DiaSys
Diagnostic Systems

Руководство пользователя

SensoStar
GLH six

Действует с версией программного обеспечения 2.0

Производитель / Права:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
D – 65558 Holzheim

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim (bei Limburg) / Germany
Tel: 0 64 32 / 91 46 - 0 • Fax 0 64 32 / 91 46 - 32

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

A) Оглавление

A) Оглавление 1
B) Таблица изображений 3
C) Предупреждающие знаки 4

1. Предисловие 6
1.1. Введение. 6
1.2. SensoStar GLHsix. 6
1.2.1. Основная информация 7
1.2.2. Прибор и аксессуары 7
1.2.3. Обзор функциональности. 8
1.3. Показания / Противопоказания 8
1.4. Ответственность производителя. 8
1.5. Гарантия 9
2. Безопасность 10
2.1. Введение 10
2.2. Ответственность / Обучение пользователя 10
2.3. Общие инструкции по безопасности 10
2.4. Особенности требований безопасности для прибора 11
2.5. Обслуживание 11
3. Описание анализатора 12
3.1. Введение 12
3.2. Предполагаемое использование 12
3.3. Принципы измерения. 13
3.3.1. Принцип измерения определение глюкозы/лактата 13
3.3.2. Принцип измерения определения гемоглобина 15
3.3.3. Глюкоза в плазме. 15
3.4. Схема и вид 16
3.5. Аксессуары. 16
3.6. Расходные материалы 17
4. Работа с анализатором- Часть 1 18
4.1. Введение. 18
4.2. Инструкции по безопасности. 18
4.3. Установка прибора 19
4.4. Ввод в эксплуатацию. 20
4.5. Процесс подготовки к измерениям. 23
4.5.1. Основная информация 23
4.5.2. Подготовка образцов 24
4.6. Процедура измерений. 26

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

4.6.1. Калибровка. 26
4.6.2. Определение образца 26
4.6.3. Контроль 28
4.6.4. Методика 28
4.6.5. Настройки принтера 28
4.7. Выключение прибора 29
5. Работа с анализатором- Часть 2 30
5.1. Введение....30
5.2. Функции меню. 30
5.3. Программирование 30
5.3.1. Основная информация 30
5.3.2. Метод 30
5.3.2.1. Выбор 30
5.3.2.2. Регулировка. 30
5.3.2.3. Программирование. 31
5.3.3. Функции 31
5.3.3.1. Регулировка. 31
5.3.3.2. Действие 32
5.3.3.3. Функции карты 33
5.3.3.4. Работа со штрих-кодами 33
5.4. Контроль. 33
5.4.1. Основная информация 33
6. Обслуживание и устранение неполадок 35
6.1. Введение 35
6.2. Обслуживание 35
6.3. Сервис 35
6.3.1. Чистка и дезинфекция. 35
6.3.2. Замена поршневой/цилиндрической системы 35
6.3.3. Замена канюли и контейнера с очистителем 36
6.3.4. Замена сенсора 37
6.3.5. Замена контейнера 37
6.3.6. Выключение прибора 38
6.3.7. Подготовка к транспортировке 39
6.4. Предупреждения/устранение неполадок 39
6.4.1. Предупреждения 39
6.4.2. Ошибки во время измерений 40
6.4.3. Механические ошибки 40
6.4.4. Ошибки измерений. 42
7. Технические характеристики. 44

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

B) Таблица изображений

Изображение 1.:Общий вид SensoStar GLHsix 6
Изображение 2.: Изображение прибора 7
Изображение 3.: Аксессуары 7
Изображение 4.: Схема потока. 13
Изображение 5.: Диаграмма принципа измерений (глюкоза/лактат) 13
Изображение 6.: Реакции в сенсоре глюкозы 14
Изображение 7.: Реакции в сенсоре лактата 14
Изображение 8.: Блок-схема фотометра. 14
Изображение 9.: Общий вид 16
Изображение 10.:Аксессуары 16
Изображение 11.:Разъёмы 20
Изображение 12.:Вид Тач-скрина 21
Изображение 13.:Меню 22
Изображение 14.:Подготовка образца с помощью капиллярной трубки. 25
Изображение 15.:Вид контейнера очистки 36
Изображение 16.:Вид канюли образца. 36
Изображение 17.:Держатель сенсора закрыт 37
Изображение 18.:Держатель сенсора открыт 37
Изображение 19.:Вид набора-контейнера. 38
Изображение 20.:Список предупреждений 39
Изображение 21.:Список ошибок во время измерений. 40
Изображение 22.:Технические характеристики. 44

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

C)Предупреждающие знаки

Символы на приборе

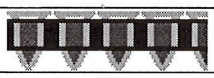
Символ	Описание
	Биологическая опасность
	Обратитесь к руководству пользователя
IVD	In-vitro-диагностика
	Производитель
CE	CE соответствие
SN	Серийный номер

Знаки на расходных материалах

Символ	Описание
 For waste only	Биологическая опасность
IVD	диагностика *in vitro*
CE	CE соответствие
	Обратите внимание
	Обратитесь к руководству пользователя
	Многоразовый материал
	Утилизация
	Температура хранения
REF	Номер компонента
Cont.	Содержание вкладыша
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Производитель

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

Символы на экране

Символ	Описание
	Ожидание
	Синяя кювета – калибровка для системы глюкоза/лактат
	Белая кювета – кювета для образца крови системы глюкоза/лактат
	Зелёная кювета – калибровка для системы глюкоза/лактат / гемоглобин
	Зелёная кювета – кювета для образца крови системыглюкоза/лактат / гемоглобин
	Стрелка вверх – извлечь кювету
	Стрелка вниз – вставить кювету
	Кассета образцовs
	Стрелки вправо – извлеь слайдер
	Стрелки влево – вставить слайдер
	Время для анализа
	Отправить на принтер

Символы в руководстве пользователя

Символ	Описание
⚠	Внимание или замечание
Жирный курсив	Особо важные заметки

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

1. Предисловие

1.1. Введение

Поздравляем Вас с приобретением анализатора SensoStar GLHsix . Надеемся, что работа с Вашим анализатором принесёт Вам удовольствие и успех.

В следующей главе находится первое описание Вашего анализатора: какие параметры можно измерить, какие дополнительные приборы и аксессуары прилагаются к Вашему анализатору, и описание функциональности прибора.

Далее, Вы получите информацию по безопасности, об ответственности и гарантии, и о показаниях и противопоказаниях для Вашего анализатора.

Для большей и более детальной информации, пожалуйста, прочтите соответствующие главы.

1.2. SensoStar GLHsix

SensoStar GLHsix анализатор - это прибор для биохимического и фотометрического анализа для in-vitro диагностики. Это прибор для анализа глюкозы и/или лактатов и/или гемоглобина.



Изображение 1.: Общий вид SensoStar GLHsix

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

1.2.1. Основная информация

SensoStar GLHsix был разработан с использованием новейших технологий компанией с многолетним опытом разработки устройств для клинической химии.

Он соответствует всем законодательству, связанному с разработкой и и выпуском анализатором, используемых в клинических химических лабораториях. Полное соответствие действующим нормативным и законодательным актам задокументировано маркировкой CE, которая означает соответствие всем относящимся к прибору законам и регулировкам и, как следствие, нормам безопасности.

Использование биосенсора для высокоточного определения глюкозы и/или лактатов и использование фотометра для определения гемоглобина позволяет выполнить все требования обеспечения качества в медицинских лабораториях, сохраняя простоту в обращении и минимальных рабочие затраты. Таким образом, все пользователи анализатора имеют возможность достичь результатов анализа, которые соответствуют всем условиям по качеству результата.

1.2.2. Прибор и аксессуары

Обозначение	Количество
SensoStar GLHsix	1
Кассета образцов	1
Кабель питания	1
AC адаптер для прибора и принтера	1
Руководство пользователя	1
Дополнительно:	
Термопринтер DPU 414	1
Кабель для принтера	1
EDP кабель	1
Другие кюветы образцов	1



Изображение 2.: : Изображение прибора



Изображение 3.: Аксессуары

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

1.2.3. Обзор функциональности

SensoStar GLHsix - это автоматический анализатор для определения глюкозы и/или лактатов и/или гемоглобина в предварительно разведенных образцах в соотношени of 1+50, т.е. в гемолизированных образцах крови.
Прибор измеряет одиночные образцы и / или небольшие серии до 6 образцов пациентов. Результаты измерений могут представлены на сенсорном экране и распечатаны с помощью подключенного принтера или они могут быть переданы EDP.

Для дальнейшей информации о принципах измерений обратитесь, пожалуйста, к соответствующим главам.

1.3. Показания/Противопоказания

Показания:

SensoStar GLHsix используется для определения глюкозы и/или лактатов и/или гемоглобина в образцах крови человека, таким образом прибор предоставляет результаты измерений для диагностики диабета и его терапии.

Возможный материал образца:

- Капиллярная или венозная или артериальная кровь
- Сыворотка
- Плазма
- спинномозговая жидкость
- для получения дополнительного материала обратитесь к местному дистрибьютору

Образец может содержать противокоагулирующие/противогликолизные средства: гепарин, цитрат, фториды, ЭДТК. SensoStar GLHsix должен быть использован только обученным персоналом.

Противопоказания:

Использование неподходящих материалов может привести к ошибке в результатах! Если вы сомневаетесь, обратитесь к производителю.



Строго запрещено использовать прибор в домашних условиях!!

1.4. Ответственность производителя

Правовая ответственность и гарантийные обязательства исключаются в следующих случаях:
- Грубая неосторожность или умышленное повреждение прибора, его части или расходного материала
- Разбор, или проникновение внутрь частей прибора неуполноченным персоналом (без должного сервисного обучения)
- Форс-мажор (например, удар молнии, повреждение водой, пожар)
- Несоблюдение руководства пользователя и вкладышей.

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

1.5. Гарантия

На продукцию DiaSys Diagnostic Systems GmbH распространяется гарантия 2 года согласно директиве EC 1999/44/EG, начиная с даты приобретения. Расходные материалы (из-за более короткого срокагодности) и части, подверженные износу (их нужно заменять на ежегодной основе) прямо исключены из данной гарантии.

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

2. Безопасность

2.1. Введение

Следующие главы касается безопасности человека, работающего на приборе.

Пожалуйста, прочтите эту главу ДО начала работы с анализатором потому что они содержат общие указания по технике безопасности, предупреждения, касающиеся личной безопасности человека, работающего на приборе и предупреждения для защиты устройства.

2.2. Ответственность / Обучение пользователя

- SensoStar GLHsix может быть использован только обученным персоналом. Сотрудник производителя или авторизованного дистрибьютора обучит Вас рабочим процедурам.
- Каждый пользователь прибора несёт ответственность за соблюдение техники безопасности, норм здравоохранения и права, и использование прибора только по прямому назначению.
- Интерпретация результатов диагностики должна входить в сферу ответственности врачей. Использование прибора в домашних условиях строго запрещено.

2.3. Общие требования безопасности

- До начала работы с анализатором, прочтите руководство пользователя, особенно инструкции взятия проб. Если у Вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь к производителю или авторизованному дистрибьютору.
- Каждый пользователь должен быть знаком с соответствующими правилами безопасности до начала работы и эти правила должны быть всё время под рукой.
- Пожалуйста, обратите внимание на все общие правила безопасности для лабораторий, такие как средства индивидуальной защиты, и соответствие действующим нормам дезинфекции и гигиены.
- Системный гемолизирующий раствор не кислотен и не токсичен, и не наносит сильные повреждения коже . В случае попадания системного или калибровочного раствора на кожу достаточно промыть её водой. (Более подробная информацию можно найти в инструкциях по безопасности соответствующих растворов).
- Чтобы избежать риска поражения электрическим током, не устанавливайте прибор или его питание в воду или другие жидкости! Если кабель или адаптер питания каким-либо образом повреждён, вы не должны подключать питание к прибору. Никогда не прикасайтесь к вилке адаптера питания мокрыми руками. Адаптер питания должен использоваться только в помещении и должен быть защищен от влаги.

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

2.4. Особенности требований безопасности для прибора

-Устройство может быть использовано только для использования по назначению с особым вниманием к определенным ограничениям использования и ограничений, которых необходимо строго придерживался (в случае необходимости свяжитесь с производителем)..
-В случае не целевого использования явно указывается, что меры безопасности устройства могут быть неэффективным.
-Используйте устройство только на гладких горизонтальных поверхностях . Избегайте отклонений в связи с температурой, сквозняков, прямого солнечного света или вибрации. Это может привести к ошибочным результатам измерений.
-В случае неисправности, немедленно прекратите работу прибора! До продолжения работы устройства, прочтите примечания, касающиеся очистки, сообщений об ошибках и устранений неисправностей. После консультации с производителем или уполномоченным дистрибьютором, вы можете отправить устройство на ремонт к производителю или уполномоченному дистрибьютору.
-Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части, чтобы избежать повреждения анализатора или вреда для человека. Ремонтные работы должны проводиться только изготовителем или компанией, уполномоченной изготовителем!
-Использование реагентов и расходных материалов, которые прямо не рекомендованы производителем, может привести к серьезным ошибкам измерения и неисправности, и поэтому оно недопустимо.
-Если пользователь открывает устройство без разрешения, он полностью несёт ответственность за возможные причинённые неисправности.

2.5. Обслуживание

SensoStar GLHsix анализатор нуждается в обслуживании каждый год. Тач-скрин выведет сообщение пользователю после истечения срока обслуживания.

Без регулярного технического обслуживания могут возникнуть ошибки измерений, за которые производитель не несет ответственности.
Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе Сервис / Устранение неисправностей.

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

3. Описание анализатора

3.1. Введение

В этой главе описывается принцип измерения анализатора , схема, аксессуары и расходные материалы.
В этой главе описана общая информация. Для получения подробных инструкций и описаний, пожалуйста, обратитесь к соответствующей главе.

3.2. Целевое назначение

SensoStar GLHsix это автоматический анализатор для определения глюкозы и/или лактатов и/или гемоглобина в предварительно разведенных образцах в соотношени of 1+50, т.е. в гемолизированных образцах крови.

Возможный материал образца:

- Капиллярная или венозная или артериальная кровь
- Сыворотка
- Плазма
- спинномозговая жидкость
- для получения дополнительного материала обратитесь к местному дистрибьютору

Образец может содержать противокоагулирующие/противогликолизные средства: гепарин, цитрат, фториды, ЭДТК.



При использовании нестабилизорованного образца материала, время между взятием пробы и стабилизации его с помощью системного раствора глюкозы не должно превышать 15 минут.

Забор образца производится капилляром. Заполненный капилляр помещают в кювету для образца и, таким образом, разбавляют гемолизированным раствором системы. Закрытую кювету для образца помещают в слайдер образцов. Объединенные контейнеры для очистителя и отходов расположены на задней стороне устройства.

Прибор обладает следующими особенностями:

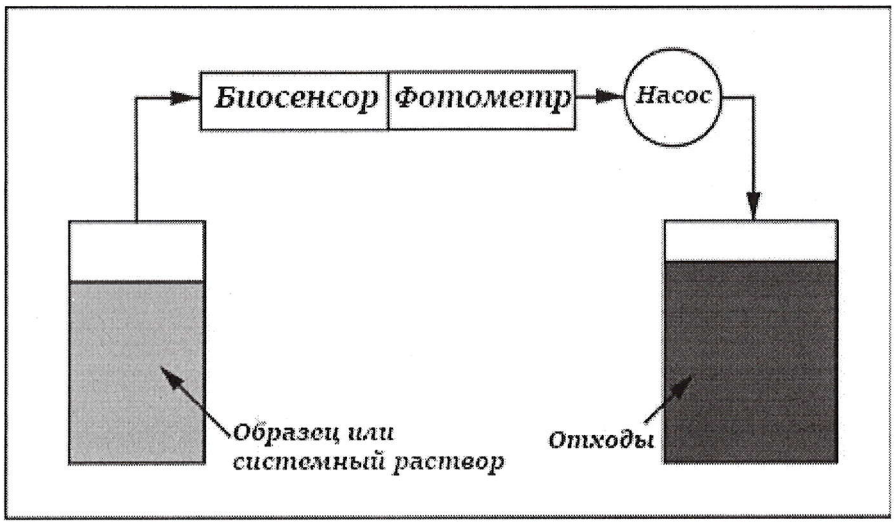
- Определение глюкозы и/или лактата ферментативно-амперометрическим способом измерения
- Определение гемоглобина фотометрическим способом измерения
- Автоматическая калибровка
- Программируемый интерфейс EDP
- Последовательный интерфейс для принтера
- PS2 – считывательь штри-кодов или подсоединение клавиатуры

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

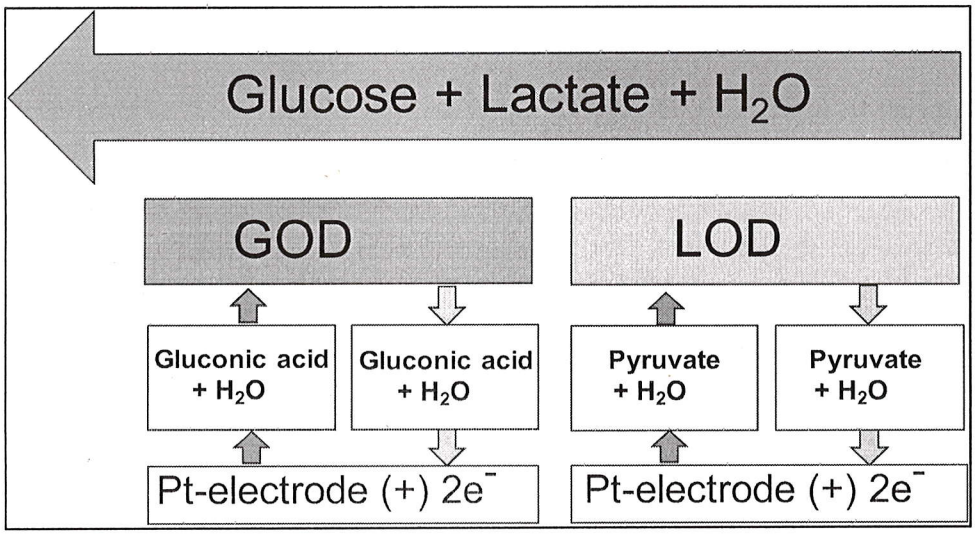
3.3. Принципы измерений

3.3.1. Принципы измерений для определения глюкозы/лактата

Определение глюкозы/лактата с помощью SensoStar GLHsix основано на электро-химическом способе измерений биосенсором. Благодаря насосу системного раствора, калибровочного раствора, контрольный материал или материал пациента проходит через сенсор. Электроды внутри датчика отделены от жидкости с помощью уплотнительных слоев, которые содержат иммобилизованные ферменты. Следующие изображения показывают схему потока и реакции, которые происходят внутри сенсора

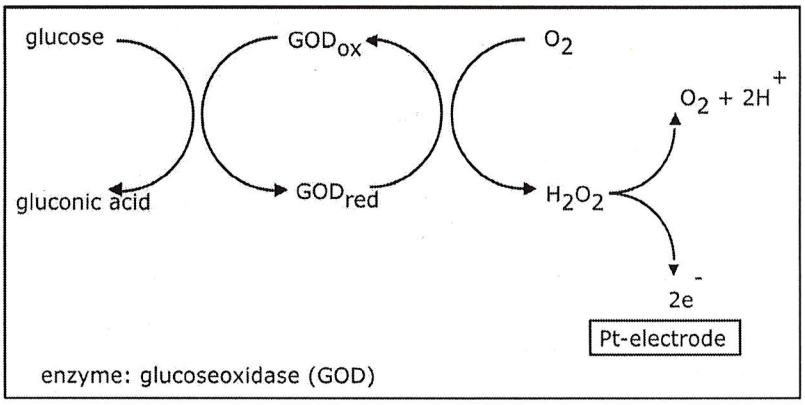


Изображение 4.: Схема потока

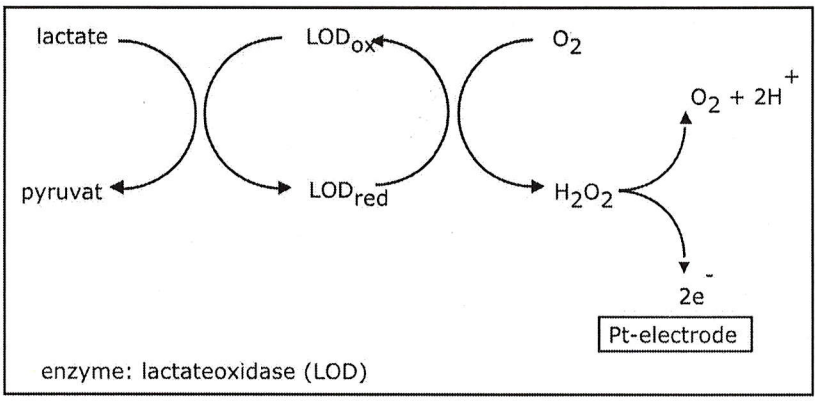


Изображение 5.: Диаграмма принципа измерений (глюкоза/лактат)

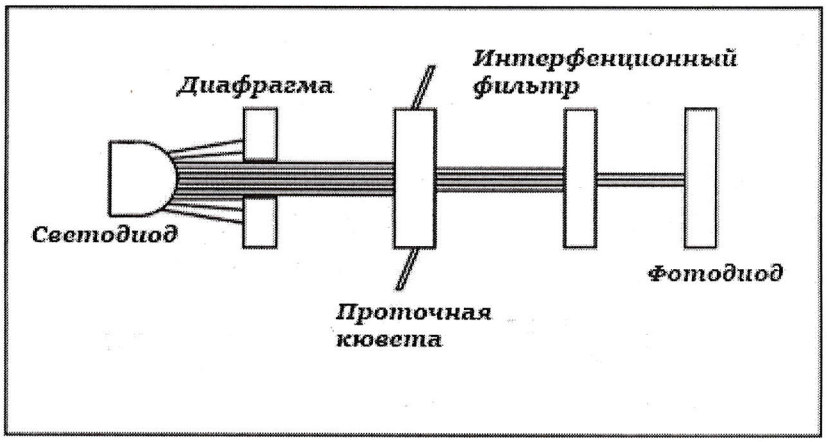
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 6.: реакции в сенсоре глюкозы



Изображение 7.: реакции в сенсоре лактата



Изображение 8.: Блок-схема фотометра

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

3.3.2. Принципы измерений для определения гемоглобина

Концентрация гемоблина в крови определяется фотометрически. Для избежания сильного загрязнения окружающей среды используется метод додецилсульфата натрия вместо метода цианида.

Блок фотометра – состоящего из светодиода, проточной кюветы, интерференционного фильтра, фотодиода и электронного вычислительного блока – находится между биосенсором и насосом. В этом блоке определяется оптическая плотность раствора образца. Зависимость концентрации от оптической плотности описывается законом Ламберта-Бера-Бугера. Оптическая плотность пропорциональная концентрации гемоглобина.

Определение гемоглобина

После добавление образца в кювету для образца начинается гемолиз и вызывается лизис гемоглобина из эритроцитов . Гемоглобин реагирует с натрий додецилсульфатом, содержащимся в кювете раствора с образованием стабильного раскрашенного комплекса. При помощи перистальтического насоса, раствор этого комплекса подаётс в проточную кювету, где коэффициент поглощения определяется на длине волны 530 нм. Это значение используется для вычисления концентрации гемоглобина в образце. Параметры математической функции были определены путем измерения образцов с известным содержанием гемоглобина и постоянно хранятся в устройстве.

3.3.3. Глюкоза в плазме

При использовании этой функции (см. главу 5.3.2.1), дополнительно определяется значение гематокрита к значению глюкозы. Оба значения будут использоваться для вычисления значений глюкозы для соответственного значения плазмы (то же относится и к измерению пробы цельной крови).

Если эта функция не используется, значения глюкозы образцов цельной крови не будут исправлены относительно значений плазмы.

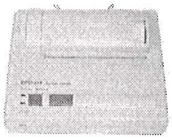
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Общий вид

Вид



Изображение 9.: Общий вид



Принтер DPU 414



Кабель питания



EDP кабель



Кабель принтера

Изображение 10.: Аксессуары

Комплектация:

Обозначение	**Количество**
SensoStar GLHsix	1
Кассета образцов	1
Кабель питания	1
AC адаптер для прибора и принтера	1
Руководство пользователя	1
Дополнительно:	
Термопринтер DPU 414	1
Кабель для принтера	1
EDP кабель	1
Другие кюветы образцов	1

3.5. Аксессуары

Как описано и показано выше, SensoStar GLHsix поставляется со стандартными аксессуарами. Кроме того, можно заказать дополнительные аксессуары . Производитель и уполномоченные дистрибьюторы с радостью предоставят информацию о подключении интерфейсов.

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

3.6. Расходные материалы

Для работы с анализатором потребуются следующие расходные материалы:

- Пре-заполненный кюветы для образцов с открытыми и закрытыми капиллярами
- Калибровочный раствор
- Контейнер гемолизирующего системного раствора и отходов
- Сенсор глюкозы и сенсор глюкозы/лактата
- Рабочая карта
- Контрольный материал

Для большей и более детальной информации, пожалуйста, прочтите соответствующие главы.

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

4. Работа с анализатором - Часть 1

4.1. Введение

Эта часть руководства по эксплуатации включает в себя всю информацию, полезную для ежедневной работы с анализатором.
Часть 2 предусматривает все дополнительную информацию, которая необходима, чтобы понять функции, дополняющие функции и определенные источники возможных проблем.
Лицо, ответственное за устройство, должно быть знакомо с обеими частями и должно также иметь знания в медицине, чтобы быть в состоянии правильно интерпретировать полученные значения. Выводы для терапии могут быть сделаны только с помощью врача.

4.2. Инструкции по безопасности

Как упоминалось ранее, некоторые меры безопасности должны соблюдаться во время работы для того, чтобы гарантировать правильное и безошибочное функционирование:

-Устройство должно использоваться только для целевого назначения и должны быть использовано только обученным персоналом.
-Каждый пользователь прибора несёт ответственность за соблюдение техники безопасности, норм здравоохранения и права, и использование прибора только по прямому назначению.
-Интерпретация результатов диагностики должна входить в сферу ответственности врачей. Использование прибора в домашних условиях строго запрещено.
-В течение дня необходимо производить регулярный контроль результатов; при необходимости следует проводить дополнительные контрольные измерения.
-Не выключайте устройство и не отсоединяйте его от источника питания во время его работы. Если это произойдет, могут возникнуть неполадки при следующем включении прибора.
-Если у Вас есть основания полагать, что результаты ошибочны, пожалуйста, немедленно сообщите об этом лицу, ответственному за прибор. При необходимости, этот человек свяжется с производителем или дистрибьютором, чтобы решить проблему.
-В случае непреднамеренного контакта кожи с потенциальной заражённым материалом, например, образцом крови человека, продезинфецируйте место контакта нужным антисептиком.

-Системный гемолизирующий раствор не кислотен и не токсичен, и не наносит сильные повреждения коже . В случае попадания системного или калибровочного раствора на кожу достаточно промыть её водой. (Более подробная информацию можно найти в инструкциях по безопасности соответствующих растворов).

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

4.3. Установка прибора

Перед началом работы, проверьте комплект поставки анализатора и аксессуары. Если что-либо отсутствует, пожалуйста, обратитесь к своему поставщику немедленно.

Кроме того, проверьте все детали на отсутствие повреждений. Правильное и безопасное функционирование гарантируется только при использовании оригинальных запасных частей и аксессуаров. НИКОГДА не используйте поврежденные части или части от других производителей!

Поместите SensoStar GLHsix на горизонтальную, гладкую и сухую поверхность. Пожалуйста, выберите место, где прибор защищен от прямых солнечных лучей и резких колебаний температуры, так как это может ухудшить результаты измерений.

Требования к месту установки:

- нет прямого влияния влажности
- Нет прямых солнечных лучей
- нет сильных электромагнитных полей или ионизирующего излучения
- нет сильных изменений температуры из-за открытых окон, двери, кондиционера и т.д.
- Ровная, водонепроницаемая подложка
- Доступность со всех сторон

Подключение устройства к источнику питания:

Пожалуйста, убедитесь, что напряжение, указанное на адаптере питания такое же, как напряжение вашей электросети.

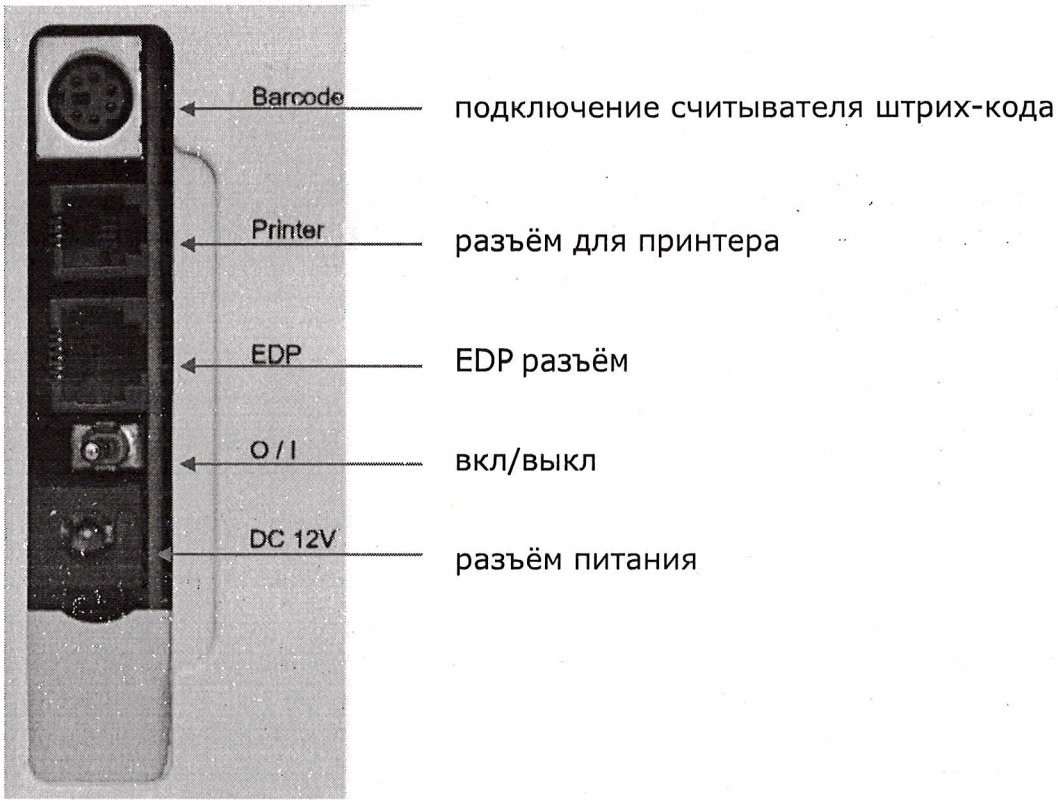
Устройство подключается к источнику питания с помощью прилагаемого адаптера питания. Подключите кабель питания к адаптеру питания. Подключите один конец адаптера питания в разъем питания на правой стороне устройства, а другой конец в розетку.

Подключение принтера:

Разъем кабеля принтера вставляется в интерфейс принтера на правой панели корпуса устройства и подключается к соответствующему интерфейсу на задней панели принтера.

На следующем рисунке показаны интерфейсы на правой панели корпуса SensoStar GLHsix:

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



Изображение 11.: Разъёмы

4.4. Ввод в эксплуатацию

После того, как анализатор был установлен, как описано выше, действуйте следующим образом :

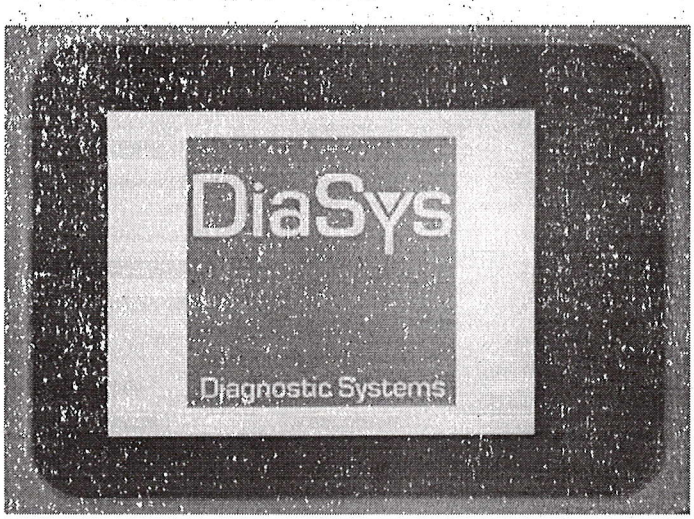
- Установите сенсор (глава 6.3.4)
- Установите контейнер (глава 6.3.5)

После окончания этих действий установка устройства завершена. Включите устройство с помощью переключения "ON / OFF" сзади прибора.

После включения прибор будет готов к измерениям сразу после необходимой процедуры прогревания.

SensoStar GLHsix управляется тач-скрином:

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



Изображение 12.: Вид Тач-скрина

При работе с тач-скрином соблюдайте следующие моменты:

- Нажатия должны быть мягкими
- Не используйте острых предметов для нажатия
- Не используйте растворителей для очистки, за исключением специального раствора для очистки и дезинфекции (глава 6.3.1)

Просматривайте меню и задавайте численные параметры нажатием в определённые области. Тёмные области значат, что их статус неактивен, подсвеченные области значат, что статус активен.

При работе с анализатором SensoStar GLHsix, следует помнить, что одни функции меню предназначены для ежедневного использования, а другие только для сервиса.

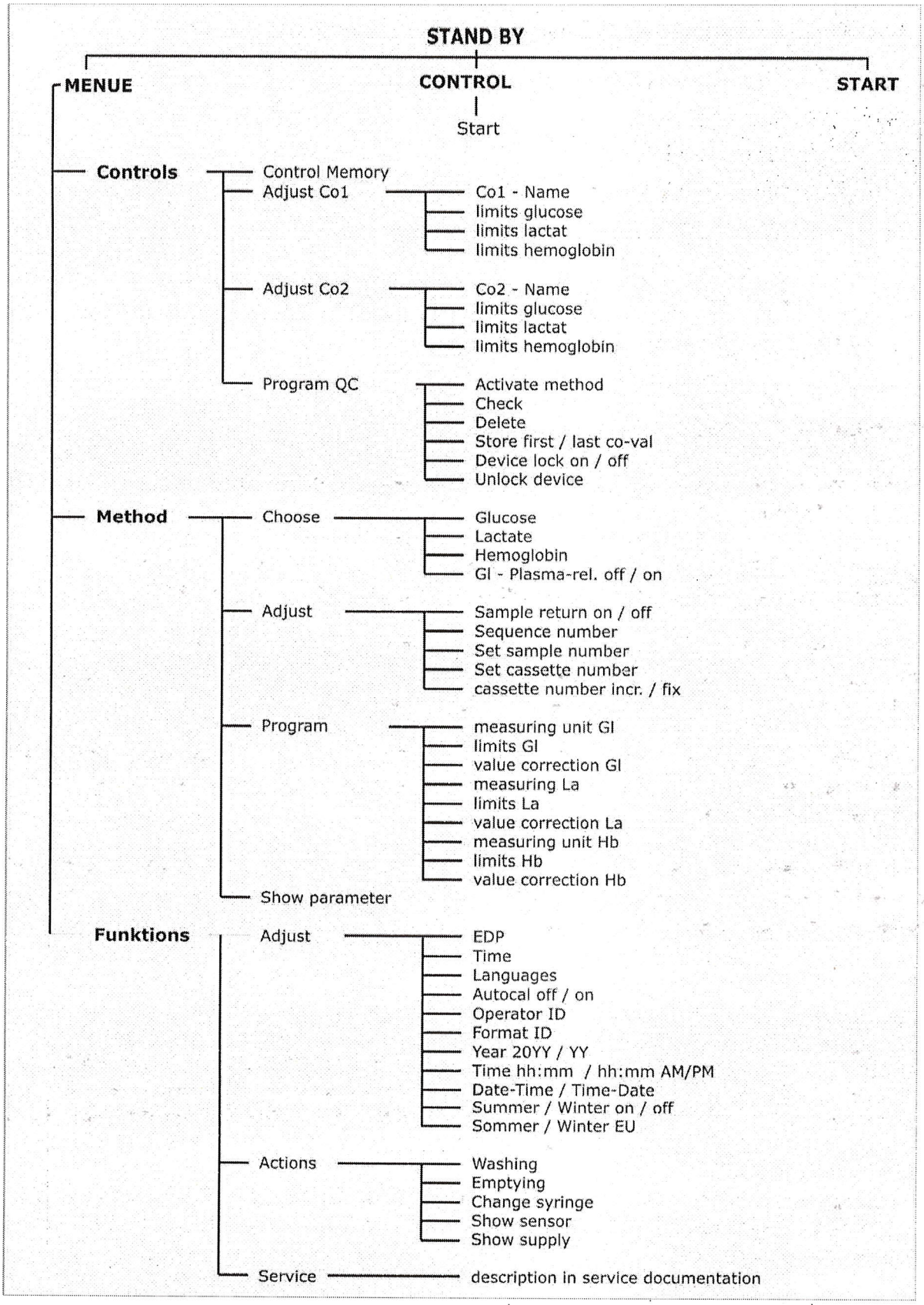
Функции ежедневных операций можно использовать без специальной идентификации и изменять. Сервисные функции разрешено использовать только авторизованным экспертам и они защищены секретным паролем.



Внимание: ***В случае неавторизованного входа в защищённые области, производитель не несёт ответственности за ошибочные измерения или повреждённый прибор!***

На следующей странице изображено меню SensoStar GLHsix. Если Вам требуется дополнительное разъяснение, обратитесь к производителю или Вашему дистрибьютору.

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



Изображение 13.: Меню

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

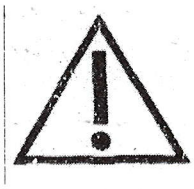
4.5. Подготовка к измерениям

4.5.1. Основная информация

SensoStar GLHsix использует предварительно дозированные реагенты. Для каждого анализа требуется одна ёмкость с реагентом.

Для измерений с помощью SensoStar GLHsix также требуются биосенсор, калибровочныее кюветы и контрольный материал.

Анализатор измеряет гемолизированные образцы крови или другого материала (см. главу 3.2). Образец должен быть разведён в соотношении 1 единица образца и 50 единиц раствора.



Пожалуйста, обратите внимание, что определение гемоглобина требует отдельной системы расходных материалов, состоящей из системного раствора глюкозы / лактата / гемоглобина" и "системного калибровочного раствора глюкозы / лактата / гемоглобина". Неправильный расходный материала приведет к неправильным результатам измерений!

Поместите образец на обозначенное местое на роторе образцов или в слайдер и запустится измерение одного образца или серии образцов. Измерение одного образца начинается автоматически, если кювету образца положить в позиции для образца (отмеченный красным сегмент ротора). В некоторых случаях, калибровка прибора может быть необходима, прежде чем образец может быть измерен.

Измерение серии образцов запускается автоматически, если кассета образцов введена в устройство. Анализатор измеряет только позиции с кюветами.

Если вы хотите измерить контрольную пробу, выберите её на сенсорном экране. Ротор образец будет перемещен в правильное положение для подачи кюветы с контрольным материалом. Вы должны ввести реакционные кюветы в течение 15 секунд и начать контрольные измерения еще раз на сенсорном экране . Если это не будет сделано, устройство возвращается к начальным условиям.

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

4.5.2. Подготовка образцов

Пожалуйста, соблюдайте инструкции, касающиеся подготовки образцов, приведенные во вкладыше реагентов!

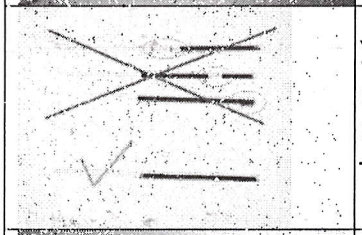
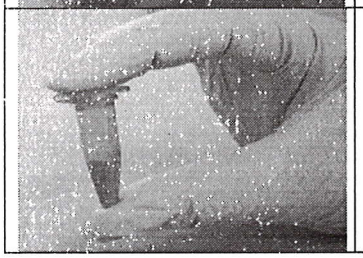
Следующие замечания дополняют вышеупомянутые заметки, и они действительны только, если в качестве материала образца используется капиллярная кровь :



При взятии проб капиллярной крови, не сжимайте ткань. Это приводит к разбавлению образца крови внутриклеточной жидкостью и может привести к ошибочным результатам. При заборе капиллярной крови, используйте подходящие ланцеты и, при необходимости, меры, которые стимулируют кровообращение с получением достаточного количества образца.
При использовании безфторовых стабилизированных образцов не превышайте время 15 минут между взятием образцов крови и стабилизацией гемолизирующим системным раствором.

На следующей странице описано и показано взятие капиллярной крови с помощью капилляров открытого типа

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

	Заберите капиллярную кровь из мочки уха или кончика пальца и заполните капилляр, по крайней мере до двух меток.
	Убедитесь, что он правильно заполнен (достаточное количество крови, нет пузырьков воздуха, нет капель крови в конце капилляра и т.д.)
	Тщательно протрите наружную поверхность капилляра
	Разделите капилляр в заданной точке разрыва (заранее определенный разрыв находится в середине между двумя отметками)
	Вставьте полностью заполненный капилляр в чашу образца
	Встряхните чашу, пока кровь полностью не выйдет из капилляра (во время измерения капилляр остается в чаше)

Изображение 14.: Подготовка образца с помощью капилляра открытого типа

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

4.6. Измерения

4.6.1. Калибровка

Для гарантии точности результатов, необходимо провести калибровку SensoStar GLHsix . Далее анализатор автоматически будет калибровать параметры для каждого измерения. После первоначальной калибровки, её необходимо проверять или редактировать после определённого периода. Пользователь может выбрать "Autocal ON" – калибровка будет выполнятся по описанному периоду времени – and "Autocal OFF" – калибровка истекает по истечению периода времени и прибор калибруется автоматически перед следующим измерением.



Даже если калибровочная кювета не пуста в конце рабочего дня, на следующий день необходимо использовать новую калибровочную кювету, чтобы обеспечить правильные результаты измерений.

Обратите внимание, что калибровочные кюветы не будут полностью опустошены, но небольшой остальные калибровочного раствора останется в чашке. Если анализатору SensoStar GLHsix требуется новая калибровочная кювета, пожалуйста, используйте новую кювету, даже если есть остатки в предыдущей.

4.6.2. Определение образца

SensoStar GLHsix проводит измерения в двух режимах.

- Определение одиночного образца или контроля
- Определение серии образцов

Для начала измерений серии образцов выполните следующие действия:

- Если анализатор не откалиброван, Тач-скрин изобразит синюю или зелёную кювету со стрелкой(пустая позиция: стрелка вниз, полная позиция: стрелка вверх). После установки калибровочной кювету начнётся калибровка анаизатора. После калибровки (или если прибор был откалиброван) тачскрин отобразит белую или жёлтую реакционную кювету образца и символ кассеты образцов с соответствующими стрелками и последний измеренный результат.
- Поместите кювету образца на слайдер. Не обязательно начинать работу из положения 1, и позиции могут быть пустыми в слайдере, так как устройство располагает средствами автоматического обнаружения кюветы образца.
- Поместите слайдер в устройство. Измерение начнётся автоматически. Во время измерения серии образцов, невозможно измерить одиночный образец или контроль.

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

Для начала измерений одиночного образца:

- Если анализатор не откалиброван, Тач-скрин изобразит синюю или зелёную кювету со стрелкой(пустая позиция: стрелка вниз, полная позиция: стрелка вверх). После установки калибровочной кювету начнётся калибровка анаизатора. После калибровки (или если прибор был откалиброван) тачскрин отобразит белую или жёлтую реакционную кювету образца и символ слайдера с соответствующими стрелками и последний измеренный результат.
- Вставьте кювету для образца в нужную позицию (красный сегмент)на роторе образцов. Измерение начнётся автоматически. Слайдер не должен быть в анализаторе.

Для начала измерений серии контролей

- Если анализатор не откалиброван, Тач-скрин изобразит синюю или зелёную кювету со стрелкой(пустая позиция: стрелка вниз, полная позиция: стрелка вверх). После установки калибровочной кювету начнётся калибровка анаизатора. После калибровки (или если прибор был откалиброван) тачскрин отобразит белую или жёлтую реакционную кювету образца и символ кассеты образцов с соответствующими стрелками и последний измеренный результат.
- Если вы хотите измерить контрольный материал анализатор измеряет только те позиции, на которых размещены кюветы образцов и не измеряет кюветы на слайдере.
- Если вы хотите измерить контрольную пробу, выберите её с помощью сенсорного экрана. После выбора, ротор образцов будет перемещен в правильное положение для подачи кювет с контрольным материалом. Поместите реакционные кюветы в течение 15 секунд и выберите контрольное измерение снова на сенсорном экране. Если в анализаторе отсутствует нет пробный материал, то прибор вернётся к начальным условиям. В анализаторе не должно быть слайдера.

Хранение результатов в памяти:

Прибор хранит в памяти последние 100 значений. Если память полна, более старые результаты будут удаляться. Также можно вручную удалить результат из памяти.

Сохранённые значения можно:

- Удалить
- Отправить снова на EDP
- Отправить снова на принтер
- Удалить.

Доступ к памяти возможен в любое время, кроме измерений или калибровки. последний результат отобразится на экране. В правой части, цветная стрелка направлена вверх. При нажатии на эту стрелку показывается предыдущий результат . Два цветные стрелки отобразятся дисплее ; одна направлена вверх и вторая - вниз .
Если вы нажмёте на символ принтера справа, все результаты будут напечатаны от показанного результата на дисплее до последнего измеренного значения.

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

4.6.3. Контрольные пробы

SensoStar GLHsix предлагает две позиции контроля для соответствия требованиям контроля качества.

Для гарантии эффективного контроля качества можно запрограммировать обе этих позиции. Позиция контроля 1 помечена оранжевым кольцом, и позиция 2 помечена красным кольцом. Можно запрограммировать следующие параметры:

- название контроля
- нижний предел для глюкозы
- верхний предел для глюкозы
- нижний предел для лактата
- верхний предел для лактата
- нижний предел для гемоглобина
- верхний предел для глюкозы

Можно отобразить значения для двух позиций контроля. Более полную информацию вы найдёте в главе 5.4.

4.6.4. Метод

На приборе SensoStar GLHsix возможные альтернативные настройки измерений:

- Глюкозы
- Лактат
- Гемоглобин
- Глюкоза в плазме

Если выбран более чем один параметр , SensoStar GLHsix будет автоматически измерять комбинацию.



Для определения гемоглобина, необходимо использовать специальные калибровочные кюветы (зеленый) и реакционные кюветы(желтый)!

4.6.5. Настройки принтера

Принтер DPU 414, используемый с анализатором, имеет несколько настроек интерфейса.

Для установки / программирования принтера для использования с SensoStar GLHsix необходимы следующие шаги :

1. Держите "On Line" кнопку нажатой во время включения принтера. Вы получите распечатку текущих настроек.
2. Нажмите "On Line" ещё раз для программирования настроек принтера.
3. Нажмите "On Line" для "ON" и "Feed" для "OFF"
4. Нажмите "Feed" в конце завершения настроек.

Для SensoStar GLHsix необходимы следующие настройки:

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

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

4.7. Выключение прибора

После выключения прибора недоступны все функции. НИКОГДА не выключайте прибор во время калировки и промывки, это может привести к его выходу из строя.

Если прибор выключают на долгий срок, очистите и опустошите его перед выключением, чтобы избежать проникновения жидкости.
Пожалуйста, храните расходные материалы (т.е. сенсоры и калибровочный раствор) так, как описано на их упаковке(смотрите главу 6.3.6).

Для большей информации обратитесь к своему дистрибьютору.

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

5. Работа с анализатором - Часть 2

5.1. Введение

Эта часть руководства по эксплуатации описывает специальные функции и настройки, относящиеся к пользователю. Кроме того, это дает дополнительную информацию о контроле качества и возможных проблемах, которые могут быть устранены пользователем.

5.2. Меню

Как описано в главе 4, существуют два основных пункта программы: функции ежедневного использования и сервисные функции.

Для работы с анализатором SensoStar GLHsix также необходимо знать структуру его меню. Изображение 4.3 показывает обзор структуры меню.

5.3. Программирование

5.3.1. Основная информация

В главе 4 описано программирование контроля, калибровки и настроек принтера.
Следующие настройки влияют на результаты измерений и их отображение, таким образом их можно активировать только обученным персоналом (возможно звонить в сервис).

5.3.2. Метод

5.3.2.1. Выбор

Все три возможных параметра (глюкоза/лактат/гемоглобин) отображены в виде кнопок. Нажатием кнопки включается или отключается метод (т.е. измерение параметра). Светлые кнопки означают "ON"(включён), тёмные кнопки - "OFF" (выключен). Для определения глюкозы есть возможность выбора: показ результаты как значения всей крови (кнопка "GL plasma ref" выключена) или только относящиеся к плазме (кнопка "GL plasma ref" включена).
Хотя бы один параметр должен быть выбран для измерений.

5.3.2.2. Регулировка

За регулировку отвечают следующие средства измерения:

- Повтор образцов on/off
- Последовательность (1 – 999) или номер образца за день (начиная день с 1)
- Сброс номера образца (Вернуть номер образца к 1)

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

5.3.2.3. Программирование

Этот пункт меню регулирует следующие параметры для каждого из меню:

- Единицы измерения.
- Предупреждающие лимиты (результаты за пределами лимитов будут отмечены или повторены).
- Корректировка (для адаптации результатов измерений в арендуемом приборе, который использует другой метод).
- Показать параметр.

5.3.3. Функции

5.3.3.1. Регулировка

Параметры интерфейса EDP
Позволяет производить конфигурацию интерфейса EDP . Выполняется специально обученным человеком.

Время
Задание времени и даты.

Язык
Выбор языка.

Автокалибровка вкл/выкл
Для выбора режима калибровки.
"Autocal on" означает, что после описанного периода времени, прибор автоматиески проверит калибровку и откалибруется самостоятельно при необходимости; независим от измерения образцов. Автокалибровка имеет смысл, если вам требуется очень высокая скорость измерений.
"Autocal off" означает, что годность калибровки истекает так, как описано выше. Прибор калибруется, только если вы хотите измерить образец или серию. Если не было измерений в течение 6 часов, необходимо провести калибровку. Не используйте открытые калибровочные кюветы дольше 12 часов.

ID пользователя
ID пользователя может иметь не более 13 буквенно-цифровых символов.
Есть следующие возможности для ввода этого числа:

- ID активный/ID неактивный (активизирует администрацию ID пользователя)
- ID контроль/ID образец (выбирает время, когда ID пользователя должен быть введен: Только для контроля, для каждого образца или для серии образцов)
- ID сканнер/ID клавиатура (если считыватель штрих-кода подключен к устройству, ввод осуществляется сканером, в другом случае ввод должен быть осуществлен с помощью клавиатуры на сенсорном экране)

Для различного отображения даты; например Европейское, Американское и так далее.

Формат даты

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

Отображение года
Для смены формата отображения года.

Отображение времени
Для смены режима отображения времени; 24 часа или 12 часов.

Дата - Время
Для выбора последовательного расположения даты и времени.

Лето/Зима
Для смены автоматической смены летнего и зимнего времени.

5.3.3.2. Действия

Очистка системы
Раствор прокачивается в системе за определённое время. Обычно это системный раствор. В случае другого раствора, например дезинфектанта, повредится сенсор .

Слив
При опустошении системы, уберите всасывающий шланг из контейнера.

Данные сенсора
Показывает программируемые данные о сенсоре:

Метод	Показавает метод (Gluc/Lac/HB)
Номер сенсора	XXXXXX
Время жизни	X (месяцы)
Месяц истечения	XX
Год истечения	XX
Дни измерений	XXX

Данные запасов
Дисплей отображает следующие данные:

Запасы SensoStar GLHsix	ok
Кюветы	XXXX
Буфер	XXXX мл
Образцы	XXXXXX
Обслуживание	XX.XX.XX
Счётчик обслуживания	XXXXXXX

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

5.3.3.3. Функции рабочей карты

Рабочая карта хранит цифровую информацию о реакционных кюветах. Рабочая карта гарантирует использован корректной и полной системы(расходные материалы и прибор) с целью достижения анализов высокого качества.
Рабочая карта поставляется вместе с каждой партией реакционных кювет. Она должна находится в анализаторе в течение всего рабочего процесса.

5.3.3.4. Работа со штрих-кодами

К SensoStar GLHsix можно подключить внешний считыватель штрих-кодов . Прибор определит его наличие и будет ожидать считывания штрих-кода перед измерениями. Прибор соотносит штрих-код с позицией образца.

Если вы хотите использовать считыватель штрих-кода:

- Длина кода - максимум 12.
- Не наносите на штрих-код ручных пометок.

При работе анализатора с считывателем штрих-кода, отображаемые символы (реакционная кювета и кассета образца) отмечаются рамкой. Вы должны помнить, что красная рамка значит, что штрих-кода для этого образца (эти образцов) не существует, и устройство не будет производить измерения. Зеленая рамка означает, что по крайней мере минимум один штрих-код существует, и устройство готово для измерения образца или пробы на роторе или кассете образцов.

5.4. Контроль

5.4.1. Основная часть

Для гарантии эффективного контроля качества можно запрограммировать обе этих позиции. Позиция контроля 1 помечена оранжевым кольцом, и позиция 2 помечена красным кольцом. Можно запрограммировать следующие параметры:

- название контроля
- нижний предел для глюкозы
- верхний предел для глюкозы
- нижний предел для лактата
- верхний предел для лактата
- нижний предел для гемоглобина
- верхний предел для глюкозы

Можно отобразить значения для двух позиций контроля. Более полную информацию вы найдёте в главе 5.4.

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

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

6. Обслуживание и устранение неполадок

6.1. Введение

В этой главе приводится информация по обслуживанию InnovaStar® и о проблемах, которые могут возникнуть, и как вы могли бы решить их самостоятельно.
Если вы не уверены в некоторых аспектах, не пытайтесь что-либо предпринимать в соответствующих случаях без квалифицированной технической помощи. НЕ открывайте устройство без уполномоченного профессионального представителя!

6.2. Обслуживание

Каждый год, SensoStar GLHsix должен обслуживаться персоналом, уполномоченным и обученным у производителя. Пожалуйста, обратитесь к производителю или дистрибьютору сразу, чтобы записаться на сервис. Сенсорный экран выведет сообщение после истечения срока обслуживания.

6.3. Сервис

Следующие операции могут и должны осуществляться пользователем. Эти действия являются частью добросовестного ухода и служат для повышения продолжительности жизни устройства. Они НЕ являются обслуживанием или ремонтными работами, которые могут осуществляться только уполномоченными специалистами!

6.3.1. Очистка и дезинфекция

Пожалуйста, соблюдайте правила, действующими в вашей лаборатории в отношении очистки и дезинфекции устройства. Для дезинфекции выключите устройство и протрите всю доступную поверхность тканью, содержащей дезинфицирующее средство. Используйте дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей! Также обратите внимание на инструкции производителя дезинфицирующего средства.

6.3.2. Замена поршневой/цилиндрической системы

Для замены поршневой/цилиндрической системы
выполните следующие действия:
Выберите на Тач-скрине:

Menu -> функции -> действия -> изменение дозировки

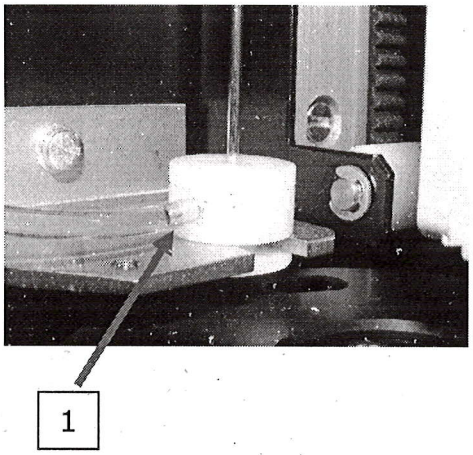
Поршень переместится в положение для замены.

- Выключите прибор
- Откройте крышку прибора
- Открутите поршневую/цилиндрическую систему.
- Достаньте поршневую/цилиндрическую систему
- Для установки новой системы выполните эти пункты в обратном порядке
- Закройте крышку

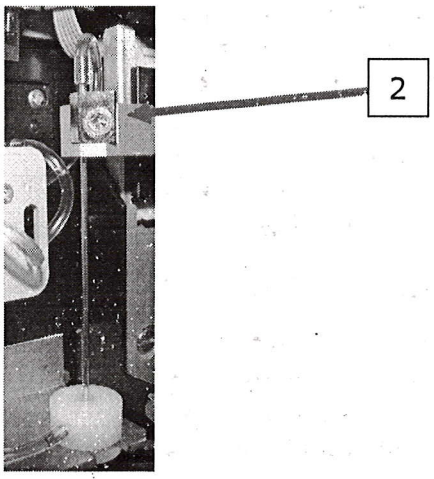
*Уполномоченные люди - те, кто приобрел экспертные знания, пройдя курсы, предлагаемые производителем или авторизованными компаниями.

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

6.3.3. Замена канюли и контейнера очистки



Изображение 15.: Контейнер очистки



Изображение 16.: Канюля

Извлечение

1. Выключите прибор
2. Достаньте подающий шланг из контейнера
3. Поместите этот шланг в небольшую ёмкость или на какую-либо ткань на столе (может быть,осталось некоторое количество жидкости остается внутри шланг а)
4. Достаньте шланг (1)
5. Ослабьте винт(2)
6. Достаньте иглу
7. Достаньте контейнер очисткииз прижимного паза, толкая его вперед и поднимая его вверх.

Инсталляция

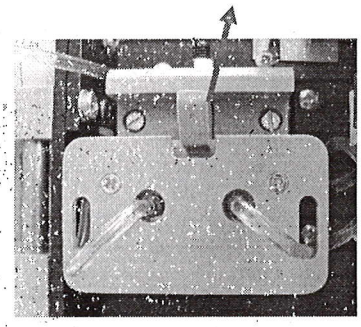
1. Вставьте контейнер очистки в прижимной паз
2. Вставьте канюлю
3. Подключите шланг к контейнеру очистки
4. Вставьте подающий шланг в контейнер

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

6.3.4. Замена сенсора

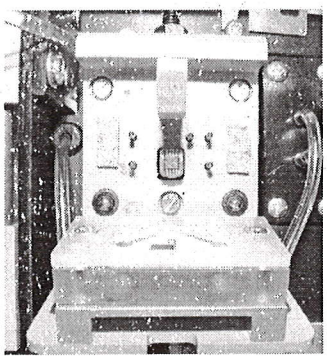
Удаление сенсора

Откройте держатель сенсора, потянув за рычаг



Изображение 17.: Закрытый держатель сенсора

Извлеките сенсор



Изображение 18.: Открытый держатель сенсора

Установка сенсора

1. Откройте упаковку и достаньте сенсор
2. Откройте держатель сенсора, потянув за рычаг
3. Вставьте сенсор
4. Закройте держатель сенсора

6.3.5. Замена контейнера системного раствора и отходов

SensoStar GLHsix работает со специальным контейнером. В нём находится комбинация гемолизирующего системного раствора и контейнера для отходов. Он расположен с тыльной стороны прибора и подключается шлангами. Объёмы контейнеров подобраны таким образом, что контейнер отходов полный, когда пуст контейнер системного раствора.

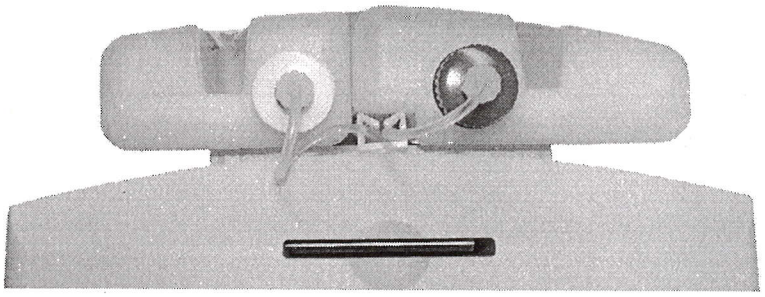
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор проверяет, есть ли раствор в ёмкости, но не проверяет, заполнен ли контейнер для отходов.

Никогда не пополняйте контейнер для хранения.

Чтобы избежать нарушений в ходе работы и загрязнения анализатора, рекомендуется заменять комплект-контейнер только в "режиме ожидания" и во время очистки контейнера раствора и инсталляции канюли.

Замена комплекта контейнеров должна проводиться быстро, так как может возникнуть протечка жидкости может произойти во время случайного процесса очистки.



Изображение 19.: Вид контейнера

Из-за состава гемолизирующего системного раствора и сильного разбавления человеческого образца, огромная часть микробов, присутствующих в образцах человека погибают. Тем не менее, считайте отходы как потенциально заражённые и соблюдайте директивы по утилизации.

6.3.6. Выключение прибора

Чтобы выключить устройство на длительный период времени, или навсегда, или для транспортировки, действуйте следующим образом:

1. Промойте устройство
2. Опорожните систему, удаляя трубку из бутыли и повторив промывку нажатием кнопки "Emptying".
3. Выключите устройство и отсоедините все кабели.

Пожалуйста, храните все расходные материалы (т.е. сенсоры и калибровочный раствор) так, как указано в комплекте поставки.
По вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь связаться с вашим сервисом.

Конечная утилизация прибора:

Для утилизации анализатора, пожалуйста, соблюдайте местные юридические требования или обратитесь к своему дистрибьютору.

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

6.3.7. Подготовка прибора к транспортировке

Если Вам необходимо подготовить анализатор к транспортировке выполните следующие действия:

- Промойте и опустошите систему
- Выключите прибор
- Извлеките контейнер и реакционные кюветы
- Отсоедините кабели питания, принтера и EDP от прибора
- Продезинфицируйте внешний корпус прибора
- Поставьте прибор в оригинальную упаковку (с защитой поролоном и проведите транспортивку в этой упаковке.

6.4. Предупреждения/Устранение неполадок

6.4.1. Предупреждения

Перед печатью результатов измерений, прибор проверит, не превысили ли результаты установленные лимиты. Предупреждающие лимиты (см главу 5 . 3.2.3) соответствуют определению образцов пациентов. Аналогично, контрольные лимиты (см главу 4.6.3 и 5) соответствуют определению контрольных образцов. Могут быть выведены на прибор или принтер следующие предупреждения::

Предупреждение	Объяснение
+++-	Значения превысили диапазон измерений
----	Значение ниже диапазона измерений
!!	Выше или ниже установленных лимитов для образцов и контрольных проб
*!	Предыдущее контрольное измерение выше или ниже установленных лимитов для образцов и не входит в диапазон контрольных проб

Изображение 20.: Предупреждения

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

6.4.2. Ошибки во время измерений

Нулевая линия нестабильна	- Появляется разово -> повторить случай - Замена реагента-> выбор "Очистка" - Сенсор повреждён -> замените сенсор -
Калибровочное значение занижено	- Выбрана не та кювета - Сенсор повреждён -> замените сенсор - Ошибка электроники -> звоните в сервис
Калибровочное отклонение слишком высоко	- Появляется разово - > новая калибровка - Резка смена температуры -> новая калибровка - Сенсор повреждён -> замените сенсор - Ошибка электроники -> звоните в сервис
Ошибка образца	- - Плохое подсоединение – замените сенсор или очистите его - Канюля образцов неотрегулирована (дефект)
Кювета образца пуста	- Количество образца в кювете недостаточно для измерения

Изображение 21.: Таблица ошибок во время измерений

6.4.3. Механические ошибки

При отображении следующих ошибок пользователь не может ничего сделать без помощи сервисного персонала. Отображение ошибок предназначена только для описания ошибки и для сервисного персонала.

Типы ошибок

Ошибка коммутации
ERROR (название компонента) No Ackn

Держатель не отвечает на команды
ERROR (название компонента) Время вышло

Ошибка прибора/диафрагмы
ERROR (название компонента) Диафрагма не открывается

Держатель не достигает конечной позиции
ERROR (название компонента) 3 попытки
ERROR (название компонента) 3 попытки к начальной точке

Проблема коммутации между контрольными компьютерами
ERROR (название компонента) Прибор недоступен

Неверный параметр в памяти
ERROR (название компонента) Параметр-Флэш

Hardware и Software не подходят
ERROR (название компонента) Версии аппаратного обеспечения

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

Поршень не достигает конечной позиции
Ошибка поршня

Ошибка подъёмника
ERROR lifter

Ошибка памяти
ERROR Fe-RAM 1

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

6.4.4. Ошибки измерений

Глюкоза и лактат определяются с помощью ферментативно-амперометрического принципа измерения. Измерительный сигнал получают в виде изменения тока на электроде за счет химической реакции с иммобилизованным фермента. SensoStar GLHsix использует специальный измерительный процесс, который работает с минимальным количеством материала образца. Шланги между канюлей и датчиком являются определяющими для надлежащего функционирования этого процесса. Таким образом, эти шланги должны быть заменены только на оригинальные запасные части.

Как и во всех проточных системах, беспрепятственный проток и непроницаемость системы труб очень важна для правильного функционирования устройства.
Всегда имейте в виду, что шланг насоса работает как всасывающий насос, и что он производит низкое давление в системе. Утечка жидкости всегда является признаком проницаемости, например изношенных уплотнений контейнера очистки, рыхлых шлангов или неправильно вставленной канюли.

Проверка протока и протечек:

Выключите устройство и снова включите его через 2 секунды, тем самым убедившись, что насос работает. Убедитесь, что насос включается. Откройте контейнер отходов и проверьте, поступают ли в него капли за определённый интервалы. Если это так, то проблема не в проточной системе.

Если жидкость не капает, система либо протекает либо закупорена. В этом случае действуйте следующим образом:
Снимите шланг от стороны всасывающего шланга насоса и вставьте соответствующий шприц на шланге. С помощью шприца, откачайте жидкость из ёмкости. Обратите внимание на жидкость между канюлей и сенсором.
Есть три возможные реакции:

- Шприц можно легко перемещать и в шланге остаются только многие воздушные пузырьки или только воздух. это указывает на то, что система протекает Самый простой способ найти протечку - посмотреть, где появляются пузырьки воздуха. Проверьте все соединения и, при необходимости, замените шланги и контейнер очистки.
- Шприц плохо движется и жидкость в шланге почти не движется. Это указывает на то, что закупорена. Ослабьте шланг контейнера очистки и подсоедините его к коннектору. Ослабьте винт канюли и достаньте канюлю из контейнера очистки. Поместите канюлю в стакане. Наполните шприц дистиллированной водой или раствором системы и гоните воду из шланга в направлении канюли. Жидкость должна выйти из канюли. Если это не так, то очистите канюлю и / или замените сенсор.

- **Шприц можно перемещать равномерно, но с сопротивлением и потоков жидкости** назад и вперед внутри шланга . В этом случае ошибка для поиска внутри корпуса и прибор должен быть обслужен.

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

Эти простые меры могут решить большинство проблем в системе потока. Ошибки могут выглядеть следующим образом:

Разброс измеренных значений

Может также быть результатом неправильной пробоподготовки. Проверьте с помощью контрльной пробы несколько раз. Неисправный сенсор также может быть причиной.

Калибровка не является стабильной, отклонение слишком высоко

Может быть вызвано резкими колебаниями температуры (например действием прямых солнечных лучей).

Калибровка не возможна, слишком низкое значение

Неисправный сенсор также может быть причиной (частые ошибки "максимальное поле").

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

7. Технические характеристики

Время измерения на образец	45 сек.
Диапазон измерения Глюкоза Лактат Гемоглобин	 0.6 – 50 mmol/l (11 – 910 mg/dl) 0.5 – 30 mmol/l (4,5 – 270 mg/dl) 1.9 – 19 mmol/l (3.0 – 30 g/dl)
Количество материала образца	10/20 µl образец разбавить 500/1000 µl гемолизированным системным раствором
Точность (20 проб) Глюкоза (216 mg/dl) Лактат (90 mg/dl) Hb	 < 1.5 % при 12.0 mmol/l < 2.0 % при 10.0 mmol/l < 1.5 % при 7.6 mmol/l
Срок годности сенсора	12 месяцев
Температура хранения сенсора	+ 2 °C до + 8° C
Время жизни сенсора	Глюкоза 6 месяцев Лактаты, Глюкоза/лактаты 3 месяца
Интерфейсы Принтер EDP Считыватель штрих-кодов	 V 24, RS 232 V 24, RS 232 PS/2
Рабочая температура	от + 15 °C до + 35 °C
Температура хранения	от - 10 °C до + 50 °C
Входное напряжение	12 V DC
Потребляемая мощность	Прим. 12 W
Классификация по MPG	In-vitro медицинский прибор
Размеры (W x H x D)	200 мм x 150 мм x 170 мм
Масса	2.5 кг
Производитель	DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

Изображение 22.: Технические характеристики

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

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

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

IVD CE

Sensor Glucose und Sensor Glucose/Lactate

Biosensoren für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Glukose und Laktat an Analysatoren der Baureihe SensoStar (SensoStar GL 30 touch, SensoStar G)

Bestellinformation

Sensoren mit einem Parameter		Maximale Betriebsdauer der Sensoren
920703	Sensor Glucose, 1000 samples	6 Monate
920704	Sensor Glucose, 3000 samples	6 Monate
920705	Sensor Glucose, 10000 samples	6 Monate
920572	Glucose Sensor (Sensor Glucose highspeed)	2 Monate
Sensoren mit kombinierten Parametern		**Maximale Betriebsdauer der Sensoren**
920526	Sensor Glucose/Lactate, 1000 samples	3 Monate
920527	Sensor Glucose/Lactate, 3000 samples	3 Monate
920528	Sensor Glucose/Lactate, 10000 samples	3 Monate

Beschreibung

Der Sensor ist ein speziell zum Einsatz auf den Analysatoren der Baureihe SensoStar hergestellter, wartungsfreier Biosensor zur elektrochemischen Bestimmung von den Parametern Glukose bzw. Laktat. Durch enzymatische Reaktion mit dem Analyten entsteht Wasserstoffperoxid und erzeugt an einer Elektrodenanordnung einen zur Konzentration des Analyten proportionalen Stromfluss.

Lagerung

Der Sensor ist bei +2°C bis +8°C aufzubewahren.
Für Transportzwecke ist eine Überschreitung der Lagertemperatur bis max. 30°C und für max. 7 Tage zulässig.

Haltbarkeit

Original verpackte Sensoren sind bei o.g. Lagerbedingungen maximal 18 Monate ab Herstellung bzw. entsprechend wie als Verfall auf dem Etikett angegeben haltbar. Ein im Analysator eingesetzter Sensor besitzt innerhalb des Verfallsdatums eine maximale Betriebsdauer. Bei Außerbetriebnahme des Analysators und Zwischenlagerung des Sensors wird die Betriebsdauer nicht gestoppt.

Probenmaterial

Mögliche Probenmaterialien sind Kapillarblut, venöses oder arterielles Blut, Serum, Plasma oder Liquor. Das entnommene Blut darf folgende Antikoagulanzien / Glykolysehemmer enthalten: Heparin, Citrat, Fluorid, EDTA. Bei der Verwendung von nicht stabilisiertem Probenmaterial darf die Zeit von 15 Minuten zwischen Probennahme und Verdünnen mit Hämolysierlösung nicht überschritten werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Verwendung von Biosensoren mit Reagenzien anderer Hersteller in Kombination ist nicht zulässig.
Sensoren mit defektem Sensorgehäuse sind nicht zu verwenden!
Es ist auf die richtige Kombination des Standards und der Sample Cups zu achten. Falsche Kombinationen führen zu falschen Messergebnissen!
Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Vorbereitung und Durchführung

Der Sensor ist gebrauchsfertig. Nach Ablauf der vom Analysator vorgegebene Einlaufzeit und der durchgeführten Kalibration ist er einsatzbereit. Die Installation und die Funktion des Sensors ist durch mindestens eine Kontrollmessung auf Richtigkeit zu prüfen!

Entsorgung

Für die Beseitigung sind die entsprechenden nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

Literatur

Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 136-7.

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
01705 Freital, Germany

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim (bei Limburg) • Germany
Tel: 0 64 32 / 91 46 - 0 • Fax 0 64 32 / 91 46 33

IVD CE

Сенсор Глюкозы; Сенсор Глюкозы/Лактата

Биосенсоры для количественного in-vitro определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SensoStar

Информация о заказе

Сенсоры с одним параметром		Максимальный срок службы сенсоров
920703	Сенсор Глюкозы, 1000 измерений	6 месяцев
920704	Сенсор Глюкозы, 3000 измерений	6 месяцев
920705	Сенсор Глюкозы, 10000 измерений	6 месяцев
920572	Сенсор Глюкозы (Сенсор Глюкозы скоростной)	2 месяца
Сенсоры с комбинированными параметрами		**Максимальный срок службы сенсоров**
920526	Сенсор Глюкозы/Лактата, 1000 измерений	3 месяца
920527	Сенсор Глюкозы/Лактата, 3000 измерений	3 месяца
920528	Сенсор Глюкозы/Лактата, 10000 измерений	3 месяца

Описание

Данный продукт представляет собой необслуживаемый биосенсор для электрохимического определения параметров глюкозы и лактата, специально изготовленный для использования на анализаторах серии SensoStar. В результате ферментативной реакции с аналитом образуется перекись водорода и генерирует ток, пропорциональный концентрации аналита на электродном узле.

Хранение

Сенсор должен храниться при температуре от +2°C до +8°C. При транспортировке допустимо превышение температуры хранения до макс. 30°C и макс. 7 дней.

Стабильность

Сенсоры в оригинальной упаковке имеют максимальный срок годности 18 месяцев с момента изготовления или срок годности, указанный на этикетке, при указанных выше условиях хранения. Сенсор, используемый в анализаторе, имеет максимальный срок службы в пределах срока годности. Если анализатор выводится из эксплуатации, а сенсор временно хранится, его срок службы продолжается.

Образец

Возможные материалы для образца: капиллярная кровь, венозная или артериальная кровь, сыворотка, плазма и жидкость. В крови могут содержаться следующие антикоагулянты/ингибиторы гликолиза: гепарин, цитрат, фторид, ЭДТА. При использовании нестабилизированного материала образца время между взятием образца и разбавлением системным раствором не должно превышать 15 минут.

Предупреждения и меры предосторожности

Использование биосенсоров в сочетании с реагентами других производителей не допускается. Не используйте сенсоры с дефектным корпусом!

Обратите внимание на правильное сочетание Калибратора и пробирок с раствором для образцов. Неправильные комбинации приводят к неправильным результатам измерения! Соблюдайте необходимые меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов.

Подготовка и процедура

Сенсор готов к использованию. После завершения времени проработки, указанного анализатором, и выполнения калибровки он готов к использованию. Правильность установки и функционирования датчика необходимо проверить хотя бы одним контрольным измерением!

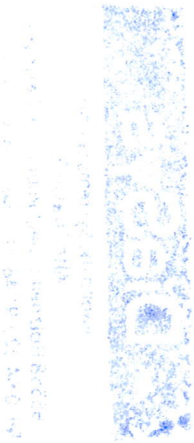
Обращение с отходами

В отношении утилизации см. требования национального и местного законодательства.

Литература

Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 136-7.

дата 2022/01-1



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