YES, когда на дисплее отображено сообщение «УСТ НОВОГО ПАК?».

Программное обеспечение автоматически распознает и выберет размер пакета. На запрос СБРОС НА 0%? нажмите YES при установке пакета в данный момент. Затем анализатор автоматически переводится в режим ***ОЖИДАНИЕ***. После перекалибровки прибор автоматически очистит все линии жидкостей нового пакета с растворами для гарантии проведения успешной калибровки.



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

▲ Помните, что расположение выхода для стандартного раствора А в пакете на 400 мл отличается от расположения в пакете на 800 мл. Если установка в режиме *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* (400 мл или 800 мл) не соответствует фактически установленному пакету, то анализатор не сможет правильно провести калибровку. В этом случае калибровочные значения электродов (КАЛ ЗНАЧЕНИЯ) будут отрицательными. Вернитесь в меню *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* и установите правильный объем пакета.



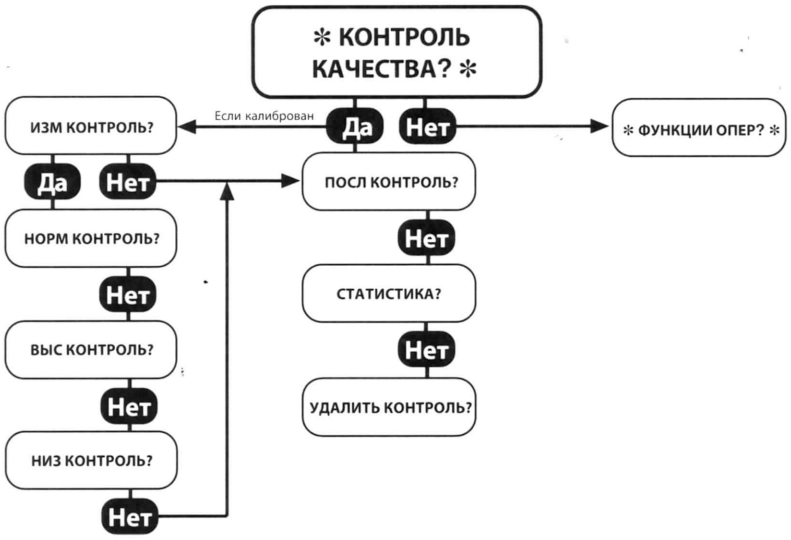
Оператор может отрегулировать процент использованных реагентов при установке бывшего в употреблении пакета. После сообщения «СБРОС ДО 0%» нажмите кнопку NO. На дисплее появится сообщение «ЗАДАТЬ ИСП 00%». Чтобы изменить мигающий номер, нажмите NO. Чтобы перейти к следующему столбцу, нажмите YES. Когда будет установлено правильное число, нажмите YES на запрос «ВЕРНО?». Затем анализатор перейдет в режим ***ОЖИДАНИЕ***.

★ Не используйте просроченные пакеты с растворами. Срок службы см. на этикетке пакета с растворами. Не используйте другие реагенты, кроме пакетов с растворами EasyLyte, так как это может привести к повреждению электродов и прекращению действия гарантии.

★ Электроды должны постоянно подвергаться действию реагентов EasyLyte. Если при включении анализатора на нем не установлен пакет с растворами, это может повредить электроды. Каждый раз перед удалением пакета с растворами необходимо провести процедуру промывки (ЗАПОЛ РАСТ-МИ?) для подготовки системы. Перейдите в меню *ФУНКЦИИ ОПЕР?* и нажмите YES после сообщения «ЗАПОЛ РАСТ-МИ?».

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

Контроль качества?



Контроль качества:

Используйте функцию контроля качества каждый день для подтверждения точности работы анализатора. Если анализатор откалиброван и результаты контроля качества не выходят за пределы заданного диапазона, вы можете быть уверены в правильности полученных результатов.

Рекомендуемые материалы:

Контрольные растворы с низкой, нормальной и высокой концентрацией

Контроли фирмы Medica для анализатора EasyLyte уже разбавлены и готовы к использованию.

▲ Компания Medica рекомендует использовать для контрольных материалов пробирки для контроля качества 2843 во избежание загрязнения и ошибочных результатов.

★ Компания Medica настоятельно рекомендует операторам анализатора использовать исключительно оригинальные материалы контроля качества Medica. В материалах контроля качества другого производства могут содержаться компоненты, которые могут повредить электроды и/или привести к получению ошибочных результатов.

Рекомендации:

Проводите все три уровня контроля ежедневно. Данные могут быть сохранены в памяти для дальнейшего статистического анализа.

Инструкции по применению:

Следуйте инструкции, вложенной в пакет с контрольными растворами.

Хранение и стабильность:

См. инструкцию, вложенную в пакет с материалами контроля качества.

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

Ожидаемые результаты:

Ожидаемые результаты приведены в инструкции, вложенной в набор для контроля качества.

★ Не применяйте контрольные материалы, содержащие этиленгликоль и другие стабилизаторы, так как они могут привести к получению неправильных результатов и/или повредить прибор.

Измерить контроль?

После появления на дисплее сообщения «ИЗМ КОНТРОЛЬ?» нажмите кнопку YES и выберите нормальный, низкий или высокий уровень контроля. Проведите измерение контрольного материала и просмотрите данные. Чтобы принять данные, нажмите кнопку YES, когда появится сообщение «СОХР РЕЗ-ТЫ?». Если нажать кнопку NO, результат не будет сохранен в памяти.

Последний контроль?

Нажмите кнопку YES, и результаты последнего контроля будут выведены на дисплей и распечатаны.

Статистика?

Если в ответ на сообщение «СТАТИСТИКА?» нажать кнопку YES, на дисплей и/или на печать будет выведено среднее значение, среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации для сохраненных результатов контроля. Анализатор EasyLyte хранит и рассчитывает статистические данные в отношении не более 20 нормальных, 20 низких и 20 высоких результатов. Рассчитывается среднее значение, среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации для минимум 5 сохраненных результатов.

Определения:

Среднее значение: среднее значение набора величин, полученное путем деления суммы результатов на число результатов в наборе величин.

Среднеквадратичное отклонение (S.D.): среднеквадратичное отклонение — это статистический показатель, используемый для измерения разброса в выборке данных.

Коэффициент вариации (C.V.): коэффициент вариации — это мера отклонения от среднего значения в процентах в определенном наборе данных; вычисляется путем деления среднеквадратичного отклонения на среднее значение и умножения на 100.

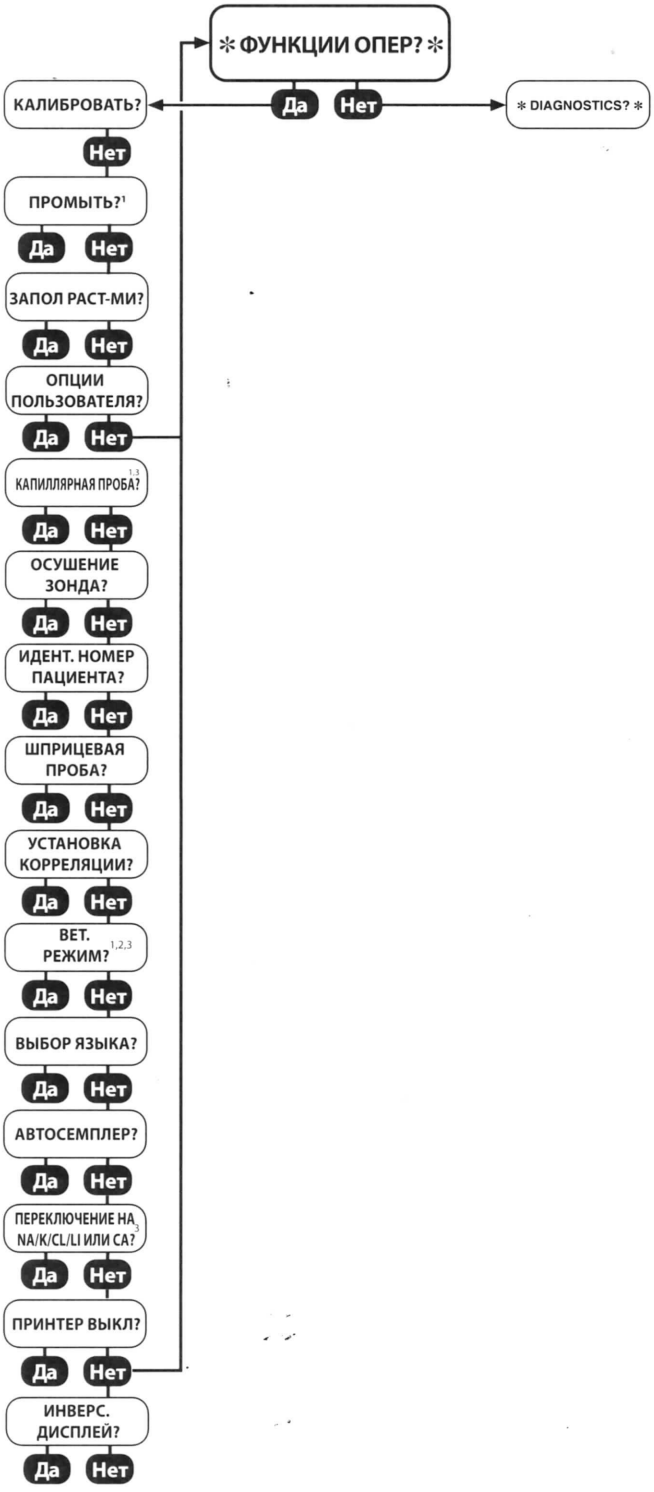
Удалить контроль?

★ Эта функция дат возможность удалить все сохраненные данные из памяти. Если память заполнена, то при сохранении каждого нового значения будет удалено самое старое сохраненное значение.

▲ Компания Medica поставляет два типа наборов для контроля качества: набор с тремя уровнями и набор с двумя уровнями (с нормальной и аномально высокой концентрацией). Пользователи, которые имеют в меню *КОНТР КАЧ-ВА?* возможность измерять растворы треух концентраций, могут пользоваться обоими наборами контрольных растворов. Пользователи, которые имеют возможность измерять растворы двух концентраций, НОРМАЛЬНАЯ? и АНОМАЛЬНАЯ?, могут использовать только набор из двух растворов. Пользователи, работающие с EasySampler, также должны пользоваться только набором из двух растворов.

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

Функции оператора?



[1] Не доступно для анализатора Na/K/Ca/pH

[2] Не доступно для анализатора Na/K/Li

[3] Доступно только для анализатора Na/K/Cl/Li или Na/K/Cl/Ca

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

ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?

Позволяет оператору инициировать основные функции прибора по собственному требованию.

КАЛИБРОВАТЬ?

Позволяет оператору провести калибровку анализатора.

ПРОМЫТЬ? (не доступно для анализатора Na/K/Ca/pH)

Промывочный раствор содержит гидрофторид аммония, который поступает из пакета с растворами и обеспечивает нормальные условия для натриевого электрода. После проведения цикла промывки анализатор автоматически переходит в режим ***ОЖИДАНИЕ***. Для возвращения к режиму ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? из режима ***ОЖИДАНИЕ*** необходимо провести калибровку. В анализаторе Na/K/Ca/pH нормальные условия для натриевого электрода создаются с помощью раствора для ежедневной промывки конкретного анализатора.

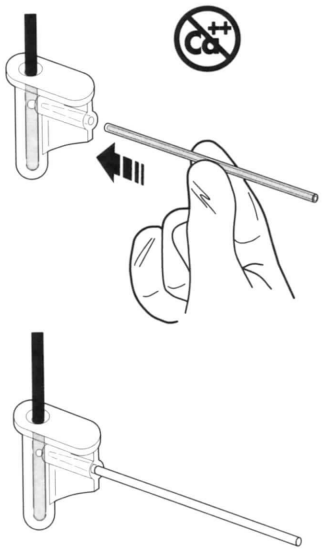
ЗАПОЛНЕНИЕ РАСТВОРАМИ?

Эта функция позволяет промыть раствором воздух, который может находиться в линиях тока жидкости, и обеспечивает подготовку реагентов и готовность к проведению анализа. Эта процедура должна быть проведена после удаления и повторной установки пакета с растворами. После заполнения необходимо провести калибровку, чтобы вернуться в режим анализа крови (ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?).

ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?

Оператор может выбрать следующие функции: КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА?, ОСУШЕНИЕ ЗОНДА?, ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?, ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?, УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ?, ВЕТ. РЕЖИМ?, ВЫБОР ЯЗЫКА?, АВТОСЕМПЛЕР?, ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА Ca или Li?, ПРИНТЕР ВЫКЛ.? ИЛИ ИНВЕРС. ДИСПЛЕЙ?

КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА? (Для Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li)



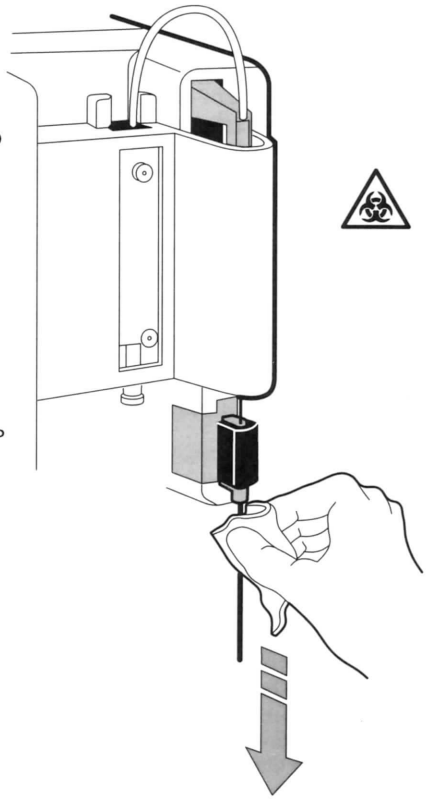
Нажатие YES на запрос КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА? дает возможность провести анализ образцов с помощью адаптера для капилляров производства Medica. Если этот режим активирован, после ответа YES на вопрос «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» на дисплее появится сообщение «КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА?». Нажмите YES, и зонд пробы опустится. На дисплее появится надпись «УСТАНОВИТЕ АДАПТЕР/АДАПТЕР УСТАНОВЛЕН?». Аккуратно установите адаптер для капилляра на зонд пробы EasyLyte. Затем нажмите YES.

На дисплее появится надпись «УСТАНОВИТЕ КАПИЛЛЯР/КАПИЛЛЯР УСТАНОВЛЕН?». Наберите минимум 60 мкл пробы в капилляр и вставьте его в адаптер. Когда капилляр будет установлен в адаптер, нажмите YES, и проба будет затянута в анализатор. Анализатор подаст звуковой сигнал, и на дисплее появится надпись «УДАЛИТЕ КАПИЛЛЯР», а затем «УДАЛИТЕ АДАПТЕР». По истечении 5 секунд зонд поднимется и начнется анализ.

★ В случае неполного заполнения капилляра могут возникнуть ошибки.

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

Осушение зонда?



Если в ответ на запрос ОСУШЕНИЕ ЗОНДА? нажать YES, будет установлена 5-секундная задержка перед втягиванием зонда после всасывания пробы. Эта задержка позволит оператору вручную промокнуть зонд перед измерением с помощью бумажной салфетки, марлевой подушечки, кусочка ткани или другого абсорбирующего материала. Если активировать функцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА?, на дисплее будут отображаться следующие сообщения:

ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? / ЗОНД В ПРОБЕ? / ЗАБИРАЮ / УБЕРИТЕ ПРОБУ / ОСУШИТЕ ЗОНД / ИЗМЕРЯЮ...

Раздается звуковой сигнал, предупреждающий оператора, чтобы он удалил пробу и промокнул зонд пробы перед возвращением зонда на место. Задержка зонда не является необходимой, если используется осушитель зонда.

★ Использование опции осушения зонда вручную или осушителя зонда является обязательным. Очень важно, чтобы на поверхности зонда не оставалось частиц крови, сыворотки или других жидкостей, которые могут попасть в клапан для растворов. Эти жидкости могут засохнуть на внутренней поверхности клапана, что может привести к царапинам при движении зонда во время последующих анализов. Это может привести к появлению ошибок типа «Воздух» или «Протекание жидкости».

Идент. номер пациента?

Ответ «YES» на запрос дисплея «ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?» позволит оператору присвоить 14-значный идентификационный номер пациента измеряемой пробе. Этот номер будет распечатан вместе с результатами измерений. Если выбрана опция ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?, номер также можно ввести после ответа YES на запрос дисплея «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?». Курсор будет находиться под первой цифрой.

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

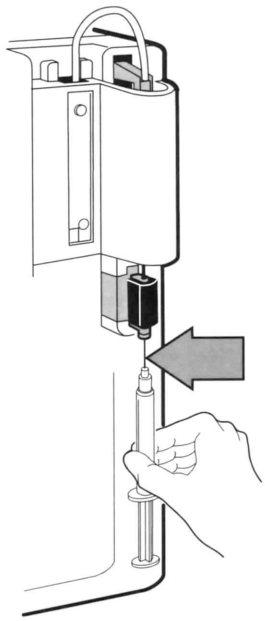
Чтобы ввести цифру вручную нажмите кнопку «NO» для изменения числа. После установки правильной цифры нажмите кнопку YES, и курсор перейдет на следующую цифру. Повторите эту процедуру для последующих цифр. После появления сообщения «ПРОДОЛЖАТЬ?» нажмите кнопку YES для запуска процесса измерения или кнопку NO для введения другого номера.

Для ввода номера с помощью считывателя штрихкода, отсканируйте штрихкод. Если номер правильный, нажмите «ДА». В анализатор можно ввести до четырнадцати цифровых символов.

Если вы нажмете кнопку NO после запроса ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?, то результаты будут нумероваться по порядку.

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

ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?



После ответа YES на запрос ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА? прибор задает остановку зонда пробы в положении, которое позволяет произвести забор пробы из шприца. Чтобы воспользоваться положением для забора пробы из шприца, необходимо снять осушитель зонда.

После появления сообщения «ЗОНД В ПРОБЕ?» наденьте шприц (без иглы) снизу на зонд пробы так, чтобы отверстие для пробы находилось ниже уровня пробы в шприце. Затем нажмите YES. После того как прибор затянет нужное количество пробы, раздастся звуковой сигнал, напоминая оператору, что можно убрать шприц и промокнуть зонд перед его введением в клапан для растворов.

Для возврата ко вводу пробы из чашки или вакуум-контейнера вернитесь в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? и ответьте NO на сообщение «ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?». Затем установите осушитель зонда.

УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ?

Эта функция дат возможность получать на анализаторе EasyLyte данные, которые эквивалентно величинам, полученным в результате измерения электролитов на другом приборе. (Для анализа $Na^+/K^+/Cl^-$ и $Na^+/K^+/Li^+$ желательно использовать сыворотку. Для анализа $Na^+/K^+/Ca^{++}$/pH желательно использовать цельную кровь.) На вопрос «УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ?» нажмите YES. На дисплее появится сообщение «КОРРЕЛЯЦИЯ КРОВИ?». Нажмите YES для просмотра и/или изменения установленных корреляционных уравнений.

▲ Если какая-либо лаборатория считает необходимым задать собственные корреляционные уравнения, то для получения необходимых данных нужно исследовать не менее чем по 10 образцов в диапазонах аномально низких, нормальных и аномально высоких значений для каждого определяемого вещества на анализаторе EasyLyte и на референтном приборе, а затем выполнить регрессионный анализ данных. Если не произвести измерения образцов, охватывающие весь диапазон измерений, корреляции будут недостоверны. Сначала на дисплей будет выведено корреляционное уравнение для Na+, где X — это стандартный результат измерений ионоселективным электродом, полученный на анализаторе EasyLyte при выключенном режиме корреляции. Для изменения этого уравнения нажмите NO в ответ на сообщение «ВЕРНО?». Чтобы изменить заданное уравнение, нажимайте кнопку NO для изменения значения над курсором и кнопку YES для продвижения курсора. Если изменений в уравнении не требуется, нажимайте кнопку YES, до тех пор пока уравнение не исчезнет с экрана. Для уравнений в отношении K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++} и pH следуйте той же процедуре.

Установленные корреляционные уравнения для крови:

Na^+	=	0,99X – 1,10	} Корреляция с пламенным фотометром
K^+	=	1,02X – 0,24	
Li^+	=	1,00X + 0,00	
Cl^-	=	0,95X + 3,46	Корреляция с хлоридометром
Ca^{++}	=	1,00X + 0,00	
pH	=	1,00X + 0,00	

Если изменено заданное корреляционное уравнение, расчетный результат также изменится. Проверьте точность любых новых уравнений.

Далее на дисплее отобразится сообщение «КОРРЕЛЯЦИЯ МОЧИ?». Следуйте той же процедуре, которая описана выше для крови. Заводские установки корреляционных уравнений для мочи показаны ниже.

Na^+	=	1,00X – 0,0
K^+	=	1,00X + 0,0
Cl^-	=	1,00X + 0,0

(Корреляции для мочи не установлены.)

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

Анализатор EasyLyte напечатает «КОРРЕЛЯЦИЯ КРОВИ/МОЧИ ВКЛ.», после чего будут напечатаны все корреляционные уравнения. Результаты анализов, проведенные в меню ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ? или *ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?*, будут распечатаны с учетом корреляции. Корреляционные уравнения не влияют на пробы контроля качества, измеренные в меню *КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА?*.

Для возврата к стандартным результатам измерения оператор должен вернуться в меню УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ? и нажать YES. Когда на дисплее появится сообщение «КОРРЕЛЯЦИЯ КРОВИ?» или «КОРРЕЛЯЦИЯ МОЧИ?», нажмите NO, чтобы вернуться к стандартному анализу. EasyLyte выведет на печать «КОРРЕЛЯЦИЯ ВЫКЛ.». Результаты анализа, сделанные до этих изменений, не изменятся (то есть распечатка анализа будет зависеть от того, при каких настройках анализатора был проведен анализ). Оператор может по желанию скорректировать диапазоны нормальных значений, когда используются корреляционные уравнения в меню УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ. Чтобы скорректировать диапазоны, перейдите в меню *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?* и на вопрос ДИАПАЗОНЫ? нажмите кнопку YES.

Ветеринарный режим (для Na/K, Na/K/Cl)

В меню ВЕТ. РЕЖИМ? можно измерять цельную кровь, сыворотку или плазму животных. Когда выбран ВЕТ. РЕЖИМ?, недоступен анализ образцов мочи. При использовании опции ВЕТ. РЕЖИМ? нормальные диапазоны, указанные в разделе *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*, относятся к животным. После нажатия кнопки YES на вопрос «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» EasyLyte попросит указать вид животного, проба которого анализируется. Оператор должен выбрать один из следующих вариантов:

СОБАКА? (собака)

КОШКА? (кот)

ЛОШАДЬ? (лошадь)

КОРОВА? (корова)

СВИНЬЯ? (свинья)

ДРУГИЕ?

Нажмите YES, когда на дисплее отображен нужный вид. Анализатор EasyLyte проведет анализ пробы. Результаты измерений будут сравниваться с нормальными значениями выбранного вида. EasyLyte напечатает название вида для каждой пробы. Нормальные диапазоны в меню ВЕТ. РЕЖИМ:

	Na	K	Cl
Собака	145,0–155,0	2,70–5,00	96,0–122,0
Кошка	143,0–156,0	3,50–5,20	108,0–128,0
Лошадь	137,0–148,0	2,80–5,10	99,0–109,0
Корова	143,0–151,0	4,10–5,30	97,0–111,0
Свинья	135,0–150,0	4,40–6,70	94,0–106,0
Другие	Оператор может установить диапазоны нормальных значений для каких-либо других видов через меню *ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?*.		

Для возврата в режим измерения человеческих проб необходимо вернуться в меню ВЕТ. РЕЖИМ? и нажать NO.

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

Выбор языка?

На запрос ВЫБОР ЯЗЫКА? нажмите YES, а затем нажимайте NO, пока на дисплее не будет отображен нужный язык. Затем нажмите YES. На дисплее появится сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ!». Для активации выбранного языка нажмите YES. Сразу после этого EasyLyte будет показывать и печатать сообщения на выбранном вами языке. Для того чтобы снова изменить язык, оператору необходимо войти в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? (на выбранном ранее языке) и перейти к опции ВЫБОР ЯЗЫКА.

Автосемплер?

Для работы анализатора EasyLyte с системой автоматического забора проб EasySampler сначала соедините их между собой, следуя инструкциям, приведенным в главе «Автоматический забор проб» данного руководства. Затем следуйте инструкции, приведенной ниже. Если EasyLyte не использует EasySampler, то на вопрос «АВТОСЕМПЛЕР?» всегда отвечайте NO.

1 На вопрос «АВТОСЕМПЛЕР?» нажмите YES.

2 На дисплее появится сообщение «СЕМПЛЕР СОЕДИНЕН?». Убедитесь, что кабель автосемплера подключен к задней стороне анализатора, и нажмите YES.

3 На дисплее появится сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ!». Нажмите YES.

4 На дисплее появится надпись «ОДИН МОМЕНТ...». Анализатор напечатает:

АВТОСЕМПЛЕР

Na/K...авто

РЕЖИМ 00A

5 Подождите, пока на дисплее появится сообщение «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?». Вернитесь к инструкции, приведенной в главе «Автоматический забор проб», для завершения установки.

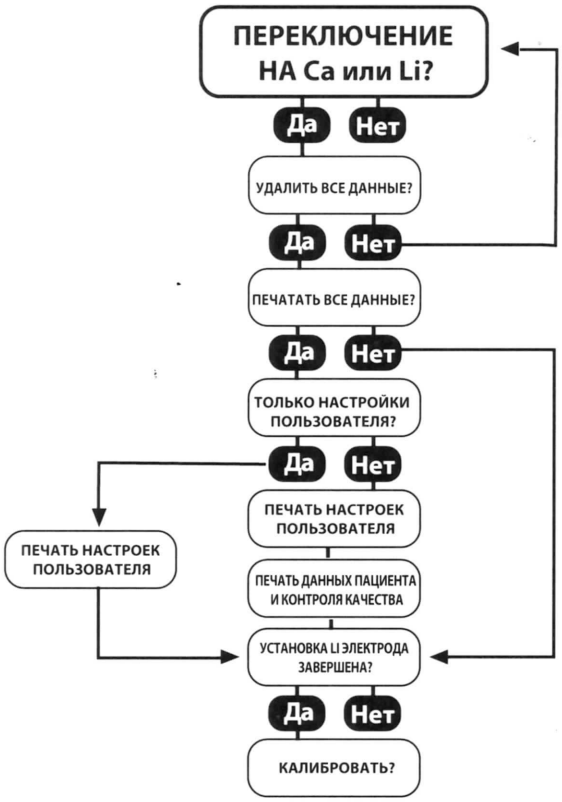
Если меню АВТОСЕМПЛЕР? активировано, но EasySampler не подключен к анализатору, то на дисплее анализатора EasyLyte появится сообщение ** Na/K... АВТО**, которое будет в течение 30 секунд сопровождаться звуковым сигналом, пока не появится сообщение «ОШИБКА MTS». Для устранения этой ошибки оператор должен подключить EasySampler или зайти в меню АВТОСЕМПЛЕР? и нажать NO.

Анализатор выведет на дисплей инструкцию «отключить» EasySampler от анализатора.

▲ Всякий раз когда вы будете заходить в меню АВТОСЕМПЛЕР? и включать или выключать автосемплер, принтер EasyLyte будет печатать данные изменения. По умолчанию программа анализатора EasyLyte настроена на использование пакета с растворами объемом 400 мл. Если установлен пакет с растворами объемом 800 мл, оператору необходимо зайти в меню *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА?* и задать настройку 800 мл, прежде чем начать калибровку, если серийный номер анализатора EasyLyte начинается с буквы A. Оператору необходимо проводить калибровку анализатора EasyLyte каждый раз при включении или выключении функции автосемплера.

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

Переключение на Ca или Li? (Доступно только для анализаторов Na/K/Cl/Li или Na/K/Cl/Ca)



Чтобы переключаться между режимами измерения кальция и лития, нажмите YES в ответ на запрос «ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА Ca или Li?». На дисплее отобразится сообщение «УДАЛИТЬ ВСЕ ДАННЫЕ?». Нажмите YES, чтобы удалить все результаты анализов пациентов, проверки качества и настройки пользователя. На дисплее отобразится сообщение «ПЕЧАТАТЬ ВСЕ ДАННЫЕ?». Эта функция позволяет оператору сохранить все данные, удаляемые из анализатора. Нажмите YES, и на дисплее анализатора отобразится сообщение «ТОЛЬКО НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?». Нажмите YES, чтобы распечатать только настройки пользователя и перейти к инструкциям по установке электродов. Нажмите NO, чтобы распечатать настройки пользователя, данные пациентов и данные контроля качества, прежде чем перейти к инструкциям по установке электродов. Нажмите YES в ответ на запрос «УСТАНОВКА Li или Ca ЭЛЕКТРОДА ЗАВЕРШЕНА?». На дисплее появится сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?».

Принтер выкл?

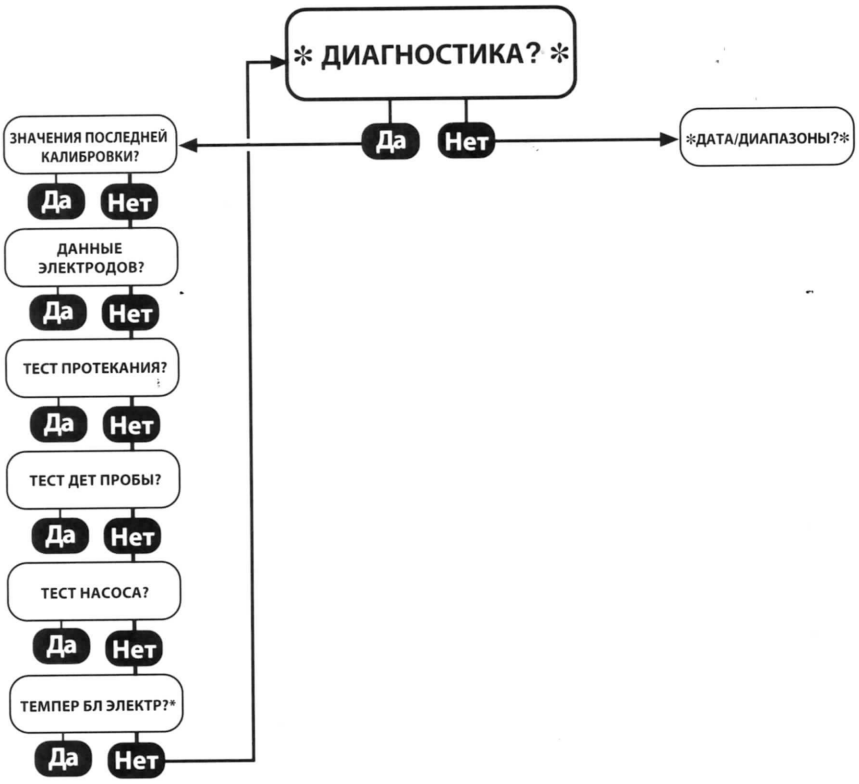
Если в приборе закончилась бумага, то для выключения принтера необходимо вызвать на дисплей запрос ПРИНТЕР ВЫКЛ? и нажать кнопку YES. Эта функция предотвратит повреждение печатающей головки принтера, пока бумага не будет установлена. Никакие данные не будут выводиться на печать, до тех пор пока оператор не вернется к опции ПРИНТЕР ВЫКЛ? и не нажмет NO.

Инверс. дисплей

При нажатии YES на запрос ИНВЕРС. ДИСПЛЕЙ? происходит инверсия текущей установки дисплея. Используйте этот параметр, чтобы отобразить на дисплее белые буквы на черном фоне или черные буквы на белом фоне.

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

Диагностика?

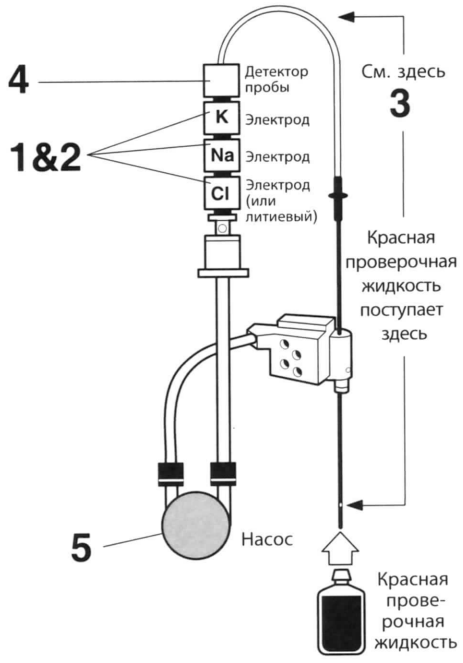


* Доступно только для анализатора Na/K/Ca/pH

Программа диагностики позволяет оператору проверять и тестировать основные функции анализатора EasyLyte.

В разделе «Поиск и устранение неисправностей» рекомендовано использовать эти тесты в целях обнаружения потенциальных проблем.

	ФУНКЦИЯ	ТЕСТ
1	Проверка последних калибровочных данных.	Значения последней калибровки
2	Определение показаний электродов в милливольтах.	Напряжение электродов
3	Течение жидкости через путь потока.	Тест протекания жидкости
4	Проверка способности детектора пробы к обнаружению пробы.	Тест детектора пробы
5	Правильность продвижения реагентов через клапан.	Тест калибровки насоса



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

Калибровочные значения

Величины калибровки представляют собой значения отклика электрода (крутизны электродной функции), полученные при последней калибровке. Допустимые диапазоны представлены ниже:

Na^+: 50-64

K^+: 50-64

Cl^-: 40-64

Li^+: 50-66

Ca^{++}: 20-34

pH: 45-64

Напряжение электродов

Значения напряжения электродов — это прямые показания электродов в милливольтах.

Тест протекания жидкости

Оператор может визуально проверить прохождение жидкости по анализатору от зонда пробы до выхода контейнера для отходов, находящегося в пакете с растворами. Этот тест особенно важен при поиске неисправностей, связанных с прохождением жидкости. Если данный тест прошел успешно, то проблема прохождения жидкости заключается в пакете с растворами, клапане для растворов или зонде. В комплект для устранения неисправностей входит красная проверочная жидкость. На запрос ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ? нажмите кнопку YES и прогоните эту жидкость как пробу. Если будет обеспечено прохождение потока жидкости и надлежащая установка пробы, на дисплее появится сообщение «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ В НОРМЕ». Это свидетельствует о том, что анализатор EasyLyte собран правильно, а на пути потока отсутствуют засоры и утечки.

Тест детектора пробы

Детектор пробы определяет разницу между пробой и воздухом. Нажмите кнопку YES после появления запроса ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ? для начала проверки работы детектора пробы. После этого прибор закачает стандарт А из пакета с растворами в детектор пробы, а затем — воздух. Результат «ДЕТЕКТОР В НОРМЕ» означает, что детектор пробы работает нормально. По завершении теста будет распечатано два значения для детектора пробы: одно для стандарта А и одно для воздуха. Чтобы тест считался успешным, разница между значениями должна составлять не менее 50 единиц. Если стандарт А отсутствует, тест не будет пройден и на дисплее появится сообщение «ДЕТЕКТ НЕИСПР!». В приборе не должно быть проблем протекания жидкости, только тогда эта проверка будет полезной. Если тест неудачен, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

Тест калибровки насоса

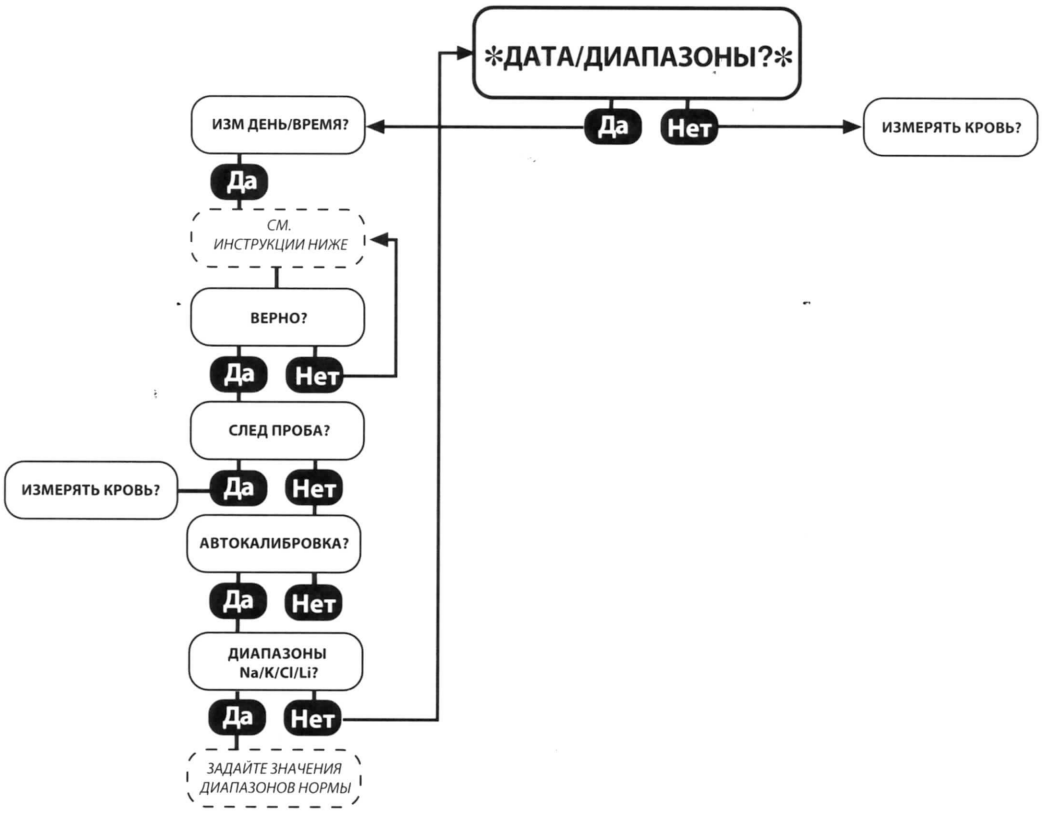
Насос калибруется так, чтобы совершать определенное количество оборотов для продвижения реагентов из пакета с растворами к электродам. На запрос дисплея ТЕСТ НАСОСА? нажмите кнопку YES. Остальная часть проверки проходит автоматически. Если калибровка насоса в порядке, прибор подтвердит это сообщением «НАСОС В НОРМЕ». После успешного выполнения теста анализатор распечатает калибровочные значения для насоса. Ожидаемое значение должно быть от 500 до 1000. Если появится сообщение «НАСОС НЕ В НОРМЕ!», повторите тест. Если проверка вторично не будет пройдена, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

Температура блока электродов (только для анализаторов Na/K/Ca/pH)

Нагреватель блока электродов настроен на поддержание температуры электродов 37° C± 0,1° C. Нажмите кнопку YES на вопрос анализатора ТЕМПЕР БЛ ЭЛЕКТР?, и анализатор покажет температуру блока электродов в пределах 33,7—38,0° C. Допустимый диапазон температур должен быть от 36,9° C до 37,1° C. Если отображаемое значение температуры выходит за эти пределы, подождите 5 минут и повторите проверку. Если после этого температура остается выше или ниже установленных пределов, обратитесь к дилеру EasyLyte.

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

Дата/диапазоны?



Изменение дня/времени

Нажатие кнопки YES в ответ на запрос ИЗМ ДЕНЬ/ВРЕМЯ? позволяет изменить установку даты и времени. Курсор установится на номере месяца. Нажав NO, вы можете изменить месяц. Когда на дисплее появится нужный месяц, нажмите YES. Курсор перейдет на номер дня, потом года и, наконец, на время. Для изменения значения нужно нажимать кнопку NO, а после установки правильного значения продвигайте курсор на следующую позицию нажатием на кнопку YES. Если вы допустили ошибку, нажимайте на кнопку YES до тех пор, пока на дисплее не появится запрос «ВЕРНО?». Нажатие кнопки NO позволит вам скорректировать ошибку. После того как дата введена, нажмите кнопку YES в ответ на сообщение «ВЕРНО?». Появится сообщение «СЛЕД ПРОБА?». Нажмите кнопку NO, что приведет на дисплей запрос «АВТО КАЛИБР?».

Автокалибровка?

Заводская установка анализатора EasyLyte предусматривает автоматическую калибровку в 07:00 (EST) каждого дня, при условии, что в конце предыдущего дня, когда измеряли пробы, была проведена ежедневная очистка/промывка. Оператор по желанию может установить другое время автоматической калибровки. Нажмите кнопку YES после появления сообщения «АВТОКАЛИБР?», и на дисплее появится вопрос «ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ?». Чтобы изменить время, нажмите кнопку YES, и на дисплее появляется значение часа. Нажимайте NO, пока не отобразится нужное время (от 01:00 до 23:00).

После установки нужного значения нажмите кнопку YES, чтобы перейти к следующему столбцу. Когда закончите, нажмите YES в ответ на сообщение «ВЕРНО?». На запрос АВТОКАЛИБР? нажмите NO, и на дисплее появится сообщение «АВТОКАЛ ВЫКЛ?». Для выключения автоматической калибровки нужно нажать кнопку YES. Чтобы активировать калибровку, оператор должен вернуться к запросу «КАЛИБРОВАТЬ?».

Диапазоны?

Программа анализатора содержит заводские диапазоны нормальных значений для проверяемых параметров. Результаты измерений, которые выходят за пределы установленных диапазонов, будут отмечены на дисплее и принтере как высокие или низкие. Нажмите кнопку YES на вопрос «ДИАПАЗОНЫ?». Чтобы посмотреть диапазоны значений для натрия, нажмите кнопку YES в ответ на сообщение «ПРЕДЕЛ Na КРОВЬ?». Оператор может изменить заданный диапазон для установки «собственного» значения нормального диапазона. Курсор будет мигать под первой цифрой слева. Нажатие кнопки NO будет пошагово изменять число над курсором. Продолжайте процесс до установки нужной цифры и нажмите кнопку YES для продвижения курсора к следующей цифре. Продолжайте процесс, пока не установите нужный диапазон. Для перехода к следующему диапазону на запрос ВЕРНО? нажмите YES.

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

Установленные диапазоны:

Na^+	Кровь	135,0 – 148,0	ммоль/л
K^+	Кровь	3,50 – 5,30	ммоль/л
Cl^-	Кровь	98,0 – 107,0	ммоль/л
Li^+	Кровь	0,30 – 1,20	ммоль/л
Ca^{++}	Кровь	1,13 – 1,32	ммоль/л
pH	Кровь	7,35 – 7,45	единиц
Na^+	Моча	40,0 – 220,0	ммоль/л
K^+	Моча	25 – 120,0	ммоль/л
Cl-	Моча	110,0 – 250,0	ммоль/л
Li^+	Моча	(не определяется)	
	Ca^{++}	Моча (не определяется)	

★ Диапазон значений ионизированного кальция (Ca^{++}) приведен для значений pH 7,35—7,45 единиц.

▲ Диапазоны концентрации электролитов в моче рассчитаны на основе допущения, что было собрано около одного литра мочи за 24 часа.

▲ Поскольку литиевый электрод чувствителен к аномальной концентрации ионов натрия в некоторых пробах, значение концентрации лития не будет отображено, если калибровочное значение натриевого электрода является неприемлемым или если измеренное значение натрия составляет меньше 100 ммоль/л или больше 200 ммоль/л. На дисплей будет выводится сообщение «*****» вместо значения лития.

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

4. Отбор проб и обращение с ними



Осторожно! Пробы жидкостей тела человека могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами. Обращайтесь с пробами и оборудованием для сбора проб как с биологически опасным материалом.

Цельная кровь

▲ Для значений ионизированного кальция необходимо следить за анаэробными состояниями для всех типов образцов. Контакт с окружающим воздухом приводит к потере CO_2 в образце, а последующее увеличение pH приводит к уменьшению ионизированного кальция.

Пробы цельной крови должны отбираться осторожно во избежание гемолиза. Завышенные значения калия могут указывать на возможный гемолиз пробы. Если есть подозрение на гемолиз, необходимо отобрать и измерить новую пробу. Взятия крови из пальца следует избегать, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия.

1 Отбирайте пробы посредством венопункции в пробирки для забора крови с литий-гепарином или натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Для анализа лития используйте пробирки с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Запишите время взятия пробы.

2 Перемешивайте пробу, переворачивая и вращая пробирку. Не встряхивайте.

3 Проведите измерение в течение одного часа с момента забора пробы. После этого времени вследствие гемолиза могут быть получены ложно повышенные значения содержания калия.

4 На анализаторах Na/K/Ca/pH и Na/K/Cl/Ca необходимо проводить анализ в течение 20 минут с момента забора пробы или хранить пробу на льду в течение не более чем 60 минут. Если превысить эти ограничения по времени, могут быть получены ложно пониженные значения содержания кальция на анализаторе Na/K/Ca/Cl. Анализатор Na/K/Ca/pH выдает значения нормализованного кальция для компенсации изменений pH.

Сыворотка

1 Отбирайте пробы посредством венопункции в необработанные пробирки (с красной пробкой). Заполняйте пробирку не менее чем на 2/3 объема. Запишите время взятия пробы.

2 Оставьте пробу крови на 20—30 минут для образования сгустка.

3 Центрифугируйте пробирку в течение 10–15 минут, затем перенесите сыворотку в чистую пробирку.

4 Сыворотку можно измерять сразу или хранить при температуре 4° C в течение 24 часов либо замороженной до –20° C не более одной недели. Перед измерением проба должна быть доведена до комнатной температуры и тщательно перемешана.

5 При отделении сыворотки образец подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться. Анализатор Na/K/Ca/pH EasyLyte выдает значения нормализованного кальция для компенсации изменений pH. Однако анализатор Na/K/Ca/Cl такой функции не имеет.

Для планового контроля уровня лития предпочтительным образцом является сыворотка или плазма, собранные через 8—10 часов после перорального приема дозы лития.

▲ Для получения точных результатов образцы не должны содержать сгустков, фибрина и других элементов, которые могут затруднить прохождение образца и исказить полученные результаты. Настоятельно рекомендуется использовать реагент для осветления сыворотки.

Если используется пробирка для отделения сыворотки, внимательно следите за тем, чтобы зонд не касался слоя геля. Это может привести к засорению зонда и электродов.

★ Плазма не имеет никаких преимуществ перед цельной кровью при срочном анализе. Если проба должна храниться какое-то время, то лучше использовать сыворотку.

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

Плазма

1 Отбирайте пробы посредством венопункции в пробирки для забора крови с литий-гепарином или натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Уровень гепарина не должен превышать 15 МЕ/мл объема пробирки. Для анализа лития используйте пробирки с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не используйте пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Запишите время взятия пробы.

2 Перемешивайте пробу, переворачивая пробирку. Не встряхивайте.

3 Отцентрифугируйте пробу в течение одного часа с момента взятия. Осторожно снимите верхний слой плазмы для анализа. Для этого используйте пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.

4 Проведите анализ пробы плазмы в течение 4 часов с момента отбора. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и отцентрифугированы перед проведением анализа.

5 При отделении плазмы образец подвергается воздействию воздуха, в результате чего фактическое значение pH может измениться. Анализатор Na/K/Ca/pH EasyLyte выдает значения нормализованного кальция для компенсации изменений pH. Однако анализатор Na/K/Ca/Cl такой функции не имеет.

Использование шприца

При использовании шприца, обработанного натрий-гепарином, набирайте полный шприц пробы, чтобы минимизировать влияние натрий-гепарина на результат измерения натрия. При некоторых обстоятельствах взятие пробы может быть затруднено (например, в случае с онкологическими больными). В этих случаях удобнее применять предварительно обработанный шприц. Тщательно следуйте приведенным ниже инструкциям.

1 Наберите 0,1 мл гепарина натрия или лития (1000 IU\мл) в 5- или 10-миллилитровый шприц. Переворачивайте и вращайте шприц, чтобы покрыть стенки, и медленно выпустите излишек гепарина.

2 Возьмите пробу из вены.

3 Переворачивайте и вращайте шприц для смешивания крови с гепарином.

4 Отсоедините иглу и закройте отверстие шприца люэровским колпачком.

5 Проведите анализ пробы не позже чем через час после отбора.

Для того чтобы избежать ошибок, используйте шприц с малой «мертвой зоной» или без нее.
См. ШПРИЦЕВЫЕ ПРОБЫ? в меню *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?*.

Моча

Полную информацию о подготовке и хранении проб см. в стандартных процедурах клинической химии, публикуемых Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

1 Следуйте стандартной клинической процедуре по сбору произвольной и суточной пробы мочи.

2 Храните пробу в холодильнике до момента измерения.

3 Центрифугируйте пробы мочи для отделения клеточных элементов, кристаллов и прочего.

4 Разбавьте одну часть надосадочной жидкости пробы девятью частями дилюента мочи (Кат. № 2111). Моча должна быть разбавлена. Не пытайтесь измерять неразбавленную пробу.

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

Ожидаемые результаты

Результаты, приведенные в таблице ниже 1,2, являются ориентировочными. Каждая лаборатория должна установить свой диапазон нормальных концентраций, принимая во внимание возраст, пол, рацион и другие влияющие на уровень электролитов факторы.

Цельная кровь, сыворотка, плазма (ммоль/л или мэкв/л)		
Натрий	(Na+)	135—148
Калий	(K+)	3,5—5,3
Хлор	(Cl-)	98—107
Литий	(Li+)	0,30—1,20
Кальций	(Ca++)	1,13—1,32
pH		7,35—7,45 единиц
Нормализованный кальций	(nCa)	1,10—1,35

Моча (ммоль/л или мэкв/л)		
Натрий	(Na+)	40—220
Калий	(K+)	25—120
Хлор	(Cl-)	110—250
Литий	(Li+)	(не определяется)
Кальций	(Ca++)	(не определяется)

1. Tietz, N.W. (ed.) Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. (2008), p. 836—871
2. Geigy Scientific Tables, Col. 3, 8th edition

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

5. Техническое обслуживание

Анализатор EasyLyte требует от оператора лишь незначительного технического обслуживания. Ежедневно после измерения последнего образца необходимо прогонять чистящий/промывающий раствор. Помните, что необходимо всегда использовать осушитель зонда или функцию ОСУШЕНИЕ ЗОНДА. Все остальные операции по техническому обслуживанию проводятся в соответствии с приведенным ниже графиком замены деталей. При выполнении повседневных или других процедур по техническому обслуживанию переведите прибор в режим ***ОЖИДАНИЕ***. После окончания обслуживания, когда на дисплее отражается надпись ***ОЖИДАНИЕ***, нажмите кнопку NO и перейдите к функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? в меню *ФУНКЦИИ ОПЕР?*. После выполнения функции заполнения необходимо провести калибровку, чтобы вернуться в режим анализа крови (ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?).

Подробные инструкции по замене отдельных компонентов см. в разделе «Установка/замена частей» данного руководства.

Когда требуется полная чистка корпуса или хранение анализатора, выберите в разделе ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ? опцию ОЖИДАНИЕ.

Рекомендуемый График Обслуживания И Замены Компонентов

КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦЕВ

✶ СБОРКА МЕМБРАНЫ	✔ (Гарантийный срок службы — 3 месяца) Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li
✶ ТРУБКА ПРОБЫ	✔ (Гарантийный срок службы — 3 месяца)
✶ КОРОТКАЯ ТРУБКА ПРОБЫ	✔ (Гарантийный срок службы — 3 месяца) Na/K/Ca/pH
✶ ТРУБКА НАСОСА	✔ (Гарантийный срок службы — 3 месяца)
✶ ВНУТРЕННИЙ ЗАПОЛНЯЮЩИЙ РАСТВОР	✔ (Гарантийный срок службы — 3 месяца) Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li
ОДНОРАЗОВЫЙ РЕФЕРЕНСНЫЙ ЭЛЕКТРОД	✔ Требуется замена каждые 6 месяцев. (Гарантийный срок службы — 3 месяца) Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca, Na/K/Cl/Li
КЛАПАН ПРОМЫВОЧНЫХ РАСТВОРОВ	✔
КЛАПАН ДЛЯ РАСТВОРОВ	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 12 месяцев)
ЗОНД ПРОБЫ	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 12 месяцев)
K+ ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 6 месяцев)
Na+ ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 12 месяцев)
Cl- ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 6 месяцев)
Li+ ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 6 месяцев)
Ca++ ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 6 месяцев)
pH ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 6 месяцев)
РЕФЕРЕНСНЫЙ ЭЛЕКТРОД	Заменять по необходимости. (Гарантийный срок службы — 12 месяцев) Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li
ПАКЕТ С РАСТВОРАМИ	Заменять ПАКЕТ по мере необходимости.
ОСУШИТЕЛЬ ЗОНДА	Заменять после исследования 100 проб сыворотки/плазмы, 50 проб цельной крови или по истечении 2 недель использования, в зависимости от того, что наступит раньше.

✶ Если исследуется 100 и более проб в неделю, заменяйте эти части каждые 3 месяца.

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

6. Чистка, хранение и транспортировка анализатора

К снятию компонентов, чистке поверхности и замене деталей можно приступать, когда анализатор перейдет в режим ожидания. См. раздел «Установка/замена частей».

Для мытья анализатора используется 10% раствор гипохлорита натрия. Нанесите раствор на ветошь и протрите все наружные поверхности. При работе с гипохлоритом натрия необходимо обязательно использовать защитные перчатки и очки.

Не допускайте попадания разведенного гипохлорита натрия на сборку мембраны или одноразовый референсный электрод.

★ При необходимости хранения или перемещения анализатора EasyLyte и его компонентов в течение нескольких дней или больше следуйте данным инструкциям по разборке и хранению:

1 Отсоедините шнур питания от анализатора.

2 Удалите пакет с растворами и наденьте на четыре порта красный колпачок.

3 Снимите блок электродов и слейте из него внутренний заполняющий раствор (Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li).

4 Достаньте электроды из блока электродов и наденьте красные колпачки на выводы электродов. Прежде чем надеть колпачки на электроды K^+ и Ca^{++}, налейте в колпачок несколько капель красной проверочной жидкости. Эта жидкость замедлит высыхание электродов.

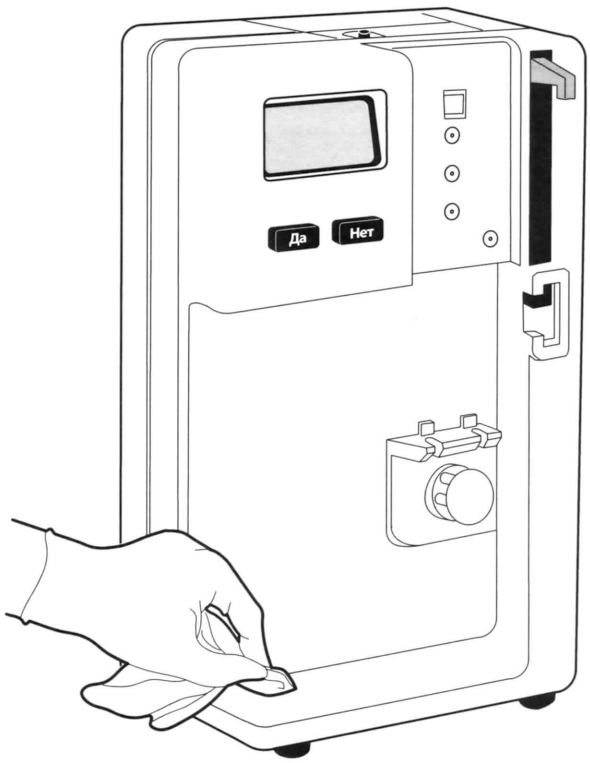
5 Отсоедините красный конец трубки насоса от клапана для растворов. Снимите трубку с насоса. Вытрите насухо пролитую из трубки насоса жидкость.

6 Вытрите насухо поверхность и выводы клапана для растворов.

7 Установите на место пустой блок электродов в анализатор EasyLyte.

8 Запишите дату консервации прибора.

Если электроды EasyLyte хранятся в соответствии с приведенными выше инструкциями более чем 2 недели, то после установки их работа может быть нарушена. В таком случае гарантия на электроды становится недействительной.



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

7. Принцип работы

Теория ионоселективности

Измерения концентрации электролитов в продуктах крови обычно проводились методом пламенной фотометрии[1], когда проба, предварительно разбавленная раствором с известной концентрацией иона сравнения (обычно лития или цезия), распыляется в виде аэрозоля и пропускается через пламя, возбуждающее катионы. Они излучают энергию в виде света различной частоты; амплитуда этого излучения пропорциональна концентрации данных ионов в пробе. Появление натрий- и pH-селективного стекла[2], а также органических соединений, селективных к калию[3], кальцию[4] и хлору[5], позволило создать измерительные устройства, способные напрямую анализировать биологические жидкости в пределах физиологического диапазона. Такие устройства известны как ионоселективные электроды (ИСЭ).

Анализатор EasyLyte измеряет концентрацию натрия, калия, хлора, лития, кальция и/или pH в биологических жидкостях с помощью ионоселективных электродов. Проточные электроды натрия и pH содержат стеклянную трубку, чувствительную к ионам натрия. Калиевый и кальциевый электроды снабжены пластмассовой проточной трубкой на основе нейтральных переносчиков (ионофоров). Проточные хлорный и литиевый электроды также имеют пластмассовые трубки, селективные к ионам хлора и лития. Потенциал каждого электрода измеряется относительно фиксированного, устойчивого напряжения, возникающего на референсном электроде из серебра или хлористого серебра. Ионоселективные электроды дают напряжение, меняющееся в зависимости от концентрации соответствующего иона. Между возникающим напряжением и концентрацией измеряемого иона существует логарифмическая зависимость, выраженная уравнением Нернста:

$$E = E^\circ + \frac{RT}{nF} \text{Log}\,(g\,C)$$

где:

	E	=	потенциал электрода, возникающий в исследуемом растворе;
	E°	=	потенциал, возникающий в стандартных условиях;
	RT/nF	=	температурно-зависимая постоянная, называемая крутизной электродной функции;
	n	=	1 для натрия, калия, хлора, лития и pH;
	n	=	2 для кальция;
	Log	=	функция десятичного логарифма;
	g	=	коэффициент активности определяемого иона в растворе;
	C	=	концентрация измеренного иона в растворе.

1. Mason, W.B. Flame photometry. in Clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd R.J. Henry et al, eds., Harper and Row, Hagerstown, MD 1963
2. Eisenman, G. (ed) Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Marcel Dekker, New York, 1967
3. Stefanac, Z., Simon, W. Chimia, 20, 436, 1966.
4. Simon, W., Amman, D., et al, Anat. Chem., 1981 pp. 1970-1974.
5. Hartman, K., et al, Mikrochimica Acta, 1978, pp. 235-246.

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

Применяется метод сравнительного измерения. Сначала анализатор измеряет потенциал, возникающий при прохождении пробы через электроды. Затем через электроды пропускается стандарт А. Между разницей этих потенциалов и концентрацией ионов в пробе, деленной на их концентрацию в стандартном растворе, существует логарифмическая зависимость. Так как разность потенциалов и концентрация ионов в стандартном растворе известны, то анализатор может рассчитать концентрацию ионов в пробе по уравнению Нернста, выраженному следующим образом:

$E - E^\circ = S \log (Ci (x) / Ci (s))$ или $Ci (x) = Ci (s) \times 10^{\wedge} (E-E^\circ)/S$

где:

E	=	потенциал ионоселективного электрода, возникающий в пробе;
E°	=	потенциал ионоселективного электрода, возникающий в стандартном растворе;
S	=	крутизна электродной функции, вычисляемая во время калибровки;
Ci(x)	=	концентрация иона «i» в пробе;
Ci(s)	=	концентрация иона «i» в стандартном растворе.

Значение S, или крутизна, определяется при калибровке с использованием стандартных растворов А и В, содержащих известные концентрации ионов.

При значении pH в диапазоне 7,2—7,6 анализатор кальция EasyLyte (Na/K/Ca/pH) корректирует полученное значение ионизированного кальция до эквивалентного значения Ca^{++} при pH образца 7,40. Анализатор кальция EasyLyte распечатывает данное значение нормализованного (до pH 7,40) кальция с помощью следующей формулы:

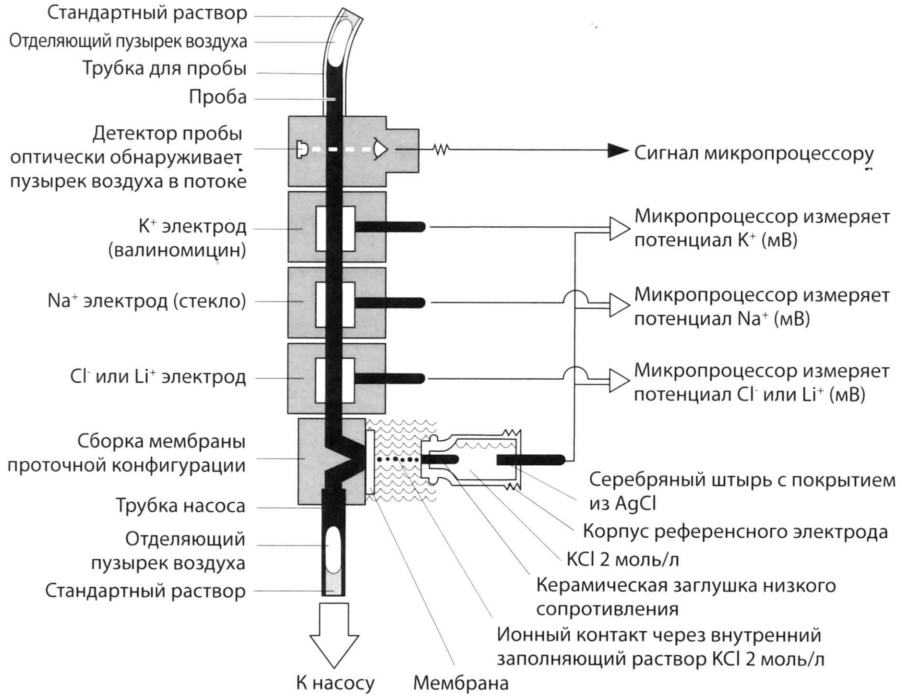
$nCa = Ca^{++} (pH=X)*10 -0,24*(7,40-X)$, где X — это измеренное значение pH.

Когда инициируется автоматическая калибровка, происходит аспирация промывочного раствора (гидрофторида аммония) из пакета с растворами для кондиционирования натриевого электрода. Потом EasyLyte всасывает и измеряет последовательно стандартные растворы А и В. Затем анализатор снова всасывает стандарт А и измеряет его. Два результата измерения стандартного раствора А сравниваются между собой для вычисления дрейфа и проверяются на нестабильность (шумы). Крутизна рассчитывается на основе разницы между вторым результатом измерения стандарта А и результатом измерения стандарта В. Значения крутизны, которые выходят из заданных программным обеспечением пределов, будут отмечены и отображены как низкие или высокие. Анализатор также определит чрезмерный дрейф или шум и выведет на дисплей соответствующее сообщение об ошибке.

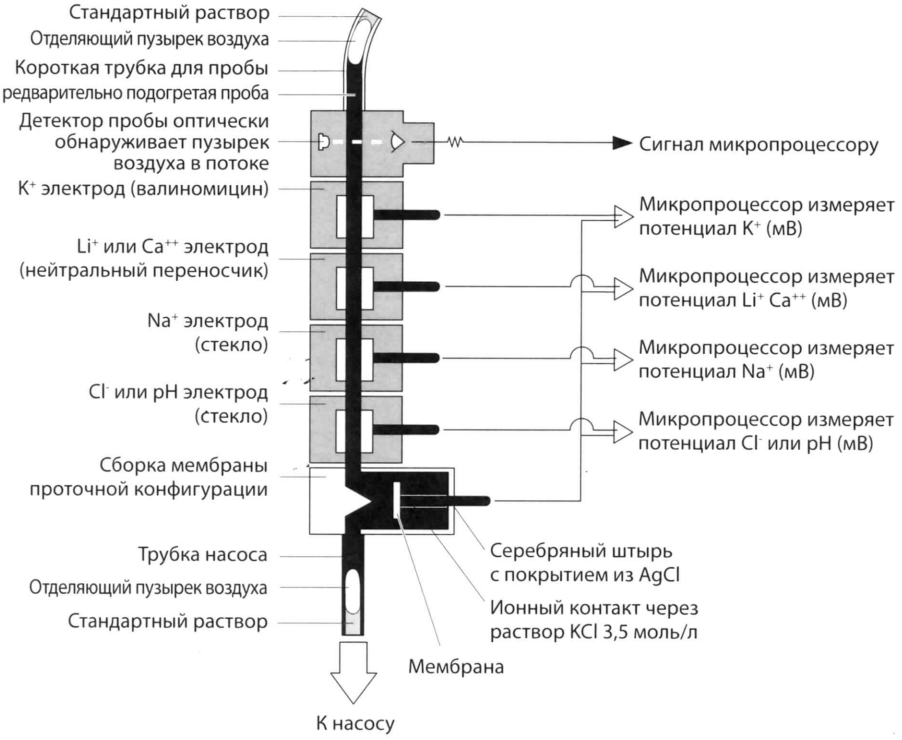
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема измерения электрода

Na/K Na/K /Cl Na/K/Li



Na/K/Ca/pH; Na/K/Cl/Ca; Na/K/Cl/Li



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

8. Спецификация (Na/K Na/K/Cl Na/K/Li)

Классификация CLIA: Умеренная сложность
Пробы: Цельная кровь, сыворотка, плазма или моча.
Объем пробы: 100 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы; 400 мкл разведенной (1:10) мочи; 60 мкл капиллярной пробы
Метод: Прямое измерение ионоселективными электродами (ИСЭ)

	Na^+ (ммоль/л)	K^+ (ммоль/л)	Cl^- (ммоль/л)	Li^+ (ммоль/л)
Диапазон измерения, кровь:	20—200	0,2–40	25–200	0,2–5,0
Диапазон измерения, моча:	25-1000	1,0-500	25–500	(не определяется)
Разрешение:	0,1	0,01	0,1	0,01
Рабочие характеристики:				
КРОВЬ, СЫВОРОТКА, ПЛАЗМА	Характеристики согласно новой редакции протокола EP5-T2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)			
Воспроизводимость (сыворотка)	Характеристики согласно новой редакции протокола EP9-T Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)			
внутрисерийная (n=20)				
средняя (ммоль/л)	140,1	4,46	102,5	0,75
C.V. (%)/SD (ммоль/л)	0,4%	0,8%	0,5%	0,01/ммоль/л
межсерийная (10 дней)				
средняя (ммоль/л)	139,8	4,00	98,4	1,00
C.V. (%)/SD (ммоль/л)	0,2%	0,7%	1,1%	0,01 ммоль/л
Воспроизводимость (ожидаемая)				
внутрисерийная (n=20)	C.V. ≤ 1%	C.V. ≤ 2%	C.V. ≤ 2%	SD ≤ 0,03 ммоль/л
межсерийная (10 дней)	C.V. ≤ 2%	C.V. ≤ 2,5%	C.V. ≤ 2,5%	SD ≤ 0,05 ммоль/л
Точность (типичная)	Характеристики согласно новой редакции протокола EP9-T Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)			
	100—200 ммоль/л	1—10 ммоль/л	70—200 ммоль/л	0,2—3,0 ммоль/л
	n=86	n=86	n=86	n=80
крутизна	0,992	1,020	0,907	0,953
точка пересечения	1,4	-0,03	10,4	0,04
коэф. корреляции	0,99	0,99	0,99	0,99
МОЧА				
Воспроизводимость (станд. мочи)	25—1000 ммоль/л	1—500 ммоль/л	25—500 ммоль/л	не определяется
внутрисерийная (n=20)				
sC.V. (%)	0,34%	0,50%	1,96%	—
межсерийная (10 дней)				
средняя (ммоль/л)	168,9	64,4	131,6	—
C.V. (%)	3,8%	2,6%	2,4%	—
Воспроизводимость (ожидаемая)				
внутрисерийная (n=20)	C.V. ≤ 5%	C.V. ≤ 5%	C.V. ≤ 5%	—
межсерийная (10 дней)	C.V. ≤ 5%	C.V. ≤ 5%	C.V. ≤ 5%	—
Точность (типичная)	25—1000 ммоль/л	1—500 ммоль/л	25—500 ммоль/л	—
	n=40	n=40	n=37	—
крутизна	0,98	0,99	0,99	—
точка пересечения	8,2	1,1	3,7	—
коэф. корреляции	1,00	1,00	0,99	—

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

МОЧА (продолжение)

Время анализа:	55 сек (кровь) / 90 сек (моча)
Память:	125 результатов пациентов
	Контроль качества — до 20 результатов в нормальном, низком и высоком диапазоне
Калибровка:	Автоматическая или по требованию
Выводы:	графический дисплей 128 x 64 пикселя 24-колоночный термопринтер
	Порт последовательного ввода-вывода данных (RS-232C), порт EasySampler
Условия окруж. среды:	15-32°C (60—90°F), влажность <85%
Питание:	100—240 В пер. тока 50/60 Гц 0,8 А
Размер, масса:	Ш 9,5 x В 16,5 x Г 8,0 дюймов; 13 фунтов; Ш 24 см x В 42 см x Г 20 см; 5,8 кг.

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

Спецификация (Na/K/Ca/pH Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca)

Классификация CLIA:	Умеренная сложность
Пробы:	Цельная кровь, сыворотка, плазма
Объем пробы:	100 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы
Температура пробы:	37,0° ± 0,1° C (только для Na/K/Ca/pH)
Метод:	Прямое (без разбавления) измерение ионоселективными электродами

	Na^+(ммоль/л)	**K^+**(ммоль/л)	**Cl^-**(ммоль/л)	**Li^+**(ммоль/л)	**Ca^{++}**(ммоль/л)	**pH**(единиц)
Диапазон измерения:	20-200	0,2-40	25-200	0,2-5,0	0,1-6,0	6,0-8,0
Разрешение:	0,1	0,01	0,1	0,01	0,01	0,005
Рабочие характеристики:						
КРОВЬ, СЫВОРОТКА, ПЛАЗМА						
Воспроизводимость (типичная)	80-200	1-10	50-150	0,4-4,0	0,4-1,5	6,8-8,0
внутрисерийная (n=20)	<1%	<2%	<2%	S.D.< 0,03	S.D.< 0,02	S.D.< 0,02
межсерийная (10 дней)	<2%	<2,5%	<2,5%	S.D.< 0,05	S.D.< 0,03	S.D.< 0,03

Вычисляемый параметр:	Нормализованный Ca^{++} (при pH 7,40) для проб в пределах диапазона pH 7,20—7,60.
Время анализа	60 секунд
Память:	хранение 125 результатов пациентов
	Результаты контроля качества: до 20 результатов в нормальном диапазоне до 20 результатов в низком диапазоне до 20 результатов в высоком диапазоне
Калибровка:	Автоматическая или по требованию
Выводы:	графический дисплей 128 x 64 пикселя 24-колоночный термопринтер
	Порт последовательного ввода-вывода данных (RS-232C), порт EasySampler
Условия окруж. среды:	15-32°C (60—90°F), влажность <85%
Питание:	100—240 В пер. тока 50/60 Гц 0,8 А
Размер, масса:	Ш 9,5 x В 16,5 x Г 8,0 дюймов; 13 фунтов.
	Ш 24 см x В 42 см x Г 20 см; 5,8 кг.

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

9. Поиск и устранение неисправностей

Введение

Для предотвращения возникновения неисправностей следуйте графику технического обслуживания, приведенному в разделе «Техническое обслуживание».

При появлении на дисплее сообщения ***ОШИБКА*** нажмите кнопку YES, чтобы увидеть сообщение с описанием характера ошибки. Объяснение сообщения см. в списке сообщений дисплея. Затем определите область неисправности с помощью списка типичных сообщений об ошибках и перейдите к соответствующему разделу инструкций по поиску и устранению неисправностей.

При выполнении работ по устранению неисправностей переведите прибор в режим ожидания (***ОЖИДАНИЕ***).

После удаления электродов или пакета с растворами, после поиска и устранения неисправностей или выполнения технического обслуживания оператор должен выполнить прочистку жидкостных линий, прежде чем выполнять калибровку анализатора. Для этого войдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, далее в *ФУНКЦИИ ОПЕР?* и перейдите к опции ЗАПОЛ РАСТ-МИ. Нажмите YES. После выполнения заполнения и появления сообщения КАЛИБРОВАТЬ? нажмите YES.

Осторожно! Пробы жидкостей тела человека могут быть заражены ВИЧ или другими патогенами.

Обращайтесь с пробами, оборудованием для сбора проб и компонентами анализатора, которые могут вступать в контакт с пробами, как с биологически опасными материалами.

Помощь

Если соответствующие действия по поиску и устранению неисправностей не позволят устранить ошибку, обратитесь к своему дистрибьютору EasyLyte. При обращении к своему дилеру EasyLyte за помощью в поиске и устранении неисправностей рекомендуется находиться рядом с анализатором и подготовиться к обсуждению выполненных процедур поиска и устранения неисправностей и их результатов.

Набор для устранения неисправностей

Инструменты, которые помогут в диагностике и ремонте:



Шприц 10 мл

Затупленная игла, размер 18

Отрезки трубки

Красные колпачки

Коннекторы электродов

Сборка мембраны

Красная проверочная жидкость 50 мл [амарантовый краситель в растворе электролитов 0,1 ммоль/л]

Инструмент для референсного электрода

Щетка для прочистки натриевого электрода

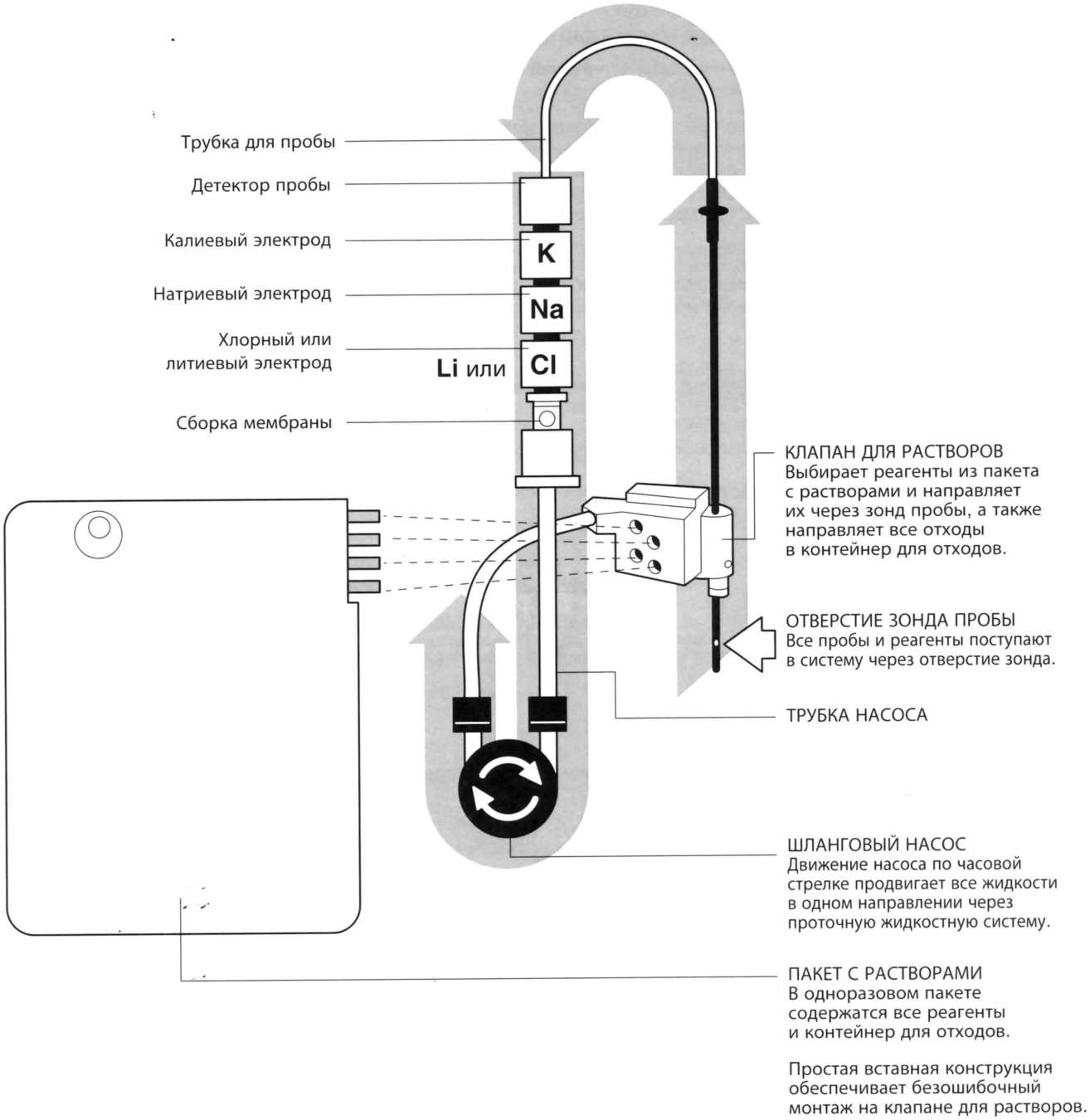
Пробка заливного отверстия

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

Части проточной жидкостной системы

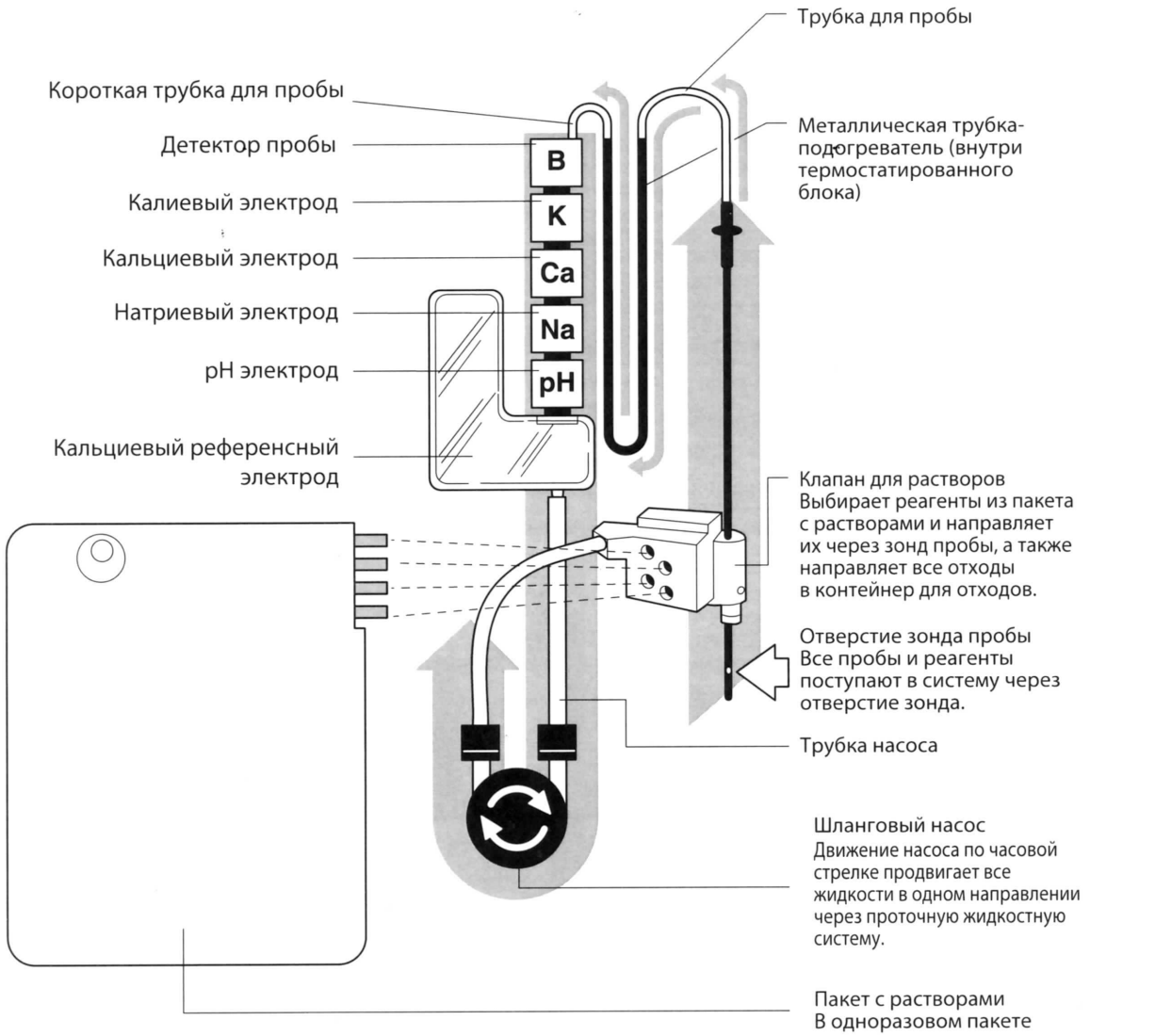
Все реагенты и пробы протекают по системе в одном направлении, как показано на рисунке. Жидкостная система является замкнутой петлей, которая гарантирует постоянное смачивание электродов, что является обязательным требованием для нормальной работы ионоселективных электродов. Все соединения жидкостной системы представляют собой простые нажимные герметичные соединения, не требующие использования инструментов.

Na/K Na/K/Cl Na/K/Li



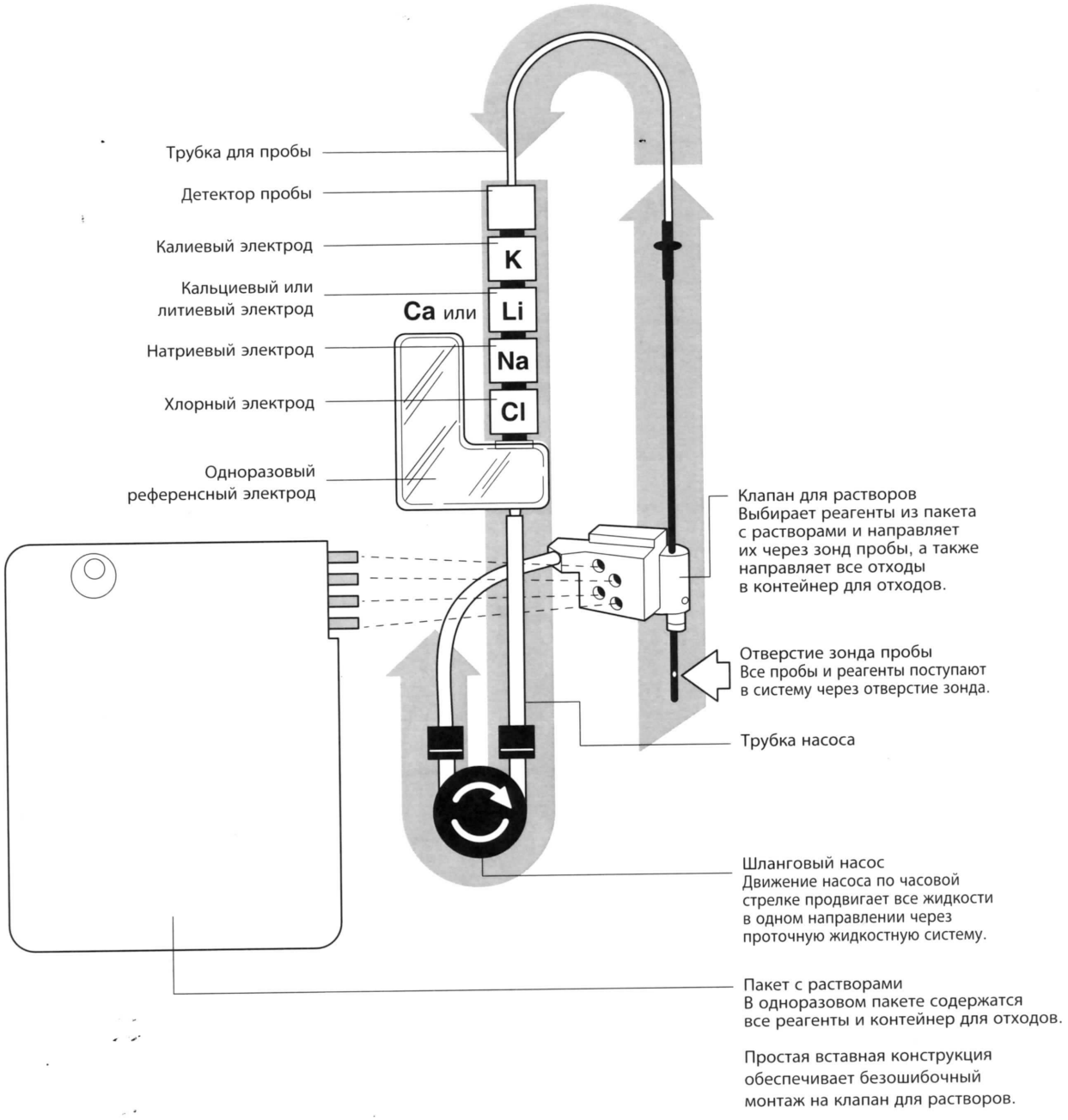
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na/K/Ca/pH



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

Na/K/Cl/Li Na/K/Cl/Ca



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

Если для поиска и устранения неисправностей необходимо снять какие-либо компоненты анализатора EasyLyte, то это делается в следующем порядке:

1 Пакет с растворами

2 Трубка насоса и трубка для пробы

3 Блок электродов (вместе с электродами)

4 Зонд пробы

5 Клапан для растворов

★ При удалении трубки для проб будьте осторожны, чтобы не подвергнуть ее напряжению или не растянуть.

Например, если требуется заменить натриевый электрод, то необходимо снять пакет с растворами, отсоединить трубку насоса и трубку для пробы, затем снять блок электродов. Если клапан для растворов требует очистки, то оператор должен снять все перечисленные выше части прибора, прежде чем снимать клапан для растворов. Для установки частей в прибор следуйте порядку установки, описанному в разделе «Установка/замена частей».

Неисправности в данной главе описаны в порядке вероятности их возникновения. Рассматривайте процесс поиска и устранения неисправностей как логическую последовательность событий. Определите область неисправности во избежание ненужной замены компонентов и/или длительного времени простоя.

ОБЛАСТЬ НЕИСПРАВНОСТИ	**ТИПИЧНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ**
Раздел 1. Проблемы протекания	ВОЗДУХ В СТ. A, ВОЗДУХ В СТ. B, ВОЗДУХ В ПРОБЕ, ВОЗДУХ В P-PE W, ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!, ДЕТЕКТ НЕИСПР!, ШУМ, ДРЕЙФ, ВОЗДУХ В ОЧИСТИТЕЛЕ, ВОЗДУХ В ПРОМЫВКЕ
Раздел 2. Пакет с растворами	ВОЗДУХ В СТ. A, ВОЗДУХ В СТ. B, ВОЗДУХ В P-PE W, ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ, ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!
Раздел 3. Детектор пробы	ДЕТЕКТ НЕИСПР!
Раздел 4. Клапан для растворов	НАСОС НЕ В НОРМЕ! ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!
Раздел 5. Сборка мембраны	Электрод НИЗК. и Электрод ВЫС., ШУМ, ДРЕЙФ,
Раздел 6. Электроды	ВЫС., НИЗК., ДРЕЙФ, ШУМ
Раздел 7. Принтер	ПРИНТЕР НЕ РАБОТАЕТ, ЗАМЯТИЕ БУМАГИ
Раздел 8. Электромеханика	См. руководство MTS!, См. руководство MTP! Темп. ошибка в блоке электродов Na/K/Ca/pH

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

1. Проблемы протекания

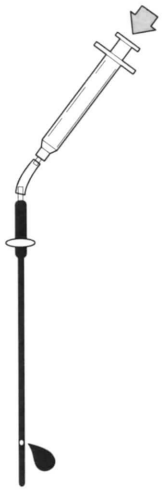
Закупорка трубок или просачивание воздуха на пути тока жидкости приведет к появлению на дисплее сообщений «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В», «ВОЗДУХ В ПРОБЕ», «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!» и «ДЕТЕКТ НЕИСПР». Эти сообщения указывают на проблемы протекания жидкости. В некоторых обстоятельствах на проблемы протекания могут также указывать сообщения о шуме или дрейфе. Причиной появления сообщений «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ВОЗДУХ В P-PE W» также может стать низкое содержание растворов, наличие дефектов или отсутствие содержимого в пакете с растворами. Если существует такая вероятность с учетом расхода после последней установки пакета с растворами, то прежде чем переходить к дальнейшим процедурам см. раздел о поиске и устранении неисправностей пакета с растворами.



В случае появления сообщений «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!» во время процедуры ЗАПОЛ РАСТ-МИ? или калибровки, после того как электроды были вынуты, разъединены и вновь соединены, убедитесь, что электроды установлены правильной стороной вверх и что коннекторы электродов также правильно установлены. Повторное выполнение данной процедуры, возможно, устранит ошибку.

A Первая процедура проверки функционирования жидкостной системы: войдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, далее в раздел *ДИАГНОСТИКА?* и выберите опцию ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ. Нажмите кнопку YES после появления сообщения «ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?» и прогоните красную проверочную жидкость из набора для устранения неисправностей как пробу. Оператор может визуально проверить правильность прохождения раствора через анализатор. Если проверочная жидкость прогоняется, а детектор пробы установлен правильно, то анализатор выдаст сообщение «ПРОТЕК В НОРМЕ». В таком случае перейдите к команде ЗАПОЛ РАСТ-МИ? в меню *ФУНКЦИИ ОПЕР?*.

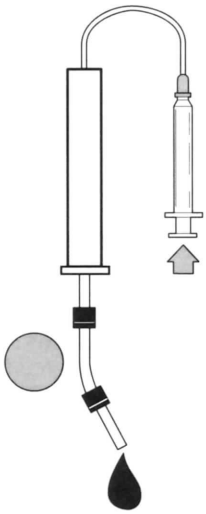
B Если тест протекания не будет успешно пройден, на дисплее появится сообщение «ПРОТЕК НЕ В НОРМЕ!». Сбой может произойти из-за просачивания воздуха или засорений жидкостной системы, а также из-за неисправности детектора пробы. Если в трубке поток просматривается, а тест протекания не будет выдержан, перейдите к разделу 3 «Детектор пробы». Просачивание воздуха может появиться в результате повреждения или неправильного подключения трубки для проб или трубки насоса. Проверьте наличие трещин на обоих концах трубки для проб. В случае их обнаружения произведите замену трубки. Необходимо снять трубку насоса и проверить ее на наличие сплющивания. Сначала убедитесь, что трубка насоса правильно установлена. Когда вы смотрите на анализатор, с которого снят пакет, вы должны увидеть трубку обернутой вокруг насоса так, чтобы цветные муфты помещались на небольшом выступе прямо над насосом. Убедитесь, что красная муфта находится слева, а синяя муфта — справа, ближе к зонду пробы. Убедитесь, что красная сторона подключена к клапану для растворов, а синяя сторона проходит прямо вверх и присоединяется к сборке мембраны. Также проверьте правильность установки электродов (не установлены ли они в перевернутом положении) и наличие коннекторов электродов. Убедитесь, что в нижней части электродной стойки нет двух коннекторов электродов, когда электроды установлены в блок электродов.



C Если просачивание воздуха не обнаружено, а на трубке насоса нет повреждений и она установлена правильно, необходимо снять отдельные компоненты и проверить их на наличие засорений. Наиболее вероятное место возникновения засорений на пути прохождения жидкости — это зонд пробы и отверстие в зонде, так как эти элементы имеют наименьший диаметр на пути потока. Чтобы снять зонд, отсоедините пакет с растворами. Отсоедините трубку для пробы от зонда пробы, а трубку насоса от блока электродов. Снимите блок электродов.

★ При снятии трубки для проб будьте осторожны, чтобы не растянуть и не повредить ее.

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



Снимите зонд пробы. Визуально осмотрите отверстие зонда на наличие видимых веществ, которые могут создавать засорение. Зонд пробы следует сначала промыть теплой водой, а затем продуть воздухом с помощью шприца на 10 мл, который входит в набор для устранения неисправностей. С помощью отрезка трубки (также входит в набор для устранения неисправностей) соедините шприц с верхним концом зонда пробы. Вода должна выходить из отверстия зонда непрерывной струей при подаче давления на поршень шприца. Удалите из зонда все посторонние материалы, так как даже неполное засорение трубки может привести к сообщениям о наличии воздуха. Если все посторонние вещества обнаружены и удалены, установите зонд пробы на место. Выполните проверку ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?, затем ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Если эти тесты прошли успешно, проведите калибровку, чтобы перейти к выполнению измерений.

D Если засор не обнаружен в зонде пробы, проверьте сборку электродов. Сначала извлеките трубку насоса из клапана для растворов и размотайте ее с головки насоса. Затем приставьте шприц с затупленной иглой (входит в набор для устранения неисправностей) к свободному концу трубки для проб и осторожно промойте ее водой.

★ Избегайте чрезмерного напора. Это может привести к повреждению электродов.

Вода должна свободно выливаться из нижнего отверстия блока электродов. Если для прохождения воды есть сопротивление, то удалите детектор пробы и электроды из блока и промойте их по отдельности. Если электроды и детектор пробы чистые, засорение может находиться в сборке мембраны или одноразовом референсном электроде, которые нужно заменить.

E После того как все компоненты системы промыты, соберите их. Обратите внимание на то, чтобы все внутренние поверхности блока электродов (в котором помещаются электроды) и контакты электродов были абсолютно чистыми и сухими. Проверьте правильность установки клапана для растворов, зонда пробы и блока электродов. Выполните проверку ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?, затем ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Если тесты прошли успешно, проведите калибровку, чтобы перейти к выполнению измерений.

F Если тест протекания не пройден, повторите шаги B—D. Обратитесь к своему дилеру EasyLyte, если проблема не устраняется.

G Если тест протекания пройден, перейдите к функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и обратите внимание, проходит ли жидкость через верхнюю трубку для проб. Если операция ЗАПОЛ РАСТ-МИ прошла успешно, перейдите к функции ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Если тест детектора пробы не пройден или если после выполнения функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? появляется сообщение об ошибке, хотя жидкость видна в трубке для пробы, перейдите к разделу 3 «Детектор пробы». Если во время функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ? жидкость в трубке для пробы не обнаруживается, перейдите к разделу 2 «Пакет с растворами».

2. Пакет с растворами

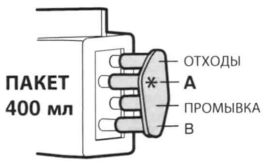


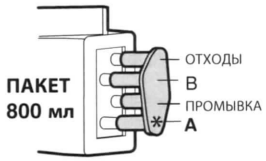
Сообщения «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В», «ВОЗДУХ В P-PE W», «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ», «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!» могут указывать на то, что пакет с растворами пуст или его содержимое заканчивается.

A В анализаторах EasyLyte имеется внутренний счетчик, который отслеживает использование пакета с растворами. Счетчик должен быть установлен на ноль после установки нового пакета в прибор (см. *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА?*). Анализатор выдает сообщение «ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!», когда израсходовано 88% растворов. Когда будет израсходовано 99% растворов в пакете, анализатор выведет на дисплей инструкцию «ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!». В таком случае анализ невозможно будет провести, пока не будет установлен новый пакет с растворами. Если сбросить до нуля процент использования пакета с растворами по ошибке, может быть сложно предсказать срок использования пакета. В этом случае наилучшим показателем расходования растворов является сообщение «ВОЗДУХ В СТ. А», что указывает на пустой пакет. Чтобы убедиться, что пакет пуст, снимите пакет с прибора, наденьте красные колпачки (дополнительный комплект включен в набор для устранения неисправностей) на выход для отходов, выход для промывочного раствора и выход для стандарта B. Сдавите пакет с растворами над раковиной. Если в пакете еще остался стандартный раствор A, то он будет вытекать. Такую же проверку можно провести в отношении стандарта в случае появления сообщения «ВОЗДУХ В СТ. В».

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

▲ Помните, что расположение выхода для стандартного раствора А в пакете на 400 мл отличается от расположения в пакете на 800 мл. Если установка в режиме *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* (400 мл или 800 мл) не соответствует фактически установленному пакету, то анализатор не сможет правильно провести калибровку. В этом случае калибровочные значения электродов (КАЛ ЗНАЧЕНИЯ) будут отрицательными. Вернитесь в меню *ИСПОЛЬЗ ПАКЕТА?* и установите правильный объем пакета.





В. В анализаторы EasyLyte встроен блок RFID, отслеживающий тип пакета с растворами и количество проб, анализ которых был проведен с помощью этого пакета. Программное обеспечение проверяет тип пакета с растворами, и в случае несоответствия будет отображено сообщение об ошибке.

ОШИБКА 1 — СРОК ДЕЙСТВИЯ ПАКЕТА С РАСТВОРАМИ ИСТЕК

Для всех пакетов с растворами с RFID-метками программируется общее количество выполняемых проб, по достижении которого срок действия пакета истекает. Для пакетов с растворами объёмом 800 мл разрешается проведение 1000 анализов, для пакетов с растворами объёмом 400 мл – 500 анализов. После каждого проведенного анализа отсчет проб в анализаторе уменьшается на единицу. Ошибка 1 «Срок действия пакета с растворами истек» появляется, когда отсчет проб достигнет нуля (0).

ОШИБКА 2 — НЕВЕРНЫЙ КОД МОДЕЛИ/НЕВЕРНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ПАКЕТА

Не было выполнено правильное программирование прибора в соответствии с кодом модели или конфигурацией пакета с растворами.

Не было выполнено правильное программирование пакета с растворами в соответствии с кодом модели прибора или конфигурацией пакета с растворами для анализатора, на котором он устанавливается.

Убедитесь в соответствии типа анализатора устанавливаемому типу оригинального пакета с растворами производства Medica. Если проблема сохраняется, проверьте данные анализатора и состояние пакета с растворами в меню «Контроль качества», чтобы определить неправильно запрограммированную позицию.

ОШИБКА 3 — НЕВЕРНЫЙ КОД ДИСТРИБЬЮТОРА

Эта ошибка появляется при несоответствии кода дистрибьютора прибора, который запрограммирован в анализаторе, и кода дистрибьютора, запрограммированного в пакете с растворами. Данная ошибка может быть вызвана тремя ситуациями/условиями.

Пакет с растворами был произведен для другого дистрибьютора и не соответствует коду дистрибьютора анализатора.

В приборе не был правильно запрограммирован код дистрибьютора.

Не было выполнено правильное программирование пакета с растворами в соответствии с кодом дистрибьютора для анализатора, на котором он устанавливается.

Проверьте данные анализатора и состояние пакета с растворами в меню «Контроль качества», чтобы определить неправильно запрограммированную позицию.

ОШИБКА 4 — НЕПРАВИЛЬНЫЙ ПАКЕТ С РАСТВОРАМИ

Анализатор не распознает пакет с растворами. Заказчик должен отправить этот пакет с растворами обратно в компанию Medica для проведения обследования. Установите на анализатор другой пакет с растворами Medica с RFID-меткой.

ОШИБКА 5 — ПАКЕТ С РАСТВОРАМИ ОТСУТСТВУЕТ

В анализаторе не установлен пакет с растворами либо в пакете отсутствует запрограммированный RFID-чип.

Устройство RFID либо не подсоединено к процессору, либо браковано и подлежит замене.

ОШИБКА 6 — СБОЙ ПРИ СЧИТЫВАНИИ RFID

Устройство RFID не может считать информацию с RFID-чипа.

В этом случае следует заменить пакет с растворами с RFID-меткой.

ОШИБКА 7 — СБОЙ ПРИ ЗАПИСИ НА RFID

Устройство RFID не может записать информацию на RFID-чип.

В этом случае следует заменить пакет с растворами с RFID-меткой.

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

ОШИБКА 9 — ОШИБКА СВЯЗИ CRC

CRC-провод в RS232 отличается от CRC-провода в устройстве для считывания RFID.

Замените устройство для считывания RFID и/или главную печатную плату.

ОШИБКА 11 — ДЕФЕКТЫ НА УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ RFID

RFID-метка пакета с растворами не может связаться с устройством для считывания RFID в анализаторе. Устройство RFID либо не подсоединено к главному процессору, либо является бракованным и подлежит замене. Обратитесь к своему дилеру EasyLyte.

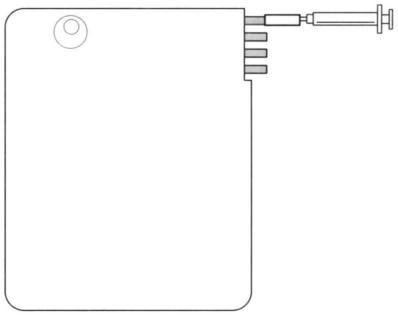
C Иногда возможно возникновение внутреннего просачивания воздуха на одном из уплотнений соединений (для стандарта A, стандарта B или промывочного раствора). В этом случае на дисплее появится сообщение «ВОЗДУХ В СТ. А», «ВОЗДУХ В СТ. В» или «ВОЗДУХ В Р-РЕ», хотя в пакете еще есть указанный раствор. Для проверки правильности работы пакета с растворами подсоедините шприц с отрезком трубки (входит в набор для устранения неисправностей) к соответствующему соединению пакета с растворами. Поставьте пакет прямо и потяните поршень шприца на себя на 3—4 мл. В шприц сначала поступит небольшое количество воздуха, а затем должна потечь устойчивая струя жидкости. Если раствор вообще не поступит в шприц или будет смешан с пузырьками воздуха, то пакет неисправен.

★ Не возвращайте раствор из шприца в пакет. Установите новый пакет с растворами.

Помните, что пакет на 400 мл и пакет на 800 мл содержат одинаковые реагенты, но они расположены в пакете в различном порядке. Убедитесь в правильности подключения пакета. См. иллюстрации пакета с растворами.

D Контейнер для отходов в пакете с растворами имеет встроенный обратный клапан, обеспечивающий поступление в контейнер для отходов отработанных проб и стандартных растворов после анализа. Обратный клапан предотвращает возврат отработанной жидкости из контейнера для отходов.

Иногда во время транспортировки нового пакета с растворами этот клапан может самопроизвольно закрыться. При установке такого пакета закрытый обратный клапан будет препятствовать любому движению жидкости через систему EasyLyte, и на дисплее появится сообщение об ошибке «ВОЗДУХ В СТ. В», или анализатор будет работать нормально, но жидкость будет протекать в месте соединения клапана для растворов и пакета с растворами. Если оператор подозревает, что клапан закрыт, то необходимо выполнить следующие действия.



Используйте шприц с отрезком трубки из набора для устранения неисправностей (см. пункт B).

Наберите в шприц 3—5 мл воды.

Соедините шприц через трубку с выходом контейнера для отходов (это всегда верхний порт) пакета с растворами.

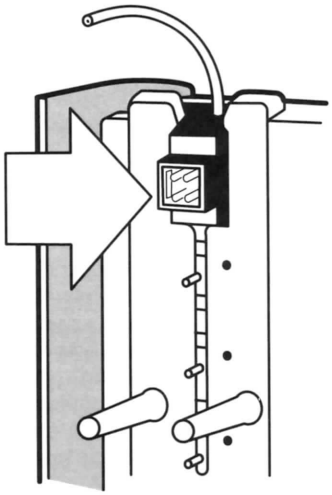
Введите воду в порт контейнера для отходов для открытия клапана.

Уберите шприц с трубкой и установите пакет с растворами на место. Проведите процедуру ЗАПОЛ РАСТ-МИ.

E Прибор можно эксплуатировать даже при отсутствии промывочного раствора в пакете. Если раствор закончился во время калибровки, то появляется сообщение «ВОЗДУХ В Р-РЕ», а потом сообщение «ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р!». Нажатие кнопки YES дает возможность активировать аспирацию промывочного раствора. В случае отсутствия внешнего промывочного раствора можно в качестве исключительно временной меры использовать красную проверочную жидкость для завершения процедуры. Сообщение «ВОЗДУХ В Р-РЕД» также может появиться во время выполнения функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, но это не мешает завершению цикла. Если такое сообщение появится во время промывки по требованию, после него появится сообщение «ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р!». После выполнения промывки нужно откалибровать прибор для перехода в режим измерения.

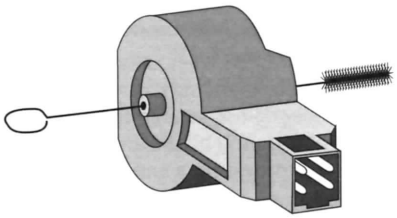
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Детектор пробы



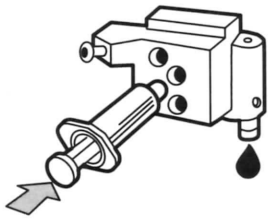
Детектор пробы определяет разницу между жидкостью и воздухом, что очень важно для правильного размещения пробы в приборе. Для проверки работы детектора войдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выберите раздел *ДИАГНОСТИКА?* и перейдите к функции ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Когда тест будет выполнен, значения жидкости и воздуха будут показаны на дисплее и распечатаны. Значение воздуха обычно меньше 150, а значение жидкости — больше 200. Если разница между этими значениями составляет 50 или больше, то тест прошел успешно, и на дисплее появится сообщение «ДЕТЕКТОР В НОРМЕ». Сообщение «ДЕТЕКТ НЕИСПР!» указывает на неисправность.

A Если разница между двумя значениями составляет менее 50, то детектор пробы необходимо прочистить. Снимите детектор пробы и прочистите его внутри при помощи щетки для прочистки натриевого электрода, входящей в набор для устранения неисправностей. Установите детектор пробы на место и проведите процедуру ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ ПРОМЫВКА?, затем ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ. Если тест детектора пробы снова не будет пройден, замените детектор.

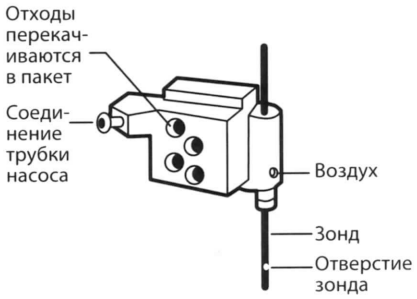


B Значение 255 указывает на плохое подсоединение детектора к анализатору. В этом случае проверьте, не погнуты ли контактные штыри сзади детектора, и убедитесь в плотной установке блока электродов. После переустановки детектора пробы посмотрите вниз на его верхнюю поверхность. При правильной установке от отверстия на левой стороне детектора должен отражаться красный свет. Если красного света нет, установите новый детектор пробы.

4. Клапан для растворов



Если анализатор EasyLyte успешно прочищен, но во время калибровки появляются сообщения об ошибках «НАСОС НЕ В НОРМЕ!» или «ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!», необходимо провести техобслуживание клапана для растворов или проверить детектор пробы. См. раздел «Детектор пробы» в этой главе и выполните функцию ТЕСТ ДЕТ. ПРОБЫ. Если тест детектора пробы выявит ошибку, проведите поиск и устранение неисправностей детектора пробы, пока тест детектора пробы не будет успешно пройден.



Войдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, затем в раздел *ДИАГНОСТИКА?*, и выберите опцию ТЕСТ НАСОСА. Нажмите YES. После успешного выполнения теста анализатор распечатает калибровочные значения для насоса. Они должны находиться в диапазоне от 500 до 800 (600—1000 для Na/K/Ca/pH). Если все в порядке, то на дисплее появится сообщение «НАСОС В НОРМЕ». В случае неудачи появится сообщение «НАСОС НЕ В НОРМЕ!».

Если ошибка калибровки насоса не устранена, то следует снять с анализатора клапан для растворов и промыть каждый порт теплой водопроводной водой, а затем продуть воздухом. Для этого используйте шприц без затупленной иглы. Прокачивайте воду через клапан осторожно, чтобы не забрызгаться жидкостью.

После удаления клапана для растворов проверьте зонд. Для этого прокатите цилиндр по плоской поверхности и проверьте его на наличие возможной деформации или изгиба. Изогнутый зонд будет располагаться со смещением в клапане для растворов и приведет к образованию избыточного количества пузырьков в проходе для пробы. При необходимости замените зонд.

После успешной промывки клапана для растворов и проверки/замены зонда вновь соберите компоненты, в том числе пакет с растворами, и промойте жидкостные линии. Для этого войдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выберите пункт *ФУНКЦИИ ОПЕР?*, затем опцию ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, и нажмите кнопку «YES».

Выполните ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ? (см. раздел «Проблемы протекания»), ТЕСТ ДЕТ. ПРОБЫ (см. раздел «Детектор пробы») и ТЕСТ НАСОСА. Если все тесты пройдут успешно, то выполните калибровку анализатора и приступайте к проведению анализов. Если ошибки НАСОС НЕ В НОРМЕ! или ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ! будут по-прежнему возникать, установите новый клапан для растворов.

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

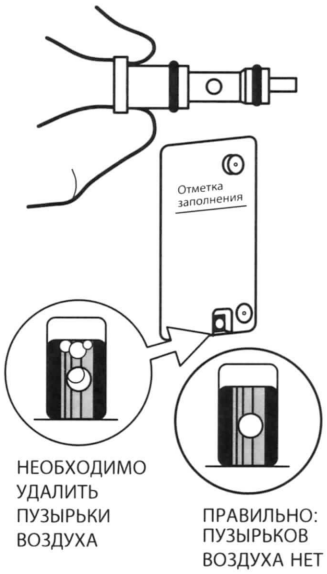
Если ошибки НАСОС НЕ В НОРМЕ! или ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ! продолжают появляться после замены клапана для растворов, выключите анализатор, затем включите и проведите калибровку еще раз. Если ошибки не исчезают, обратитесь к своему дилеру EasyLyte. Возможно, необходимо будет переустановить ПО.

5. Сборка мембраны (только для Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li)

Сборку мембраны необходимо менять не позднее чем через 6 месяцев эксплуатации. Компания Medica дает гарантию 3 месяца на использование данной детали, но периодичность замен зависит от объемов и типов проб (повышенное содержание жиров и белка в пробах может привести к необходимости более частой замены сборки мембраны). Если пользователь анализатора EasyLyte проводит 100 и более анализов в неделю, то сборку мембраны необходимо менять каждые 3 месяца. При замене сборки мембраны необходимо также менять внутренний заполняющий раствор.

Сообщения о низком натрии при одновременном сообщении о высоком калии после калибровки, низкие или изменчивые показания для контрольных жидкостей или образцов, а также некоторые шумы могут указывать на неисправность сборки мембраны.

Необходимо проверить отсутствие воздушных пузырьков в «окошке» сборки мембраны. Легкое постукивание по блоку электродов может помочь удалить пузырьки. Если это не поможет, то снимите блок электродов с прибора и переверните его пару раз, придерживая пальцем пробку заливного отверстия, чтобы не вылился внутренний заполняющий раствор. В то же время проверьте состояние штырей и гнезд электродов и убедитесь, что они сухие и чистые. Особенно это касается штыря и гнезда референсного электрода, если наблюдаются низкие или изменчивые показания.



6. Электроды

▲ Только для анализатора Na/K/Ca/pH: если блок электродов был снят для замены, технического обслуживания, устранения неисправностей электродов и т. д., после установки блока на место необходимо подождать 30 минут перед калибровкой анализатора для достижения рабочей температуры электродов.

Сообщения «K НИЗК.», «Na НИЗК.», «Ca НИЗК.», «Cl НИЗК.», «Li НИЗК.» или «pH НИЗК.» (калибровочное значение ниже 50 для Na/K/Li, ниже 45 для pH, ниже 40 для Cl, ниже 20 для Ca), «ДРЕЙФ» или «ШУМ» могут указывать на неисправность электрода. Сообщения «K ВЫС.», «Na ВЫС.», «Ca ВЫС.», «Cl ВЫС.», «Li ВЫС.» или «pH ВЫС.», скорее всего, указывают неисправность референсного электрода или сборки мембраны.

A Калибровочные значения (значения крутизны) электродов не должны выходить за пределы диапазона 50—64 для Na/K/Li, 40—64 для Cl, 45—64 для pH и 20—34 для Ca.

Если значения K, Na, Cl, Li, pH или Ca выходят за пределы данных диапазонов, то они помечаются. Если анализатор не смог провести калибровку с первого раза, то он автоматически проводит калибровку второй раз.

В конце цикла калибровки будут отображены значения крутизны для каждого электрода. Анализ образцов будет разрешен только для тех электродов, которые успешно прошли калибровку.

Если pH электрод не прошел калибровку, то значение нормализованного кальция не будет отображаться.

Надлежащее функционирование электрода Li зависит от работы электрода Na в соответствии с рекомендуемыми спецификациями.

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

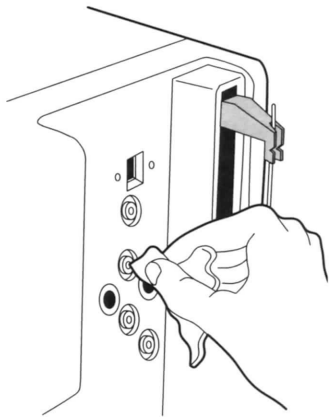
B Первым шагом на пути устранения неисправностей является проведение пару раз надлежащей ежедневной чистки для удаления скопления остатков белка на пути потока. Если обнаруженная проблема не устраняется, убедитесь в том, что проводится регулярное техобслуживание в зависимости от модели анализатора по замене референсного электрода, сборки мембраны, внутреннего заполняющего раствора и т. д.

C Что касается всех электродов, то появление время от времени ошибки, связанной с дрейфом или шумом, не представляет собой серьезную проблему. Вероятнее всего, она возникает из-за пузырька воздуха, вытесняющего растворы в электродах при измерении. Если периодически возникает ошибка, связанная с дрейфом или шумом, просто выполните еще одну калибровку или анализ. Чистка или замена клапана для растворов, зонда и/или трубки для пробы может устранить постоянные ошибки, касающиеся дрейфа или шума, которые связаны с наличием пузырьков воздуха в жидкости по ходу ее движения по пути потока.

Ошибки, связанные с дрейфом или шумом, особенно если сообщения о них появляются одновременно по нескольким электродам, могут возникнуть в результате неисправности сборки мембраны (см. раздел «Сборка мембраны») или в результате препятствий на пути потока, которые приводят к тому, что после остановки насоса анализируемая проба или калибровочный раствор продолжают проходить через электроды. Замена трубки насоса должна проводиться раз в полгода либо при наличии признаков износа или засорений. Другой причиной возникновения препятствий в потоке являются отложения белка. Убедитесь в отсутствии препятствий в зонде пробы, а также в чистоте путей потока детектора пробы и электрода Na. С помощью небольшой щеточки, которая входит в комплект электрода Na, можно почистить детектор пробы и электрод Na.

▲ В электродах K, Cl, Li и Ca находится чувствительная мембрана, которую нельзя чистить ни щеткой, ни отбеливателем.

Ошибки, связанные с дрейфом или шумом, могут также возникнуть вследствие влажности, коррозии и/или наличия солей на штырях и гнездах электродов. Разберите электродную стойку и проверьте штыри и гнезда электродов, включая штырь и гнездо референсного электрода. Они должны быть чистыми и сухими. Возьмите слегка влажное бумажное полотенце и при отключенном от сети анализаторе протрите область вокруг гнезд для электродов, чтобы удалить высохшую соль. Протрите также внутреннюю поверхность блока электродов, куда вставляются электроды. Вытрите все насухо, соберите, выполните функцию ЗАПОЛ РАСТ-МИ? и проведите повторную калибровку.



D Сообщения «Na НИЗК.», «ДРЕЙФ» или «ШУМ» указывают на то, что для создания нормальных условий для натриевого электрода может потребоваться дополнительный цикл промывки (не относится к Na/K/Ca/pH). Чтобы провести промывку по требованию, перейдите во ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?, выберите пункт *ФУНКЦИИ ОПЕР?*, затем опцию ПРОМЫВКА? и нажмите YES. После промывки снова выполните калибровку анализатора. Если калибровочное значение натрия остается низким, см. пункт G. При работе с анализатором Na/K/Ca/pH перейдите к функции ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОМЫВКА? и нажмите YES. После цикла промывки снова выполните калибровку анализатора. Если калибровочное значение натрия остается низким, см. пункт G.



E Сообщения «K НИЗК.», «ДРЕЙФ» или «ШУМ» могут указывать на то, что необходимо заменить калиевый электрод. Перед этим выполните цикл ежедневной очисти, как описано в разделе «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА?». Затем проведите калибровку. Если калибровочное значение калия остается низким, замените калиевый электрод. Калиевый электрод нельзя чистить щеткой для прочистки натриевого электрода. Если калиевый электрод только недавно установлен и демонстрирует низкую электродную кривую, подождите немного и проведите повторную калибровку. Часто крутизна функции калиевого электрода возвращается в заданные спецификацией пределы, если дать электроду восстановить уровень влажности при воздействии калибровочных растворов.

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

F Сообщения о низком значении, дрейфе или шуме только в отношении хлора, лития, кальция или pH могут указывать на необходимость замены соответствующего электрода. Перед этим попробуйте провести цикл ежедневной очисти, как описано в разделе «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ ПРОМЫВКА?». Затем проведите калибровку. Если калибровочное значение остается низким, замените электрод.

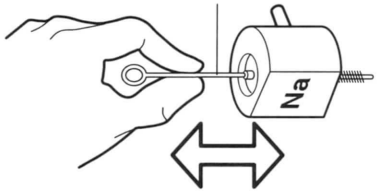
G Если калибровочные значения всех электродов являются низкими или высокими, то это, вероятнее всего, указывает на неисправность сборки мембраны или референсного электрода (в анализаторе Na/K/Ca/pH или Na/K/Ca/Cl проблема может заключаться в неисправности одноразового референсного электрода). Возможно также, что используется неправильный пакет с растворами. Например, если установлен пакет с растворами объемом 400 мл, а оператор в меню *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА?* выбирает пакет объемом 800 мл, то анализатор не проведет результативную калибровку, а у всех электродов будет отрицательное значение крутизны.

H Если сообщения о дрейфе или шуме появляются для всех электродов, то наиболее вероятны проблемы протекания (см. раздел «Проблемы протекания») или неисправность сборки мембраны. Также необходимо проверить состояние штырей и гнезд электродов, в том числе референсного электрода. Они должны быть сухими и чистыми. После сборки прибор необходимо продуть путем заполнения жидкостью и откалибровать.

★ Не используйте процедуру очистки, описанную в пункте I, как профилактическую меру. Не чистите электроды, как описано, если значения калибровки укладываются в указанные диапазоны. Ни в коем случае не выполняйте чистку электродов K, Cl, Li или Ca с помощью щетки для прочистки натриевого электрода.

I В некоторых случаях калибровочное значение натриевого электрода может преждевременно уменьшиться из-за отложения белка на внутренней поверхности электрода. Попытайтесь удалить эти отложения, прочистив натриевый электрод щеткой (входит в набор для устранения неисправностей). Осторожно вытащите щетку из электрода. Установите электрод на место и поочередно выполните функции ЗАПОЛ РАСТ-МИ?, ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА/ПРОМЫВКА? и КАЛИБРОВКА. Если калибровочное значение натриевого электрода осталось низким, замените натриевый электрод. Не используйте щетку для очистки калиевого, хлорного, литиевого, кальциевого или pH электродов.

ЩЕТКА ДЛЯ ПРОЧИСТКИ НАТРИЕВОГО ЭЛЕКТРОДА



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

7. Принтер

В случае неисправности принтера EasyLyte выполните следующие действия.

1 Чтобы проверить, что принтер включен, войдите в раздел программного обеспечения ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? и ответьте NO на вопрос «ПРИНТЕР ВЫКЛ?».

2 Нажмите кнопку подачи бумаги. В случае отсутствия результата перейдите к шагу 3.

3 Проверьте, не застряла ли бумага в области печатающей головки принтера. По возможности устраните засор, не повредив сборку принтера и планку для отрыва бумаги.

4 Если предыдущие шаги были успешно выполнены, а принтер по-прежнему не работает, вытащите сетевой шнур анализатора, подождите 10 секунд и включите его заново. Нажмите кнопку подачи бумаги. Головка принтера должна переместиться по бумаге, а бумага должна продвинуться вперед.

Если принтер по-прежнему работает с неисправностями, свяжитесь с вашим дилером EasyLyte.

8. Электромеханика

Если на дисплее ничего не отображается, на анализатор не поступает напряжение, появляются ошибки «MTS» или «MTP» и т. п., выполните следующие действия.

1 Выдерните сетевой шнур, подождите 5 секунд, затем снова включите шнур в розетку.

2 На дисплее EasyLyte должно появиться сообщение **NA/K...**, после чего зонд пробы должен опуститься вниз и снова подняться.

3 На дисплее должно появиться сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?» или «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?» (при работе с EasySampler).

4 Далее действуйте в обычном порядке.

Если на дисплее по-прежнему ничего не отображается, на анализатор не поступает напряжение или снова появляются ошибки «MTS» или «MTP», обратитесь к своему дистрибьютору EasyLyte.

Проверка работы анализатора

Периодически в лаборатории появляется необходимость проверить работу прибора. Компания Medica рекомендует следующую последовательность действий.

КАЛИБРОВКА — автоматическая

1 Нажмите кнопку YES после появления сообщения «КАЛИБРОВАТЬ?».

2 Будут поданы и измерены стандарты A и B из пакета с растворами.

3 Появление сообщения «ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?» указывает на успешное выполнение калибровки. Если появляется сообщение об ошибке, см. инструкции в главе «Поиск и устранение неисправностей».

ТОЧНОСТЬ

1 Откалибруйте анализатор.

2 Используя набор для контроля качества, проведите анализ контрольного раствора каждого уровня по три раза и запишите данные. Повторяйте эту последовательность действий в течение 3 дней.

3 Сверьтесь с диапазонами, опубликованными в «Графике ожидаемых значений».

4 Среднее значение каждого параметра (для каждого дня) должно находиться в пределах опубликованных диапазонов.

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

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

1 Отберите 5 проб пациентов.

2 Измерьте каждую пробу по 10 раз подряд на анализаторе EasyLyte и запишите данные.

3 Вычислите среднее значение, среднеквадратичное отклонение и коэффициент вариации для каждой пробы.

4 В отношении натрия, калия и хлора сравните со спецификациями коэффициенты вариации, а в отношении лития, кальция и pH сравните со спецификациями значения среднеквадратичного отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Используйте анализатор EasyLyte и прибор сравнения (ионоселективный анализатор, пламенный фотометр или другой прибор) в лаборатории.

1 Отберите 20 проб пациентов (для Na/K/Cl и Na/K/Li предпочтительнее сыворотка, а для Na/K/Ca/pH предпочтительнее цельная кровь) и разделите каждую пробу поровну.

2 Измерьте каждую пробу на анализаторе EasyLyte и на приборе сравнения.

3 Вычислите и запишите разницу показаний для каждой пробы (показание прибора сравнения минус показание анализатора EasyLyte).

4 Заведующий лабораторией должен определить приемлемость результатов.

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

10. Автоматический забор проб

Устройство EasySampler позволяет производить автоматический анализ партии проб сыворотки, плазмы, разведенной мочи и цельной крови (в анализаторе Na/K/Ca/pH) с помощью EasyLyte, как указано в приведенной ниже таблице (для лития или кальция анализы мочи не производятся).

	Na	K	Cl	Li	Ca	pH
Na/K	✔	✔				
Na/K/Cl	✔	✔	✔			
Na/K/Li	✔	✔		✔		
Na/K/Cl/Ca или Li	✔	✔	✔	✔		
Na/K/Ca/pH	✔	✔			✔	✔

▲ Анализатор EasyLyte Na/K/Ca/pH не работает с устройством EasySampler.

Устройство EasySampler имеет штатив для проб на 24 позиции, включая 21 позицию для проб, одну позицию для срочного анализа и две позиции для контроля качества. В штативе используются пробирки для проб на 500 мкл или 2,0 мл.

Для каждой пробы, находящейся в штативе, EasyLyte производит распечатку результатов с указанием номера штатива и конкретной позиции, а также даты и времени проведения анализа. Если полученные значения электролитов не соответствуют заданным диапазонам, автоматически производится повторный анализ образцов. Эти диапазоны можно корректировать согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя EasyLyte. Оператор также может задать повторный анализ каждой пробы в разделе меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Полученные данные сохраняются в памяти EasyLyte для последующего использования.

Оптический блок безопасности

Устройство EasySampler включает в себя оптический блок безопасности, который определяет любые виды помех, например руку оператора, на пути между зондом пробы и пробиркой. Движение зонда и штатива прекращается, и до удаления источника препятствия будет подаваться звуковой сигнал.

Характеристики EasySampler

Двадцать одна позиция для проб

Специальные позиции для контроля качества нормальных и аномальных значений

Специальная позиция для срочного анализа (STAT)

Автоматический повтор анализов проб со значениями, выходящими за пределы нормы

Возможный повторный анализ всех проб

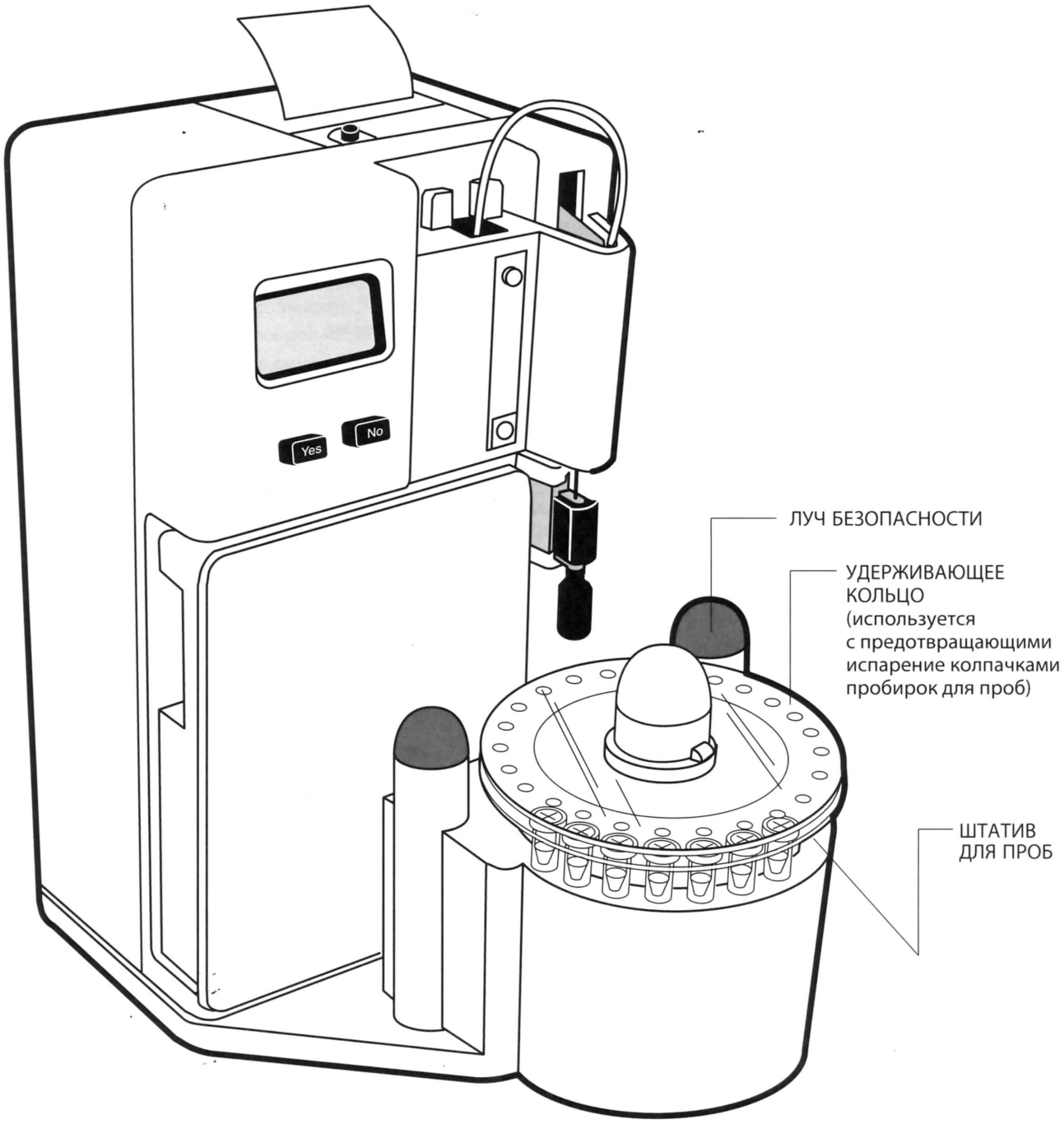
Возможный повторный анализ всех проб, результаты анализа которых обозначены как «высокие» или «низкие»

Оптический блок безопасности

Идентификация пробы и штатива

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

Автосемплер



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

Установка

Распаковка

По получении осторожно достаньте устройство EasySampler и комплектующие части из транспортировочного контейнера и поставьте на ровную твердую поверхность рядом с местом окончательной установки. Осмотрите EasySampler и про обнаружении полученных при транспортировке повреждений уведомьте компанию Medica. Чтобы получить помощь в настройке устройства EasySampler, позвоните в компанию Medica.

Не выбрасывайте транспортировочный контейнер.

При необходимости возврата устройства EasySampler компании Medica следует использовать оригинальный транспортировочный контейнер. Данный контейнер был специально разработан для защиты EasySampler и комплектующих частей от повреждений про транспортировке. Компания Medica не несет ответственности за повреждения в связи с использованием ненадлежащей упаковки.

Совместимость

Устройство EasySampler представляет собой вспомогательное оборудование, функционирующее только при подключении к анализатору EasyLyte. Данный анализатор обладает соответствующей электроникой и программным обеспечением для питания и управления устройством EasySampler.

Устройство для автоматического ввода проб EasySampler имеет оптический блок безопасности, который обнаруживает какие-либо предметы, находящиеся между зондом пробы и пробирками в штативе EasySampler. Если какой-либо предмет препятствует прохождению луча между двумя черными колпачками на устройстве EasySampler, зонд пробы и штатив для проб прекращают движение и подается звуковой сигнал, который будет звучать, пока помеха не будет устранена.

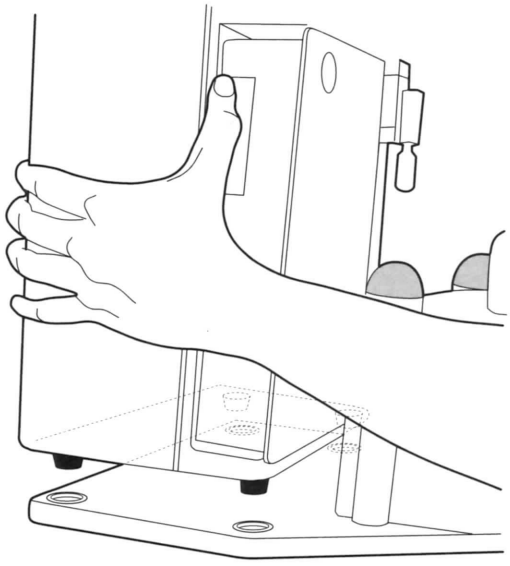
В случае установки устройства EasySampler возле окна, когда на черные колпачки попадают солнечные лучи, устройство периодически подает звуковой сигнал и перестает функционировать надлежащим образом. Во избежание такой ситуации устанавливайте устройство EasySampler вдали от солнечного света.

Подключение устройства EasySampler к анализатору EasyLyte

Отключите анализатор от сети, прежде чем подсоединять EasySampler к анализатору EasyLyte.

Осторожно поставьте анализатор EasyLyte на платформу EasySampler так, чтобы резиновые ножки анализатора EasyLyte вошли в четыре углубления на платформе EasySampler. Затем вставьте вилку шнура EasySampler в гнездо на задней стороне анализатора EasyLyte, обозначенное  .

В это время анализатор EasyLyte должен быть ОТКЛЮЧЕН от сети.



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

Сборка штатива для проб

Важно! Сборку штатива для проб EasySampler следует производить до подключения анализатора EasyLyte к сети. Поместите штатив для проб поверх черней втулки, затем поворачивайте его до тех пор, пока штатив не окажется в пазу втулки.

Установите удерживающее кольцо на штатив для проб таким образом, чтобы паз в кольце соответствовал выступу на штативе.

Вставьте шнур питания в гнездо на задней поверхности анализатора EasyLyte. Вы услышите звуковой сигнал. Если на дисплее появится сообщение **Na/K ...АВТО**, переходите непосредственно к шагу A. Если на дисплее появится надпись ***Na/K...***, для активации автосемплера выполните следующее.

Выполните следующие действия:

1 Нажмите YES.

2 На дисплее появится сообщение «КАЛИБРОВАТЬ?». Нажимайте NO, пока на дисплее не появится надпись «ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?». Нажмите YES.

3 Нажимайте NO, пока на дисплее не появится меню *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?*. Нажмите YES.

4 Нажимайте NO, пока на дисплее не появится меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Нажмите YES.

5 Нажимайте NO, пока на дисплее не появится надпись «EASYSAMPLER?». Нажмите YES.

6 На дисплее появится вопрос «СЕМПЛЕР ПОДСОЕДИНЕН?». Нажмите YES.

7 На дисплее появится сообщение «ПОДТВЕРДИТЕ!». Убедитесь, что кабель устройства EasySampler подключен к задней стороне анализатора EasyLyte, и нажмите YES.

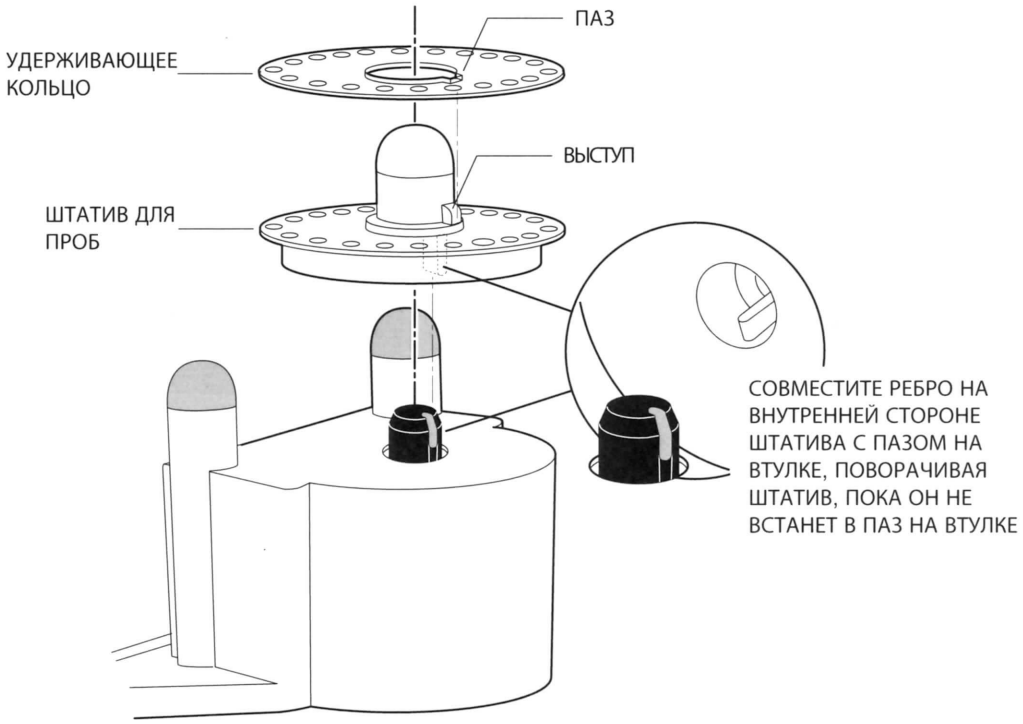
8 На дисплее появится надпись «ОДИН МОМЕНТ...». Анализатор напечатает:

АВТОСЕМПЛЕР

Na/K...авто

РЕЖИМ 00A

9 Подождите, пока на дисплее появится сообщение «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?».



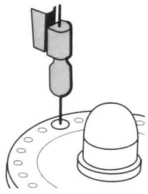
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

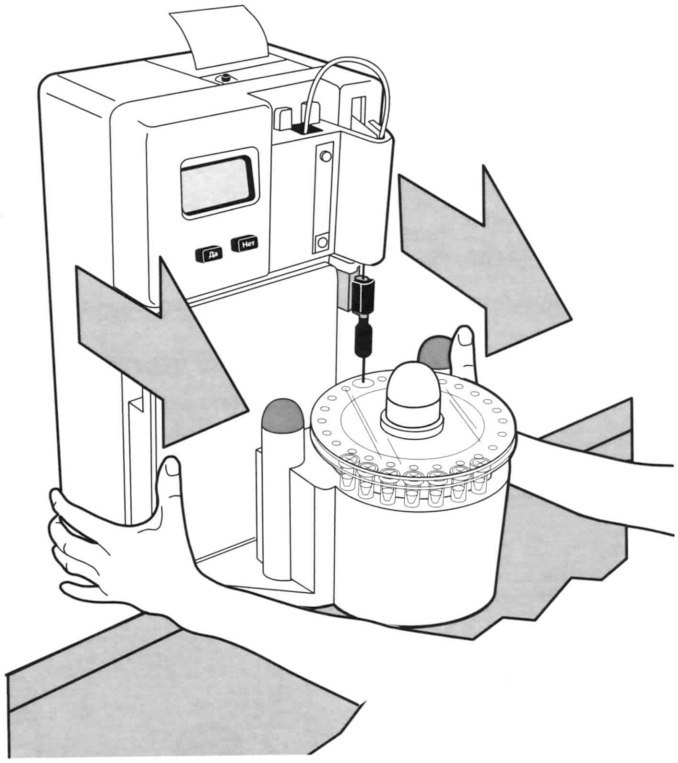
Выравнивание штатива

Не вращайте и не передвигайте штатив для проб вручную. Нажмите YES. Штатив повернется по кругу и остановится. На дисплее появится надпись «ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?». Чтобы проверить выравнивание зонда/кюветы, нажмите YES. Зонд опустится и остановится над позицией для раствора для ежедневной очистки. На дисплее появится надпись «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ!/ КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?». Визуально проконтролируйте, чтобы конец зонда был отцентрован относительно отверстия для раствора. Если зонд находится строго по центру, нажмите YES и перейдите к шагу E. Если зонд не отцентрован, перейдите к шагу B.

A Не допускайте, чтобы зонд пробы оставался в опущенном положении дольше 60 секунд, когда на дисплее отображается сообщение «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ!/ КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?». Если зонд остается в таком положении дольше 60 секунд, двигатель зонда может перегреться, в связи с чем для возобновления нормальной работы потребуется отключить прибор от сети и подождать, пока он остынет.

B Обхватите EasySampler и EasyLyte за основание, затем осторожно переместите вперед таким образом, чтобы передняя часть устройства EasySampler выступала за рабочую поверхность стола.



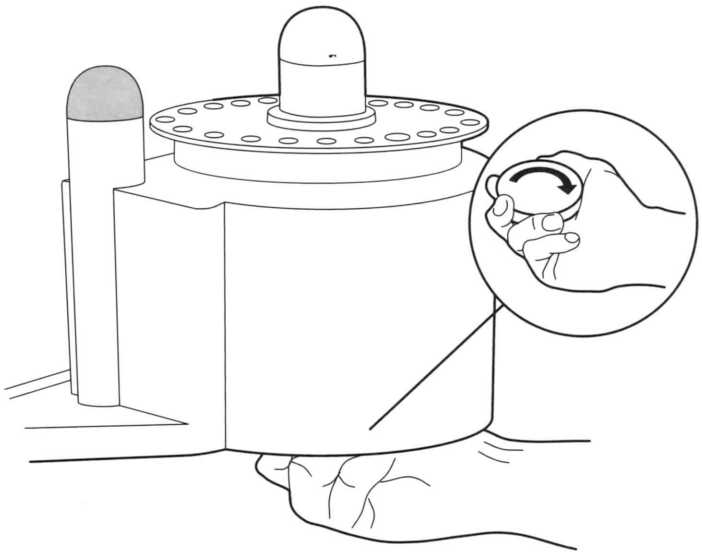


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Найдите большую ручку, расположенную под основанием EasySampler. Возьмитесь за ручку и откручивайте ее, пока штатив для проб не начнет свободно двигаться.

Обхватите одной рукой втулку штатива для проб, а другой рукой ослабленную ручку. С помощью обеих рук манипулируйте штативом до тех пор, пока центр позиции «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА» не окажется точно под концом ЗОНДА. Удерживайте штатив в установленном положении и закрутите ручку под основанием EasySampler.

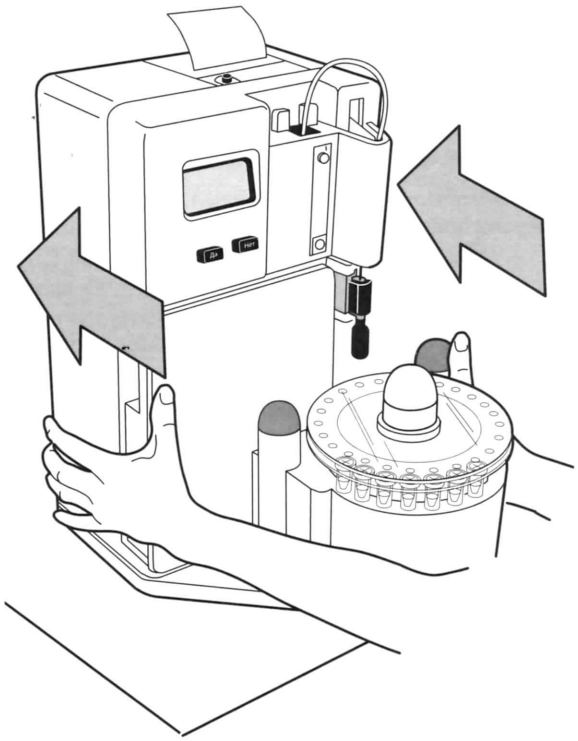
Нажмите кнопку YES при появлении надписи «ВЫРОВНЯТЬ КЮВЕТУ!/ КЮВЕТА ВЫРОВНЕНА?», и зонд поднимется.





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

D Вновь обхватите EasySampler и EasyLyte за основание, затем поставьте их обратно на первоначальное место на рабочей поверхности.



▲ Когда на дисплее появится сообщение «ВЫРАВНИВАНИЕ В ПОРЯДКЕ?», нажмите кнопку YES. После появления сообщения «КАЛИБРОВАТЬ?» нажмите YES. Устройство EasySampler полностью установлено.

Если функция EASYSAMPLER? активирована, но устройство EasySampler не подключено к анализатору, на дисплее будет показано **Na/K...АВТО** и в течение 30 секунд будет раздаваться звуковой сигнал, а потом на дисплее появится надпись ОШИБКА. За это время оператор должен подключить устройство EasySampler или зайти в меню АВТОСЕМПЛЕР? и нажать NO для устранения ошибки. Анализатор выведет на дисплей инструкцию «отключить» EasySampler от анализатора. Более подробную информацию см. в разделе «ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?» руководства пользователя EasyLyte.

Чтобы программное обеспечение EasySampler было активно, в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? на вопрос АВТОСЕМПЛЕР? всегда отвечайте YES.

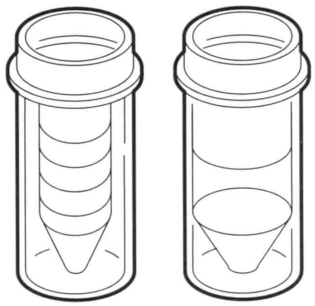
Каждый раз при включении и выключении функции АВТОСЕМПЛЕР? принтер анализатора будет печатать изменения. После каждого включения или выключения EasySampler оператор должен произвести калибровку анализатора.

Загрузка штатива

Пробирки для проб

В устройстве EasySampler используются два вида пробирок для проб. Пробирка 500 мкл вмещает достаточно материала для двух анализов сыворотки, плазмы или цельной крови. Пробирка 2,0 мл используется для проб разведенной мочи.

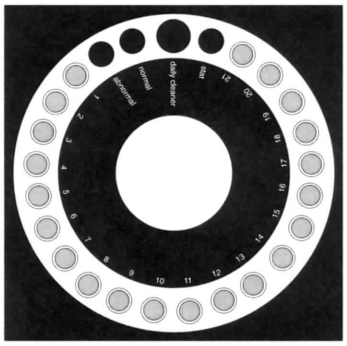
▲ Перед проведением анализов анализатор EasyLyte должен быть откалиброван. Если калибровка прошла успешно, на дисплее появится сообщение «ИЗМЕРЯТЬ ПРОБЫ?».



500 мкл 2,0 мл

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

Размещение пробы в штативе



Поместите пробирки с исследуемыми образцами в штатив для проб с 1-й до 21-й позиции. Не оставляйте пустые позиции между пробами. При наличии незанятых позиций на дисплее анализатора EasyLyte появится предупреждение «ВОЗДУХ В ПРОБЕ».

Не помещайте пробы пациентов в позиции, предназначенные для контроля качества. Эти позиции предназначены только для образцов контроля качества нормальных и аномальных значений, показатели которых автоматически сохраняются анализатором EasyLyte как данные по контролю качества.

В каждой пробирке должно быть не меньше 400 мкл пробы. Тем не менее рекомендуется заполнять пробирки до выступающего ободка (на 500 мкл), поскольку это позволяет иметь достаточный объем для повторного анализа в случае выхода показателей для данной пробы за пределы нормальных диапазонов. Недостаточный объем пробы для анализа приведет к появлению сообщения «ВОЗДУХ В ПРОБЕ».



Для обеспечения точности анализа необходимо использовать предотвращающие испарение колпачки. После загрузки штатива пробами поместите удерживающее кольцо поверх штатива для проб. Если не использовать удерживающее кольцо, пробирки будут подниматься из штатива при движении зонда вверх-вниз.

Не размещайте пробы мочи и сыворотки в одном штативе.

Использование осушителя зонда

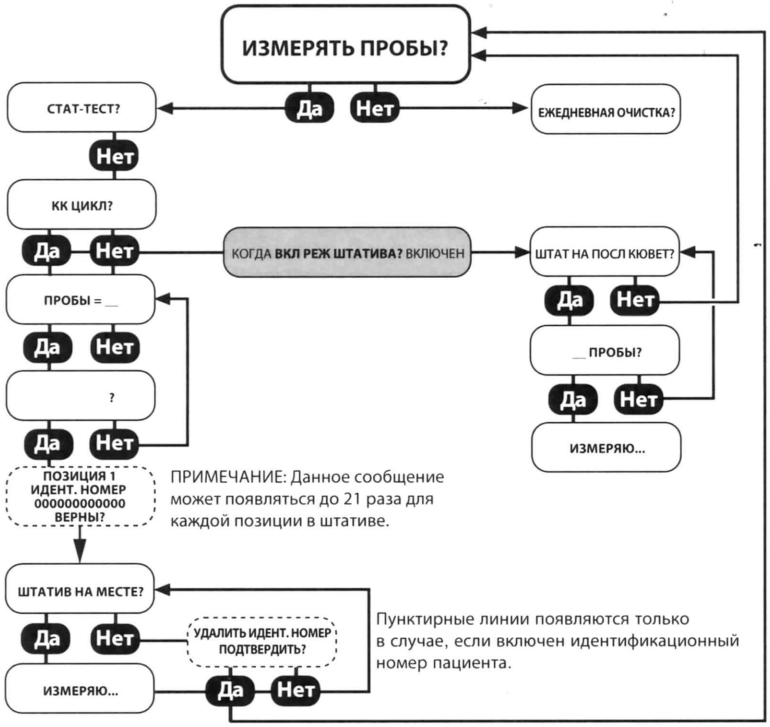
Срок службы осушителя зонда зависит от типа исследуемых проб. Рекомендуемый срок службы осушителя зонда для различных видов проб указан ниже.

Тип проб	Количество проб на осушитель
Сыворотка	100
Плазма	100
Цельная кровь	50
Моча	200

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

Анализ пробы

Запуск серии проб



Анализ проб является несложным процессом. Нажмите кнопку YES на вопрос «ИЗМЕРЯТЬ ПРОБЫ?». Затем анализатор EasyLyte задаст вопрос о срочном анализе и контроле качества. Если вы загрузили пробы по контролю качества в штатив, ответьте YES на вопрос «КК ЦИКЛ?». На дисплее EasyLyte будет отображено сообщение «ПРОБЫ = 0 0». Введите количество исследуемых проб, используя кнопку NO для изменения выделенной цифры. Для перехода к следующей позиции нажмите кнопку YES. Когда будет установлено правильное число проб, нажмите YES на запрос «ВЕРНО?».

Указать количество проб можно также путем ручного вращения штатива с образцами таким образом, чтобы последняя пробирка с пробой находилась под концом зонда. Чтобы активировать эту опцию, войдите в раздел меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? и на вопрос ВКЛ РЕЖ ШТАТИВА? нажмите кнопку YES. (См. блок-схему на внутренней стороне обложки.) Перед началом работы штатива для проб вы увидите инструкции вручную повернуть штатив до последней пробирки с пробой.

После окончания ввода количества образцов или когда штатив уже повернут до последней пробирки, нажмите кнопку YES на вопрос «ВЕРНО?». Чтобы подтвердить, что штатив установлен (когда все пробы загружены), ответьте YES на вопрос «ШТАТИВ НА МЕСТЕ?». Штатив EasySampler повернется и начнется анализ исследуемых проб. EasyLyte автоматически проходит весь цикл анализа проб, сохраняя и распечатывая результаты с указанием номера штатива и позиции по мере обработки образцов. Пробы, измеренные

значения которых выходят за пределы заданных нормальных диапазонов анализатора EasyLyte, будут отмечены как низкие или высокие. По завершении цикла распечатываются дата и время проведения анализа. Обработка проб осуществляется со скоростью одна проба в минуту. По окончании цикла устройство EasySampler немедленно готово к принятию следующего штатива с пробами. В начале каждого цикла автоматически увеличивается порядковый номер штатива. Ежедневно в 00:00 (полночь) номер штатива становится 00. Цикл анализа проб может быть остановлен в любой момент путем нажатия кнопки NO. Для прерывания цикла нажмите кнопку NO на вопрос «СРОЧНЫЙ ТЕСТ», затем NO на вопрос «ПРОДОЛЖИТЬ ДВИЖЕНИЕ ШТАТИВА?» и YES на вопрос «ПОДТВЕРДИТЕ!». Запрещается останавливать движущийся штатив руками.

Иногда во время анализа штатива с пробами анализатор EasyLyte может напечатать сообщение об ошибке. В этом случае устройство EasySampler повторит анализ соответствующих проб. В случае трех последовательных ошибок (за исключением ошибки «ВОЗДУХ В ПРОБЕ») анализатор EasyLyte и устройство EasySampler прекратят работу, и на дисплее высветится сообщение «ОШИБКА ШТАТИВА!». В этом случае следует принять обычные меры по поиску и устранению неисправности. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» руководства пользователя EasyLyte. Надпись «ВОЗДУХ В ПРОБЕ» может иметь место в случае недостаточного заполнения пробирок.

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

Повтор анализов проб

По требованию оператора устройство EasySampler можно запрограммировать на автоматическое повторение анализов всех проб посредством немедленного забора второй порции для анализа после завершения забора первой пробы. Результаты повторного анализа каждой пробы будут сохраняться и распечатываться. Данная возможность может быть выбрана путем нажатия кнопки YES про появлении надписи «ПОВТОР ПРОБЫ?» в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Чтобы повторить анализ всех проб, нажмите YES на сообщение «ПОВТОР ВСЕХ ВКЛ?». Чтобы повторить анализ только проб с высокими или низкими результатами, нажмите NO, а затем на вопрос «ПОВТОР ВЫС/НИЗ ВКЛ?» нажмите YES. Во избежание появления сообщения «ВОЗДУХ В ПРОБЕ» при проведении повторных анализов необходимо, чтобы в пробирке было 500 мкл пробы.

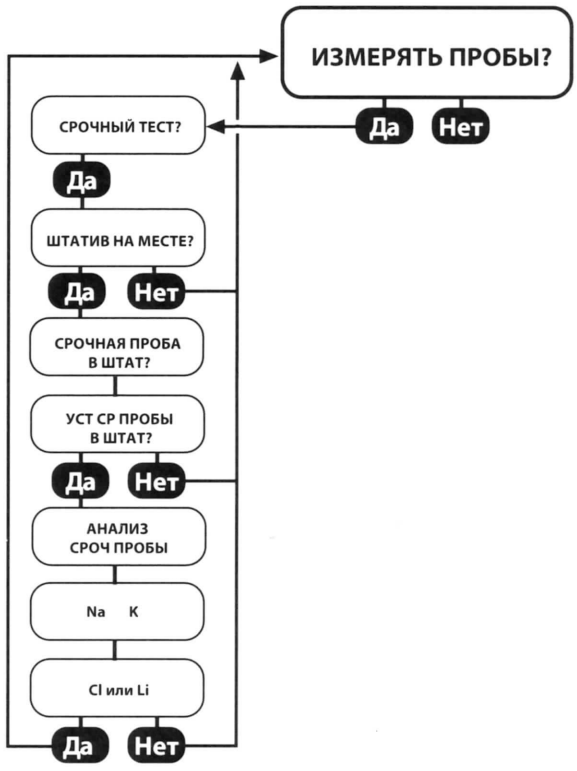
Проба мочи должна быть разбавлена перед анализом дилюентом мочи в соотношении одна часть мочи к девяти частям дилюента. На вопрос «ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?» нажмите YES. На дисплее появится сообщение «РАЗБАВЛЕНО 1:10?». После разбавления и загрузки пробы нажмите YES. Анализатор начнет анализ проб в штативе. Не загружайте в один штатив пробы мочи и плазмы или сыворотки.

Когда штатив находится в движении, никогда не следует:

1. Поворачивать или останавливать штатив для проб руками.
2. Преграждать путь прохождения луча безопасности между черными колпачками. Данные действия могут привести к ненормальной работе штатива, пропуску проб, а также к блокированию штатива (ошибки MTC, MTS).

Срочные пробы (STAT)

Срочная проба может быть исследована анализатором в любой момент цикла с использованием специальной позиции в штативе для проб EasySampler. Для этого нажмите кнопку YES на запрос «СРОЧНЫЙ ТЕСТ?». После этого EasySampler повернет штатив для проб таким образом, чтобы позиция для срочной пробы оказалась перед оператором. Поместите пробирку со срочной пробой в штатив, затем нажмите кнопку YES на запрос «СРОЧНАЯ ПРОБА В ШТАТ?». Далее автоматически будет осуществляться анализ. Срочная проба должна быть помещена в соответствующую пробирку и загружена в штатив для проб. Не используйте вакуумные контейнеры. Запрещается удерживать пробы рукой под зондом. После проведения срочного анализа существует возможность исследования следующей срочной пробы. Для этого нажмите кнопку YES на запрос «СРОЧНЫЙ ТЕСТ?».



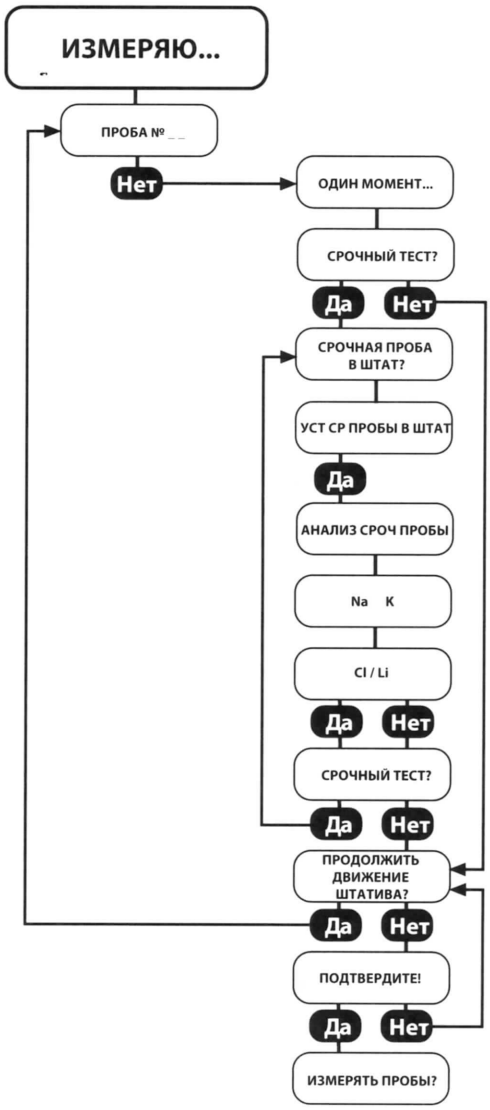
Просмотр последних результатов

Чтобы анализатор EasyLyte распечатал результаты предыдущих проб и срочной пробы, нажмите YES на вопрос «СМ РЕЗУЛЬТАТЫ?» во вторичном меню. Все данные распечатываются по номеру штатива.

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

Прерывание цикла для проведения срочного анализа

Проверить срочную пробу можно в любое время, прервав текущий анализ штатива. Для прерывания текущего анализа необходимо просто нажать кнопку NO во время цикла. На дисплее появится надпись «ОДИН МОМЕНТ...», и анализатор EasyLyte закончит обработку текущей пробы пациента или контроля качества. Затем на дисплее появится сообщение «СРОЧНЫЙ ТЕСТ?». Чтобы провести анализ срочной пробы, нажмите YES. Чтобы возобновить анализ текущего штатива после завершения срочного анализа, нажмите кнопку NO на вопрос «СРОЧНЫЙ ТЕСТ?», а затем кнопку YES на вопрос «ПРОДОЛЖИТЬ ДВИЖЕНИЕ ШТАТИВА?».

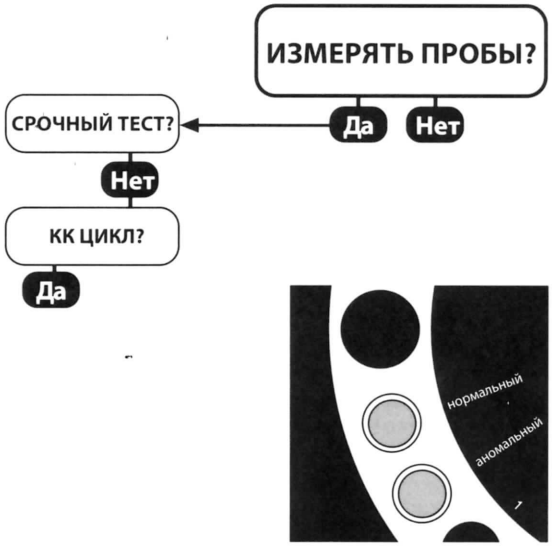


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Используя особые позиции для пробирок контроля качества в штативе для проб, можно в любое время осуществлять контроль качества. Пробы КК могут проходить цикл как часть серии анализируемых проб. Чтобы провести контроль качества вместе с анализом проб пациентов, нажмите YES на запрос «КК ЦИКЛ?». Значения КК для данного штатива распечатываются и сохраняются в памяти EasyLyte. Анализатор EasyLyte автоматически сохраняет до 20 нормальных и 20 аномальных результатов КК. В любой момент между циклами можно запросить подсчёт и распечатку всех статистических данных.

При проведении контроля качества в режиме исследования проб мочи используйте неразведанные контрольные образцы.



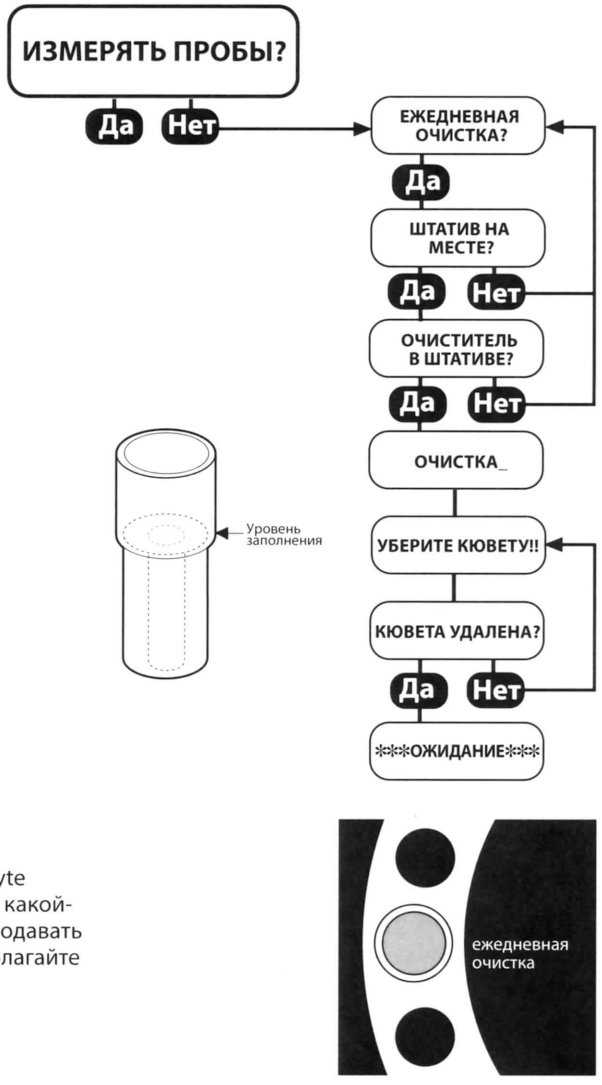
Ежедневная очистка

В конце каждого рабочего дня анализатору EasyLyte требуется очистка. Налейте раствор для ежедневной очистки в особую пробирку для регулярной очистки до уровня наполнения, как показано на рисунке. Нажмите кнопку YES на запрос «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА?» и YES на запрос «ШТАТИВ НА МЕСТЕ?». Штатив повернется таким образом, чтобы позиция ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА оказалась перед оператором. Именно в этот момент, но не раньше, поместите пробирку с раствором для ежедневной очистки в штатив для проб. Затем нажмите кнопку YES на запрос «ОЧИСТИТЕЛЬ В ШТАТИВЕ?». Анализатор автоматически совершит ежедневную процедуру очистки.

По окончании очистки устройство EasySampler снова повернет штатив так, чтобы пробирка с раствором для ежедневной очистки оказалась перед оператором. Устройство EasySampler будет периодически подавать звуковые сигналы, до тех пор пока пробирка с раствором для ежедневной очистки не будет удалена. После удаления пробирки нажмите кнопку YES на запрос «КЮВЕТА УДАЛЕНА?».

▲ Пользуйтесь пробиркой для раствора для ежедневной очистки при выполнении функции ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р (раздел «Поиск и устранение неисправностей») или функции ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ? (раздел «Диагностика»). При проведении данных операций наполните пробирку моющим раствором или красящим проверочным раствором, а затем поместите в позицию ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА на штативе. Не ставьте пробирку для раствора для ежедневной очистки в штатив для проб, пока на дисплее не появится сообщение «ОЧИСТИТЕЛЬ В ШТАТИВЕ?» или «КРАСИТЕЛЬ В ШТАТИВЕ?». После каждого теста промывайте пробирку для очистителя водой.

Между двумя черными окнами над поверхностью штатива EasyLyte проходит луч безопасности. Если на пути этого луча расположен какой-либо объект, устройство EasySampler прекратит работу и будет подавать звуковой сигнал, пока препятствие не будет устранено. Не располагайте никаких предметов на пути прохождения луча во время работы устройства EasySampler.



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

Во время работы устройства EasySampler на дисплее анализатора могут появиться сообщения типа «ПРЕГРАДА!», «В ДОМ ПОЗИЦИЮ!», «MTS» или «MTC», сигнализирующие о неправильном вращении штатива или о преграде на пути луча. В случае неоднократного появления данных сообщений выполните следующие действия.

- Вытащите шнур питания из анализатора и затем установите его снова. Проверьте выравнивание EasySampler. После выравнивания и фиксации штатива нажмите YES на вопрос «ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА?», затем YES на вопрос «ШТАТИВ НА МЕСТЕ?». Штатив должен повернуться и остановиться напротив оператора в позиции ежедневной очистки. Затем нажмите NO на вопрос «ОЧИСТИТЕЛЬ В ШТАТИВЕ?». Штатив должен повернуться и остановиться так, чтобы позиция ежедневной очистки оказалась под зондом/клапаном для растворов. В этом случае возобновите обычную работу.

Если вы подозреваете, что устройство EasySampler не работает надлежащим образом, вы можете «отключить» EasySampler и пользоваться только анализатором EasyLyte. Перейдите в меню ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?, выберите функцию EASYSAMPLER? и нажмите NO. На дисплее EasyLyte появится указание отключить EasySampler от анализатора. После этого можно откалибровать анализатор EasyLyte и работать без устройства EasySampler. Более подробную информацию см. в разделе *ФУНКЦИИ ОПЕРАТОРА?*.

Спецификация EasySampler:

Размеры:	Ширина: 31,0 см
Глубина:	35,6 см
Высота:	22,4 см
Масса:	3,2 кг
Проба:	сыворотка, плазма, цельная кровь, моча (разбавленная)
Производительность:	1 проба в минуту
Объем пробирки для пробы:	500 мкл или 2,0 мл
Позиции в штативе для проб:	21 проба
	1 КК нормальный
	1 КК аномальный
	1 срочная проба
Источник питания:	анализатор EasyLyte

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

11. Сообщения дисплея

Ca ВЫС...	Результат содержания кальция выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Cl ВЫС...	Результат содержания хлора выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Cl НИЗ...	Результат содержания хлора ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
K ВЫС...	Результат содержания калия выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
K НИЗ...	Результат содержания калия ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Li ВЫС..	Результат содержания лития выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Li НИЗ...	Результат содержания лития ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
MTS	Механические проблемы в зонде пробы.
Na ВЫС...	Результат содержания натрия выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Na НИЗ...	Результат содержания натрия ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Na/K или ***Na/K/Cl*** или ***Na/K/Li*** или	
Na/K/Ca/pH	Сообщения появляются при подключении прибора к сети или при восстановлении питания после внезапного отключения.
АВТОКАЛИБРОВКА?	Позволяет оператору включить начальную ежедневную калибровку и установить время ее проведения.
АВТОСЕМПЛЕР?	Позволяет оператору активировать или деактивировать автосемплер.
АНОМ СТАТИС?	Позволяет оператору просматривать или распечатывать статистику измерения аномальных контрольных образцов.
В ДОМ ПОЗИЦИЮ!!	Указание оператору возвратить штатив в начальную позицию.
В ДОМ ПОЗИЦИЮ...	Указывает на поворачивание штатива в начальную позицию.
ВЕРНО?	Анализатор запрашивает подтверждение настроек пробы пациента или времени.
ВЕТ. РЕЖИМ?	Позволяет оператору измерять пробы животных.
ВКЛ РЕЖ ШТАТИВА?	Позволяет оператору выбрать режим поворота штатива для ввода количества проб.
ВОЗДУХ В КОНТР	Контрольный раствор определяется неправильно.
ВОЗДУХ В ПРОБЕ	Проба определяется неправильно.
ВОЗДУХ В ПРОМЫВКЕ	Промывочный раствор определяется неправильно.
ВОЗДУХ В P-PE	Раствор для очистки определяется неправильно.
ВОЗДУХ В P-PE W	Моющий раствор определяется неправильно.
ВОЗДУХ В СТ А	Стандарт А определяется неправильно.
ВОЗДУХ В СТ В	Стандарт В определяется неправильно.
ВСЕ АНОМАЛЬНЫЕ?	Позволяет оператору удалить все результаты измерений контрольного раствора с нормальной концентрацией.
ВСЕ ВЫСОКИЕ?	Позволяет оператору удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с высокой концентрацией.
ВСЕ НИЗКИЕ?	Позволяет оператору удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с низкой концентрацией.

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

ВСЕ НОРМ?	Позволяет оператору удалить все сохраненные результаты измерений контрольного раствора с нормальной концентрацией.
ВСЕ РЕЗ-ТЫ?	Позволяет оператору вывести на дисплей все сохраненные результаты.
ВТОРИЧНОЕ МЕНЮ?	Выбор вторичного меню.
ВЫБОР ЯЗЫКА?	Позволяет оператору выбрать один из двух языков для управления анализатором.
ОЖИДАНИЕ	Выводится, когда анализатор находится в режиме ожидания.
ВЫРОВНЯТЬ ЗОНД/КЮВЕТУ?	Позволяет оператору проверить выравнивание зонда пробы.
ВЫС КОНТРОЛЬ?	Позволяет оператору выбрать измерения контрольного раствора с высокой концентрацией.
ВЫС СТАТИСТ?	Позволяет оператору распечатать или вывести на дисплей статистику измерений контрольных растворов с высокой концентрацией.
ВЫТРИТЕ ЗОНД	Дает время оператору для вытирания остатков пробы с зонда.
ДАННЫЕ ЭЛЕКТРОДОВ?	Позволяет оператору вывести на дисплей показания напряжения электродов в мВ на текущий момент.
ДЕТЕКТ НЕИСПР!	Показания детектора пробы выходят за пределы рабочего диапазона.
ДЕТЕКТОР В НОРМЕ	Успешная калибровка детектора пробы.
ДИАПАЗОН мВ Cl	Измеренное напряжение Cl электрода выходит из диапазона измерений EasyLyte.
ДИАПАЗОН мВ Li	Измеренное напряжение Li электрода выходит из диапазона измерений EasyLyte.
ДИАПАЗОН мВ Na	Измеренное напряжение Na электрода выходит из диапазона измерений EasyLyte.
ДИАПАЗОН мВ K	Измеренное напряжение K электрода выходит из диапазона измерений EasyLyte.
ДРЕЙФ Cl	Дрейф потенциала хлорного электрода превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ Li	Дрейф потенциала литиевого электрода превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ Na	Дрейф потенциала натриевого электрода превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ K	Дрейф потенциала калиевого электрода превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ pH	Дрейф потенциала электрода pH превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ Ca	Дрейф потенциала кальциевого электрода превышает заданный рабочий диапазон.
ДРЕЙФ, ПЕРЕКАЛ...	Анализатор автоматически проводит повторную калибровку из-за дрейфа потенциала электродов.
ДРУГИЕ?	Выбор определяемого оператором вида животного в ветеринарном режиме.
ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА?	Позволяет оператору выполнить ежедневную очистку.
ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОМЫВКА?	Позволяет оператору выполнить ежедневную промывку.
ЗАБИРАЮ...	Анализатор затягивает пробу в зонд.
ЗАМЕНИТЕ ПАКЕТ!	Израсходовано 99% объема раствора. Необходимо заменить пакет.
ЗАПОЛ РАСТ-МИ?	Позволяет оператору удалить воздух из линий тока жидкости.
ЗАПОЛНЯЮ Р-РОМ	Заполнение системы моющим раствором.
ЗАПОЛНЯЮ СТ А	Заполнение системы стандартным раствором А.
ЗАПОЛНЯЮ СТ В	Заполнение системы стандартным раствором В.
ЗНАЧЕНИЯ C.V.?	Позволяет оператору просматривать коэффициент вариации (C.V.) результатов контроля качества в процентах.
ЗНАЧЕНИЯ S.D.?	Позволяет оператору вывести на дисплей значения среднеквадратичного отклонения (SD) для данных по контролю качества.
ЗОНД В КОНТР?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в контрольном растворе.
ЗОНД В КРАСИТЕЛЕ?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в проверочной жидкости.
ЗОНД В МОЧЕ?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в пробе мочи.
ЗОНД В ПРОБЕ?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в пробе крови.
ЗОНД В ПРОМ Р-РЕ?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в промывочном растворе.

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

ЗОНД В Р-РЕ W?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в моющем растворе.
ЗОНД В Р-РЕ?	Запрос к оператору о подтверждении нахождения зонда в растворе для ежедневной очистки.
ИДЕНТ №- - -	Позволяет оператору присвоить результатам пациента идентификационный номер.
ИДЕНТ. НОМЕР ПАЦИЕНТА?	Позволяет оператору присвоить результату анализа идентификационный номер пациента.
ИЗМ ДЕНЬ/ВРЕМЯ?	Позволяет оператору изменить дату и время.
ИЗМ КОНТРОЛЬ?	Режим измерения контрольных растворов.
ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ?	Позволяет оператору изменить время, в которое должна произойти автокалибровка.
ИЗМЕРЯТЬ КРОВЬ?	Режим измерения проб крови, сыворотки или плазмы. Сообщение появляется только в том случае, если анализатор откалиброван.
ИЗМЕРЯЮ...	Анализатор измеряет пробу.
% ИСП ПАКЕТА	Израсходованное количество растворов из пакета в процентах.
ИНВЕРС. ДИСПЛЕЙ?	Производит инверсию изображения на дисплее.
ИСП ВНЕШ ПРОМ Р-Р!	Промывочный раствор в пакете закончился. Оператор должен использовать внешний промывочный раствор.
КАЛ ДЕТ ПРОБЫ...	Анализатор производит калибровку детектора пробы.
КАЛ ЗНАЧЕНИЯ?	Позволяет оператору вывести на дисплей значения последней калибровки.
КАЛИБ НАСОСА...	Насос калибруется.
КАЛИБР ПО СТ А	Проводится калибровка электродов по стандарту А.
КАЛИБР ПО СТ В	Проводится калибровка электродов по стандарту В.
КАЛИБРОВАТЬ?	Позволяет оператору откалибровать анализатор.
КАЛИБРУЮ...	Анализатор находится в процессе калибровки.
КАПИЛЛЯРНАЯ ПРОБА?	Позволяет оператору анализировать пробы с помощью адаптера для капилляров производства Medica.
КК В ШТАТИВЕ?	Позволяет оператору установить пробы КК в штатив EasySampler.
КОРОВА?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
КОРРЕЛИРОВАННЫЕ	Появляется под напечатанными результатами, если опция корреляции включена. ЗНАЧЕНИЯ?
КОРРЕЛЯЦИЯ ВКЛ?	Позволяет оператору просматривать заданные корреляционные уравнения.
КОРРЕЛЯЦИЯ КРОВИ?	Позволяет оператору устанавливать корреляционные уравнения для анализа цельной крови, сыворотки и плазмы.
КОРРЕЛЯЦИЯ МОЧИ?	Позволяет оператору устанавливать корреляционные уравнения для анализа мочи.
КОШКА?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
ЛОШАДЬ?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
МАЛО ДАННЫХ!	Для расчета статистики прибор требует наличие в памяти не менее 5 результатов измерений контрольных растворов каждого уровня.
МТР	Механические проблемы в насосе.
МТС СМ. ИНСТР!	Механические проблемы с каруселью или преграда на пути прохождения луча.
НАСОС В НОРМЕ	Тест калибровки насоса успешно завершен.
НАСОС НЕ В НОРМЕ!	Неудачный тест калибровки насоса.
НИЗ КОНТРОЛЬ?	Позволяет оператору выбрать измерение контрольного раствора с низкой концентрацией.
НИЗК СТАТИСТ?	Позволяет оператору распечатать или вывести на дисплей результаты статистики измерений контрольного раствора с низкой концентрацией.
НОРМ ДИАПАЗОН?	Позволяет оператору установить диапазон нормальных значений.
НОРМ КОНТРОЛЬ?	Позволяет выбрать измерение контрольного раствора с нормальной концентрацией.
НОРМ СТАТИСТИКА?	Выводит на печать или дисплей статистику измерений контрольных растворов с нормальной концентрацией.
ОЖИД ЧЕРЕЗ 1 М	Анализатор перейдет в режим ожидания через одну минуту (мигающее сообщение).

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

ОПЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?	Дает доступ к следующим функциям: осушение зонда, идент. номер пациента, шприцевая проба, установка корреляции, вет. режим, выбор языка, автосемплер, выключение принтера.
ОСУШ ЗОНДА ВКЛ?	Предоставляет время оператору для промокания зонда вручную после удаления пробы.
ОЧИЩАЮ...	Анализатор производит процедуру ежедневной очистки.
ОШИБКА ПРОТЕКАНИЯ!	Анализатор не может определить жидкость и/или воздух.
ОШИБКА ШТАТИВА!!	Три последовательные ошибки в процессе анализа проб.
ПАКЕТ КОНЧАЕТСЯ!	Выводится при использовании пакета на 88%. Можно продолжать использовать анализатор.
ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА Ca?	Позволяет оператору переключиться на режим измерения кальция.
ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА Li?	Позволяет оператору переключиться на режим измерения лития.
ПЕЧАТАТЬ ВСЕ ДАННЫЕ?	Позволяет оператору распечатать все сохраненные результаты анализов пациентов, результаты контроля качества и настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.
ПЕЧАТАТЬ РЕЗ-ТЫ?	Позволяет оператору распечатать все сохраненные в памяти результаты.
ПЕЧАТАТЬ СТАТ-КУ?	Позволяет оператору распечатать итоговую статистику измерений контрольных растворов.
ПЕЧАТАЮ...	Принтер распечатывает запрошенные данные.
ПЕЧАТЬ РЕЗ ДНЯ?	Распечатываются итоги анализов за день.
ПЕЧАТЬ РЕЗ НЕДЕЛИ?	Распечатываются результаты последних пяти дней.
ПОВТОР ВСЕХ ВКЛ?	Позволяет оператору повторить анализы всех проб в штативе.
ПОВТОР ВЫС/НИЗ ВКЛ?	Позволяет оператору повторить анализы всех проб с высоким или низким показателем.
ПОВТОР ПРОБЫ?	Указание для анализатора EasyLyte повторить анализ проб в штативе.
ПОДОЖДИТЕ...	температуры 37° C.
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА?	Позволяет оператору выбрать функции контроля качества.
СМ РЕЗУЛЬТАТЫ?	Позволяет оператору вывести на дисплей или принтер сохраненные результаты.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА?	Позволяет оператору вывести на дисплей процентное использование пакета с растворами.
ФУНКЦИИ ОПЕР?	Позволяет оператору выполнить по его запросу промывку, заполнение или калибровку.
ДИАГНОСТИКА?	Позволяет оператору проверить работу основных функций анализатора.
ДАТА/ДИАПАЗОНЫ?	Позволяет оператору установить дату, время и диапазоны.
ПОПЫТ ЗАПОЛ СНОВА?	Позволяет оператору провести повторное заполнение жидкостью после неудачной первой попытки.
ПОПЫТ ЗАПОЛ СНОВА?	Позволяет оператору провести повторное заполнение жидкостью после неудачной первой попытки.
ПОСЛ КОНТРОЛЬ?	Позволяет оператору вывести на дисплей результаты последнего контроля.
ПОСЛЕДНИЙ РЕЗУЛЬТАТ?	Позволяет оператору вывести на дисплей результаты последнего измерения пробы.
ПРЕГРАДА	Преграда на пути прохождения луча.
ПРЕДЕЛ Cl КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений для ионов хлора.
ПРЕДЕЛ Cl МОЧА?	Позволяет оператору установить диапазон нормальных значений ионов Cl в моче.
ПРЕДЕЛ Li КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений для ионов лития.
ПРЕДЕЛ Na КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений для ионов натрия.
ПРЕДЕЛ Na МОЧА?	Позволяет оператору установить диапазон нормальных значений ионов Na в моче.
ПРЕДЕЛ K КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений для ионов калия.
ПРЕДЕЛ K МОЧА?	Позволяет оператору установить диапазон нормальных значений ионов K в моче.
ПРЕДЕЛ pH КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений pH.
ПРЕДЕЛ Ca КРОВЬ?	Позволяет оператору установить границы нормальных значений для ионов кальция.
ПРИНТЕР ВЫКЛ?	Позволяет оператору включить или выключить принтер.

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

ПРОБЫ =	Позволяет пользователю ввести количество проб, анализ которых нужно произвести в серии.
ПРОГРЕВ/	Кальциевый электрод EasyLyte не достиг оптимальной рабочей
ПРОДОЛЖАТЬ?	Анализатор запрашивает подтверждение на выполнение.
ПРОДОЛЖИТЬ ДВИЖЕНИЕ срочной ШТАТИВА?	Подтверждение на продолжение движения штатива EasySampler после измерения пробы.
ПРОМ-КА, ПЕРЕКАЛ...	В случае ошибки при калибровке анализатор автоматически производит промывку электродов и перекалибровку.
ПРОМЫВАЮ	Ежедневная промывка в процессе.
ПРОМЫВАЮ...	Анализатор промывает электроды.
ПРОМЫТЬ?	Позволяет оператору производить промывку по требованию.
ПРОСМ ВСЕХ РЕЗ?	Выводит на печать результаты всех измерений из памяти.
ПРОТЕК В НОРМЕ	Проверка протекания прошла успешно.
ПРОТЕК НЕ В НОРМЕ!	Неудачная проверка протекания.
РАЗБАВЛЕНО 1:10?	Требует подтверждения того, что проба мочи разбавлена.
ИЗМЕРЯТЬ МОЧУ?	Режим анализа мочи только для измерения Na/K/Cl.
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?	Позволяет оператору перевести анализатор в режим ожидания для экономии растворов.
РЕЗ-ТЫ ДНЯ?	Позволяет оператору распечатать итоги результатов за день.
РЕЗ-ТЫ НЕДЕЛИ?	Позволяет оператору распечатать сохраненные результаты за последние пять дней.
""!!"	Результат(-ы) выходят за пределы диапазона измерений анализатора.
pH ВЫС	Результат pH выше заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
pH НИЗ	Результат pH ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
Ca НИЗ...	Результат содержания кальция ниже заданного диапазона нормальных значений (мигающее сообщение).
СБРОС ДО 0%?	Установка расхода растворов в пакете на 0%.
СВИНЬЯ?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
СЛЕД ПРОБА?	Оператор может выполнить измерение следующей пробы.
СМ РУКОВОДСТВО!	Обратитесь к руководству пользователя за помощью и объяснениями.
СМ СТАТИСТИКУ?	Позволяет оператору вывести на дисплей среднее значение, среднеквадратичное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV) для результатов контроля качества.
СОБАКА?	Вид животного для выбора в ветеринарном режиме.
СОХР РЕЗ-Т?	Позволяет оператору сохранить результат в памяти прибора.
СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ?	Позволяет оператору вывести на дисплей средние значения измерений контрольных растворов.
СРОЧНАЯ ПРОБА В ШТАТ?	Проверка, установлена ли пробирка для срочного анализа в штатив.
СРОЧНЫЙ ТЕСТ?	Позволяет оператору начать проведение срочного анализа.
СТАТИСТИКА?	Позволяет оператору вывести на дисплей статистику для всех контрольных результатов.
ТЕМПЕР БЛ ЭЛЕКТР?	Позволяет оператору вывести на дисплей значение температуры термостатированного блока электродов.
ТЕСТ ДЕТ ПРОБЫ?	Позволяет оператору произвести проверку детектора пробы.
ТЕСТ НАСОСА?	Позволяет оператору проверить калибровку насоса.
ТЕСТ ПРОТЕКАНИЯ?	Позволяет оператору провести проверку протекания, используя красный проверочный раствор.
ТЕСТ...	Анализатор проводит тест протекания жидкости.
ТОЛЬКО НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?	Позволяет оператору распечатать настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.
ТРЕБУЕТСЯ ОЧИСТКА!	До начала работы необходимо использовать раствор для очистки.

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

ТРЕБУЕТСЯ ПРОМЫВКА!	До начала работы необходимо использовать раствор для промывки.
УБЕРИТЕ КОНТРОЛЬ	Запрос оператору убрать контрольный раствор от зонда.
УБЕРИТЕ КЮВЕТУ!!	Подсказка пользователю убрать пробирку с раствором для ежедневной очистки после использования.
УБЕРИТЕ ПРОБУ	Запрос оператору убрать пробу от зонда.
УДАЛИТЕ АДАПТЕР	Указание оператору снять адаптер для капилляров с зонда при проведении капиллярного анализа.
УДАЛИТЕ КАПИЛЛЯР	Указание оператору снять капилляр с адаптера для капилляров при проведении капиллярного анализа.
УДАЛИТЬ ВСЕ ДАННЫЕ?	Позволяет оператору удалить все сохраненные результаты анализов пациентов, результаты контроля качества и настройки пользователя перед переключением между режимами измерения кальция и лития.
УДАЛИТЬ ИДЕНТ. НОМЕР	Позволяет оператору удалить идентификационный номер пациента, заданный в настройках рабочего списка автосемплера
УДАЛИТЬ КОНТРОЛЬ?	Позволяет оператору удалить из памяти сохраненные результаты измерения контрольных растворов.
УДАЛИТЬ РЕЗ-ТЫ?	Позволяет оператору удалить из памяти результаты измерения проб пациентов.
ОШИБКА	Указывает на то, что произошла ошибка. Для определения ошибки нажмите YES или NO.
УСТ НОВОГО ПАК?	Запрос о подтверждении установки нового пакета с растворами.
УСТ СР ПРОБЫ В ШТАТ	Дает указание оператору установить пробу в штатив.
УСТАНОВИТЕ АДАПТЕР/ УСТАНОВЛЕН?	Подсказывает оператору, что необходимо установить адаптер для капилляра на зонд для проведения капиллярного анализа. АДАПТЕР
УСТАНОВИТЕ КАПИЛЛЯР/ УСТАНОВЛЕН?	Подсказывает оператору, что необходимо установить капилляр в адаптер для капилляров для проведения капиллярного анализа. КАПИЛЛЯР
УСТАНОВКА КОРРЕЛЯЦИИ?	Позволяет оператору установить корреляцию результатов анализа образцов с пробором сравнения или методом сравнения.
ШПРИЦЕВАЯ ПРОБА?	Позволяет оператору настроить прибор для забора пробы из шприца.
ШТАТ НА ПОСЛ КЮВЕТ?	Подсказка оператору повернуть штатив на последнюю кювету, чтобы ввести количество проб.
ШТАТ ОКОНЧЕН	Сообщение, распечатываемое при прерывании исследования пользователем.
ШТАТИВ НА МЕСТЕ?	Проверяет наличие на месте штатива.
ШУМ	От электродов поступает беспорядочный сигнал (шум).
ШУМ, ПЕРЕКАЛ...	Анализатор автоматически повторяет калибровку после обнаружения шума.
*****	Электрод не откалиброван, нет результатов или результаты лития ниже 0,2 ммоль/л. Для анализатора Na/K/Cl/Ca в режиме EasySampler сведения по Ca++ отсутствуют.

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

Приложение А

Расходные материалы для анализатора EasyLyte компании Medica

НАЗВАНИЕ	СРОК ХРАНЕНИЯ	ГАРАНТИЯ
Ca^{++} электрод	1 год	6 месяцев
Cl^{-} электрод	1 год	6 месяцев
Одноразовый референсный электрод	1 год	3 месяца
Na^{+} электрод	1 год	12 месяцев
K^{+} электрод	1 год	6 месяцев
Li^{+} электрод	1 год	6 месяцев
pH электрод	1 год	12 месяцев
Референсный электрод	1 год	12 месяцев
Сборка мембраны	1 год	3 месяца
Клапан для растворов	18 месяцев	12 месяцев
Зонд пробы	не ограничен	12 месяцев
Осушители зонда	не ограничен	100 проб сыворотки или 50 проб цельной крови
Детектор пробы	18 месяцев	12 месяцев
Набор трубок	не ограничен	3 месяца
Набор для устранения неисправностей	18 месяцев	12 месяцев
Квартальный обслуж. набор	18 месяцев	3 месяца
Пакет с растворами	18 месяцев	использовать до даты «установить до»
Р-р для ежедневной очистки	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Пром. р-р для кальция	1 год	использовать до истечения срока годности
Моющий р-р	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Дилюент мочи	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Стандартный раствор мочи	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Красная проверочная жидкость	18 месяцев	применять согласно инструкции
Внутренний заполняющий раствор	18 месяцев	3 месяца
Годовой обсл. набор	1 год	по каждой позиции индивидуально
Контроль качества (норма)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Контроль качества (низкий)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности
Контроль качества (высокий)*	18 месяцев	использовать до истечения срока годности

Срок хранения: максимальное время хранения после изготовления до начала использования.
Гарантия: гарантийный срок службы после установки.
Срок годности: последний месяц, до которого работа изделия гарантирована (включительно).
Срок годности указан на наклейке для каждого изделия индивидуально.
Установить до: использование должно начаться до указанной даты для обеспечения работы в течение гарантийного срока.
*Контрольный материал годен 8 недель после первого вскрытия при условии правильного обращения и хранения в соответствии с указаниями на этикетке и в листке-вкладыше.

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

Приложение B

Гарантия

Компания Medica гарантирует отсутствие в анализаторе EasyLyte дефектов изготовления и материалов в течение 12 месяцев с момента продажи, исключая материалы и компоненты, которые расходуются при нормальном использовании. В отношении расходных материалов гарантийный срок равняется сроку использования, установленному в руководстве оператора, при условии использования таких расходных материалов до срока установки («установить до») или до истечения срока годности. Гарантия распространяется только на те приборы, которые работают при нормальных условиях эксплуатации, проходят обслуживание согласно инструкции по эксплуатации и не подвергались аварийным ситуациям, модификациям и неправильной эксплуатации. При появлении поломок в течение гарантийного срока компания Medica произведет ремонт или замену прибора, возвращенного компании и нарушающего условия данной гарантии, или возвратит стоимость покупки прибора (по своему выбору). Компания Medica оставляет за собой право потребовать доказательства даты продажи, например оригинал счета-фактуры.

ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЮЩЕЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ГАРАНТИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ОБЫЧНОГО ПОРЯДКА ВЕДЕНИЯ ДЕЛ ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ТОРГОВОГО ОБЫЧАЯ). ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОКУПАТЕЛЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА БРАКОВАННОГО ПРИБОРА ИЛИ ЕГО ЧАСТИ ИЛИ ЖЕ ВОЗМЕЩЕНИЕ ЕГО СТОИМОСТИ. ПРИ ЭТОМ КОМПАНИЯ MEDICA НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБОЙ ФАКТИЧЕСКИЙ, НЕПРЯМОЙ, ПОБОЧНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ПРИЧИНЕННЫЙ ПОСТАВЛЯЕМОМУ ИЗДЕЛИЮ ИЛИ ВОЗНИКШИЙ В СВЯЗИ С НИМ.

Заявления и гарантии, данные какими-либо лицами, включая дилеров, представителей и сотрудников, и не соответствующие условиям данной гарантии или дополняющие ее, не имеют обязательной силы для компании Medica, за исключением случаев, когда они оформлены в письменном виде и подписаны одним из должностных лиц компании.

Если вам требуется гарантийное обслуживание в США или Канаде, позвоните в отдел технического обслуживания по номеру 1-800-777-5983. Если вам нужна помощь за пределами США и Канады, обратитесь к местному дистрибьютору.

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

Приложение C

Пояснение символов

символ	Определение
IVD	Диагностический прибор для применения ***in vitro***
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание: см. инструкцию
Store at 18°C 25°C	Ограничение температуры
>0°C	Не замораживать
LOT	Номер партии
Exp	Использовать до
REF	Номер по каталогу
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель
CE	Маркировка CE (соответствие директивам EC)
	Биологическая опасность
SN	Серийный номер
ETL C Intertek US 78559	Стандарт UL 61010-1

символ	Определение
	Предохранитель
~	Переменный ток
Ca++	Не доступно для анализатора Na/K/Ca/pH
Li+	Не доступно для анализатора Na/K/Li
IN	Установить до
	RS-232
	EasySampler
CB	Сертифицированный орган
C 1	Стандарт CAN/CSA-C22,2 № 61010-1

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

009529-005 R2

Техническая помощь:

800 777 5983 (на территории США)

781 275 4892 (международный)

Medica Corporation

5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730-1413 USA (США)

medicacorp.com

MEDICA

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