«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

_____
(должность/position)

_____
(имя/name)

_____
(подпись/signature)

«____»_____ 2021_ г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека.

Руководство по эксплуатации

Анализатор OC-SENSOR io

Анализатор автоматический иммунохимический для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

OC-SENSOR iO

Руководство по эксплуатации


oc-sensorio

Введение

Благодарим вас за приобретение нашего полностью автоматизированного анализатора образцов кала на скрытую кровь OC-SENSOR io. В этой инструкции по эксплуатации приводится описание порядка действий, функций и мер предосторожности. После прочтения держите эту инструкцию в предназначенном для этого месте, чтобы в любой момент можно было получить справку.

Если вы не будете следовать инструкциям из данного руководства, безопасность не будет гарантирована и гарантийные обязательства не будут действительны. Данный прибор используется для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

- Все права защищены. Никакую часть данного руководства нельзя копировать или передавать в любой форме и любыми средствами без явно выраженного письменного разрешения EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

- Информация, содержащаяся в данном руководстве, или спецификации изделия подлежат изменению в целях усовершенствования в любое время без уведомления.
- Ни при каких условиях EIKEN CHEMICAL CO., LTD. Не будет нести ответственности за любые убытки или повреждения, причиненные случайно, по небрежности, в результате неправильного обращения или ненадлежащего использования данного изделия.

1. Безопасность

В целях безопасного применения внимательно прочитайте перечисленные в данной главе меры предосторожности и полностью разберитесь в них, прежде чем приступать к работе.

1.1 Меры предосторожности

В данном руководстве по эксплуатации используются различные фотографии, чтобы обеспечить безопасное и правильное использование оборудования и предотвратить повреждение прибора и нанесение травм и ущерба себе и другим людям. Обязательно просмотрите их, поскольку они имеют важное значение с точки зрения безопасности.

⚠ Обратитесь к руководству по эксплуатации	
⚠ Предупреждение	Указывает на ситуацию, когда при неправильном обращении пользователю может грозить смерть или тяжелая травма.
⚠ Предостережение	Указывает на ситуацию, когда при неправильном обращении пользователь может получить травму или может быть поврежден прибор.
⃠ Запрещение	Указывает на запрещенное действие.
❗ Указание	Требуемое действие или требуемая функция.

⚠ Предупреждение	
● Запрещается разбирать или переделывать оборудование. Такие действия могут стать причиной возгорания или удара электрическим током.	
● Запрещается использовать оборудование при напряжении, отличающемся от указанного напряжения питания. Такие действия могут стать причиной возгорания или удара электрическим током.	
● Если из оборудования идет дым или исходит странный запах, отключите питание выключателем и выньте вилку из розетки. Если вы будете продолжать использовать оборудование, это может стать причиной возгорания или удара электрическим током. Обратитесь к дистрибьютору оборудования.	
● Чтобы заменить предохранитель, отключите питание выключателем и выньте вилку из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной удара электрическим током. Используйте только указанный предохранитель.	
● Подключайте вилку питания к специальной розетке оборудования. Невыполнение этого может стать причиной возгорания, удара электрическим током или неисправности оборудования.	

⚠ Предостережение	
● Чтобы вынуть вилку из розетки, беритесь за вилку (а не шнур). Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.	
● Запрещается вставлять и вынимать вилку электропитания влажными руками. Такие действия могут стать причиной удара электрическим током.	

⚠ Предостережение	
● Чтобы выполнить техническое обслуживание и проверку оборудования, отключите питание выключателем и выньте вилку из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной удара электрическим током.	
● Правильно подключите заземление. Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.	
● Если вы не будут пользоваться оборудованием в течение длительного периода времени, выньте вилку питания из настенной розетки. Невыполнение этого может стать причиной возгорания и удара электрическим током.	

Электромагнитная обстановка

- **Перед началом работы надо оценить риски, связанные с влиянием электромагнитных полей на работу изделия**
- Не используйте Анализатор OC-SENSOR IO вблизи сильных электромагнитных полей (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Применение в непосредственной близости мобильных радиочастотных средств связи при включении и проведении теста может оказывать воздействие на прибор, а значит и на сам результат.



1.2 Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов

1.2.1 Меры предосторожности в отношении образцов

1. Хранение образцов

По возможности, выполняйте анализы образцов, когда они свежие. Храните образцы в холодильнике при температуре от 2 до 10°C.
Если температура превысит указанный выше диапазон, компоненты образца могут измениться и дать ошибочные результаты.

2. Обработка образцов

Если образцы хранятся в холодильнике, дайте им перед анализом нагреться до комнатной температуры.

1.2.2 Меры предосторожности в отношении реагентов

1. Реагенты

Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку каждого реагента, касающиеся его хранения, обращения с ним и соблюдения предосторожностей.

2. Хранение описанных выше реагентов до и после вскрытия

Храните реагенты, как указано на соответствующем вкладыше в упаковку.

3. Предосторожности при обращении с реагентами

(1) Неправильная установка реагентов может стать причиной ошибочных результатов и повреждения оборудования.

(2) Если реагенты будут проглочены или их брызги попадут в глаза, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

1.2.3 Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды

1. Утилизация пробирок, ячеек и отработанной воды (в сливном бачке) выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативамиУтилизация чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или проверки, выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

2. Если используемые для техобслуживания или проверки инструменты будут запачканы образцами, тщательно промойте их проточной водой.

3. В случае разлития реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, немедленно вытрите их насухо.

4. В случае разлития образца или сточной воды, тщательно протрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной спиртом. Утилизация чистящей бумаги или марли, используемых для очистки, выполняется как для медицинских отходов или в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

1.3 Меры предосторожности при обращении с прибором

1. Оборудованием должен пользоваться только тот, кто знаком с инструкциями по эксплуатации.

2. Установка и хранение.

   (1) Установите и храните оборудование там, где на него не будет попадать вода.
   (2) Установите и храните оборудование в подходящих условиях по давлению, температуре, влажности, тяге воздуха, солнечному свету и качеству воздуха.
   (3) Запрещается наклонять оборудование и подвергать его вибрациям и толчкам во время установки, хранения и использования, включая транспортировку оборудования.
   (4) Запрещается подвергать оборудование действию химикатов или химических паров.
   (5) Обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения.
   (6) Надежно заземлите прибор при установке и перед использованием.

3. Чтобы использовать оборудование.

   (1) Убедитесь, что оборудование работает правильно.
   (2) Убедитесь, что прибор заземлен.
   (3) Убедитесь, что все шнуры надежно и полностью подключены.

4. Во время использования оборудования

   (1) Постоянно следите за оборудованием, чтобы видеть, что оно работает без нарушений.
   (2) Увидев любое нарушение в оборудовании, выполните соответствующее действие, например, прекратите работу оборудования.

5. После использования оборудования.

(1) Выключите питание согласно предписанной процедуре.
(2) Чтобы вынуть шнуры, не натягивайте их. Отключайте их от розетки, взявшись за вилку и сильно ее потянув.
(3) Там, где это нужно, очистите штативы, крышку реагента, вытрите разлитые жидкости и т.п.
(4) Выполняйте очистку после каждого применения.

6. Если оборудование не будет работать правильно, позвоните в нашу техническую службу для получения помощи.

7. Запрещается вносить изменения в оборудование.

8. Техническое обслуживание и проверка.

(1) Обязательно периодически проверяйте оборудование и его части.
(2) При повторном использовании оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени, перед его применением обязательно проверьте, что оно работает нормально и безопасно.

9. Прочее

Эксплуатируйте прибор только так, как указано в руководстве.

10. При списании оборудования. Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

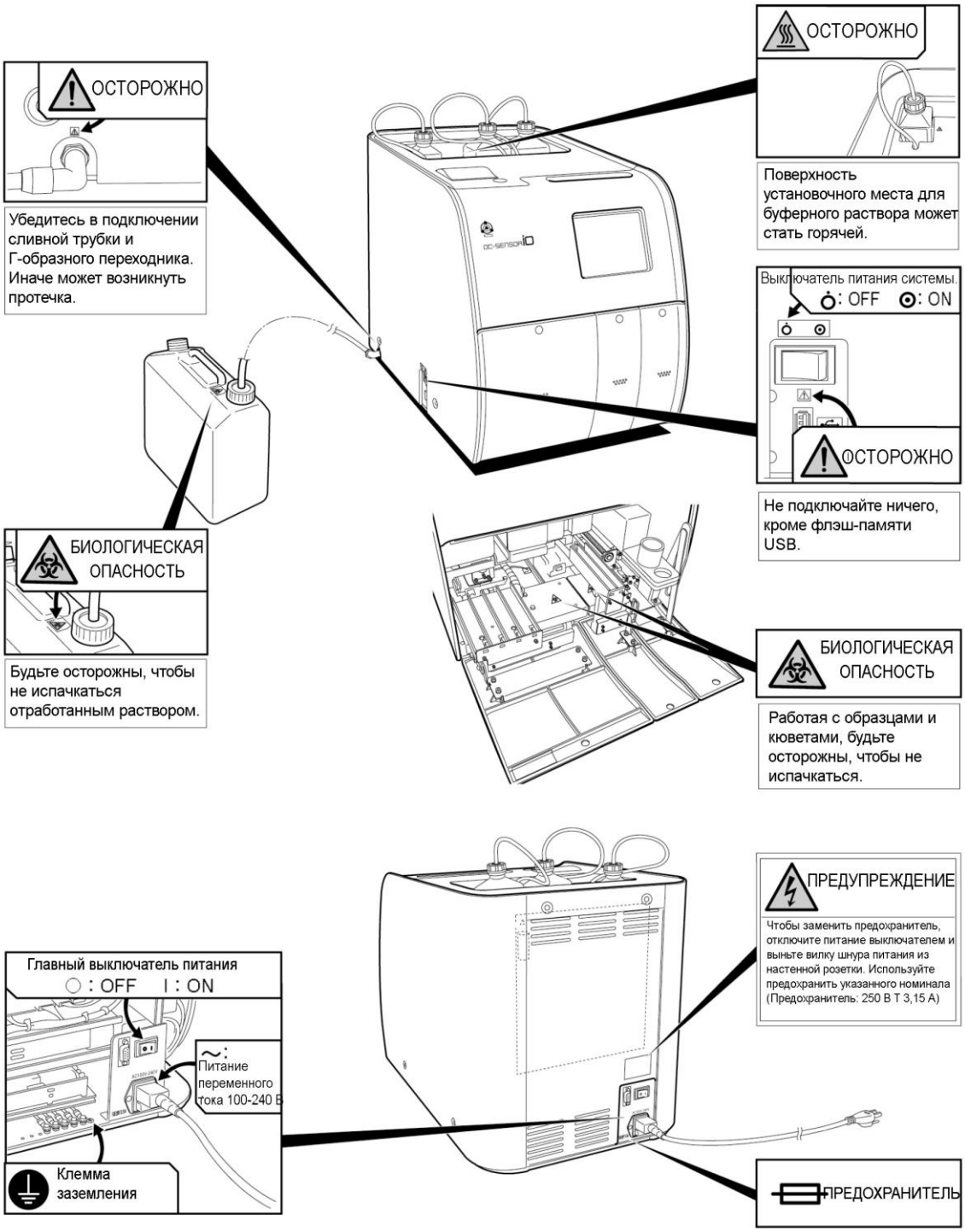
(1) Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой.
(2) Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для регентов.
(3) Вымойте водой сливной бачок.
(4) Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

Электромагнитная совместимость

- Анализатор OC-SENSOR IO соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014
- Анализатор OC-SENSOR IO был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 (классA). В жилых зонах он может вызывать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принятие мер для уменьшения помех, такие как изменение ориентации, смена места положения или экранирование места размещения. При использовании внешних подключаемых устройств (тестовое, дистанционное управление или контроль) возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.

1.4 Этикетки с предупреждающими об опасности надписями

Предупреждающие об опасности надписи прикреплены в указанных ниже местах. Прочитайте меры предосторожности на этикетках, прежде чем эксплуатировать оборудование.



Оглавление

1. Безопасность 3
1.1 Меры предосторожности 3
1.2 Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов 4
1.2.1 Меры предосторожности в отношении образцов 4
1.2.2 Меры предосторожности в отношении реагентов 4
1.2.3 Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды 5
1.3 Меры предосторожности при обращении с прибором 5
1.4 Этикетки с предупреждающим об опасности надписями 7

2. Цель и условия применения 11
2.1 Предусмотренное применение 11
2.2 Условия окружающей среды 11
2.3 Требования по электропитанию 11

3. Установка 12
3.1 Внешние габариты и вес оборудования 12
3.2 Требуемое пространство и место установки 12
3.3 Комплектующие 12
3.4 Подготовка 13
3.4.1 Подключение шнура питания 13
3.4.2 Подключение кабеля интерфейса RS-232C 13
3.4.3 Положение сливного бачка 13

4. Перед использованием 14
4.1 Принцип измерения 14
4.2 Блок-схема основных функций 14
4.3 Иллюстрации, показывающие названия деталей 15
4.3.1 Вне оборудования 15
4.3.2 Внутри оборудования 16
4.4 Отображение и работа экрана 17
4.5 Распечатывание 18

5. Эксплуатация 19
5.1 Обзор операций 19
5.2 Подготовка 20
5.2.1 Подготовка и контроль реагентов 20
5.2.2 Установка реагентов 20
5.2.3 Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды 21
5.2.4 Проверка бумаги в принтере 21
5.2.5 Проверка сливного бачка и сливной трубки 21
5.2.6 Подготовка штатива с образцами, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы 22
5.3 Включение питания и анализ 24
5.3.1 Включение питания 24
5.3.2 Анализ 25
(1) Анализ в режиме "AUTO" / "RETEST" (АВТО/ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ) 25
(2) Анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ) 27
5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALYZE" (АНАЛИЗ) 30
(1) Настройка режима 30
(2) Установка № калибровочной кривой... 31
(3) Установка № образца. 32
(4) Установка номера стартовой ячейки 33
(5) Установка числа образцов 34
5.3.4 Временная приостановка выполнения анализа 35
5.3.5 Замена реагента 36
5.3.6 Замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды 37
5.3.7 Замена бумаги в принтере 38

5.4 Прекращение работы и выключение питания....39
5.4.1 Операция закрытия и выключение питания....39
5.4.2 Хранение реагентов и утилизация пробирок с образцами и отработанной воды....40
5.5 Измерение контрольного образца....41
5.5.1 Измерение контрольного образца....41
5.5.2 Изменение настройки экрана контрольного измерения....44
(1) Настройка режима....44
(2) Установка № калибровочной кривой....44
(3) Установка Low/High контрольного образца....45
(4) Установка номера стартовой ячейки....45
5.6 Создание калибровочной кривой....46
5.6.1 Создание калибровочной кривой....46
5.6.2 Изменение настройки экрана калибровочной кривой....49
(1) Настройка режима....49
(2) Установка № калибровочной кривой.....49
(3) Установка Low/High контрольного образца....50
(4) Установка номера стартовой ячейки....50
(5) Установка концентрации....50
(6) Установка № партии.....51
(7) Установка количества реактива....52

6. Настройка среды....53
6.1 Отображение экрана настройки рабочей среды....53
6.2 Чтобы изменить настройку....54
6.2.1 Настройка штрих-кода и RS-232C:....54
6.2.2 Настройка отсечки....54
6.2.3 Настройка календаря....55
6.2.4 Настройка числа повторений....56

7. Обработка данных....58
7.1 Данные измерений образцов....58
7.1.1 Экран отображения результатов измерений образцов....58
7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода)....59
7.1.3 Уточнение поиска данных измерения образца....60
7.1.4 Определение диапазона результатов измерений образцов....61
7.1.5 Вывод результатов измерений образцов :....62
7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка....64
7.2 Результаты измерений контрольных образцов....65
7.2.1 Отображение результатов измерений контрольного образца....65
7.2.2 Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов....66
7.3 Результаты измерений калибровочной кривой....67
7.3.1 Экран отображения результатов измерений калибровочной кривой....67
7.3.2 Вывод результатов измерений калибровочной кривой....68
7.4 Данные об ошибках....70
7.4.1 Отображение экрана данных об ошибках....70
7.4.2 Поиск и вывод данных об ошибках....71

8. Техническое обслуживание....72
8.1 Отображение экрана технического обслуживания....72
8.2 Перечень позиций технического обслуживания....73
8.3 Проверка работы сенсорной панели....76
8.4 Настройка считывателя штрих-кода....76
8.5 Проверка работы в динамике....78

9. Процесс заливки 79

10. Замена буферного и промывочного раствора 80

11. Техническое обслуживание 81
11.1 Ведомость технического обслуживания 81
11.2 Метод проверки 81
11.2.1 Требуемые для проверки инструменты 81
11.2.2 Ежедневная очистка 82
(1) Очистка прибора снаружи 82
(2) Очистка крышки бутыли с реагентом 82
11.2.3 Еженедельная очистка 83
(1) Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента 83
(2) Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для регента. 83
11.2.4 Ежемесячная очистка 84
(1) Очистка штатива для образцов 84
(2) Очистка бутыли для очищенной воды и бутыли для промывочного раствора 84
(3) Очистка сливного бачка 84
11.2.5 Замена предохранителя 85

12. Сообщения метод обработки ошибок 86

13. Прочее 96
13.1 Расходные материалы и опции 96
13.2 Перемещение оборудования 96
13.3 При списании оборудования 96
13.4 Основные параметры 97
Контрольный лист текущего технического обслуживания 98

2.Цель и условия применения

2.1 Предусмотренное применение

Это оборудование используется для определения реакции антиген – антитело методом агглютинации латекса.

2.2 Условия окружающей среды

1. Место размещения: используется в помещении
2. Высота над уровнем моря: до 2000 м
3. Условия эксплуатации: от 15 до 30°C Влажность: от 45 до 80 %
4. Условия транспортировки и хранения: от - 5 до 50°C Влажность : от 30 до 80 %
5. Категория установки: CAT I
6. Степень загрязнения: 2
7. Установите оборудование в таком месте, которое соответствует указанными ниже условиям.

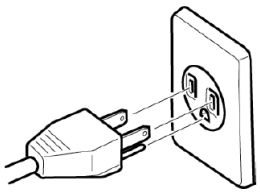
   (1) Установите оборудование в месте, где на него не будут попадать брызги воды.

   (2) Установите оборудование в подходящих условиях по давлению, температуре, влажности, тяге воздуха, солнечному свету и качеству воздуха.

   (3) Обеспечьте устойчивость оборудования во время транспортировки. Установите на ровном рабочем столе, где нет вибраций и толчков.

   (4) Установите оборудование в таком месте, где нет химикатов и химических паров.

2.3 Требования по электропитанию



1. Напряжение 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
2. Потребляемая мощность 150 ВА
3. Стационарная розетка электропитания (медицинская розетка)

В вилке питания используется контакт защитного заземления.

Используйте стационарную розетку электропитания с заземлением.

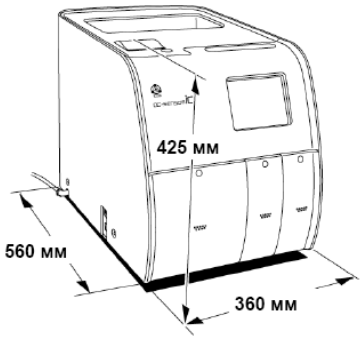
Ничего не кладите на шнур питания или около него.

Примечание:	*	Используйте соответствующие местному напряжению съемный шнур питания и вилку электропитания и стационарную розетку электропитания.
	*	Если вы будете использовать это оборудование, соединяя его с другим электрооборудованием, подключайте другое оборудование к отдельным стационарным розеткам электропитания. Не подключайте другое электрооборудование в той же розетке во избежание удара электрическим током, возгорания и неправильной работы оборудования.

3.Установка

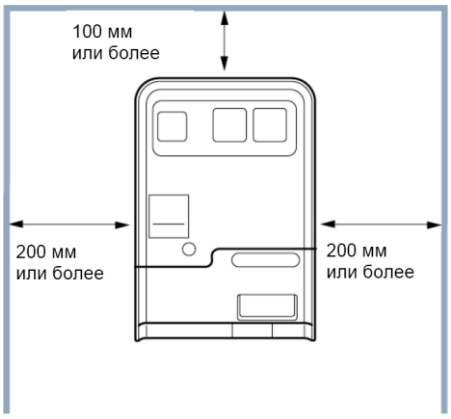
Условия окружающей среды для установки и требования по электропитанию см. на предыдущей странице.

3.1 Внешние габариты и вес оборудования



Внешние габариты: ширина 360 мм (±5 мм) x глубина 560 (±5 мм) x высота 425 мм (±5 мм)
Вес: 35 (±5 %) кг

3.2 Требуемое пространство и место установки



Пространство для установки должно обеспечивать зазоры 200 мм или более справа и слева от прибора, 100 мм сзади прибора и 600 мм над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес 35 кг.

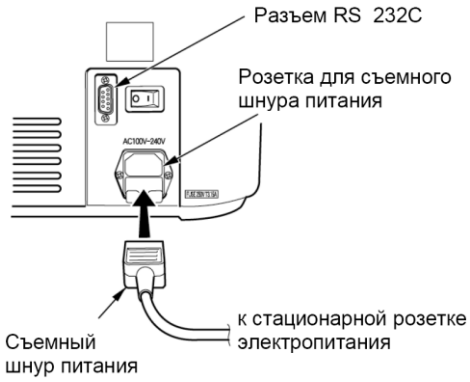
Примечание: Наш наладчик соберет и установит оборудование после его доставки.
Относительно перестановки или перемещения оборудования после его доставки и установки см. "9.2 Чтобы переместить оборудование".

3.3 Комплектующие

Название	Кол-во	Спецификация/применение
Основной корпус OC-SENSOR io	1	
Шнур питания	1	
Бутыль для очищенной воды	1	Емкость 500 мл
Бутыль для промывочного раствора	1	Емкость 500 мл
Бутыль для буферного раствора	1	Емкость 250 мл
Патрубок коленчатый	1	
Переходник	1	
Термобумага рулонная	2	58 мм шириной
Сливная трубка	1	2 м
Штатив для образцов	4	
Этикетка со штрих-кодом штатива	1	001-010
Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10	1	
Принадлежности		
Бак сливной	1	Емкость 5 л
Предохранитель	2	Предохранитель в виде стеклянной трубки, 250 В T3,15 A
Руководство по эксплуатации	1	

3.4 Подготовка

3.4.1 Подключение шнура питания

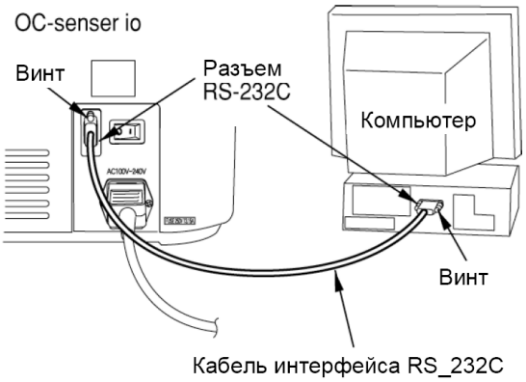


1. Разверните шнур питания.

2. Подсоедините шнур питания к розетке для съемного шнура питания.

3. Подсоедините шнур питания к стационарной розетке электропитания

3.4.2 Подключение кабеля интерфейса RS-232C



Примечание:	Убедитесь, что электропитания прибора и персонального компьютера выключено.

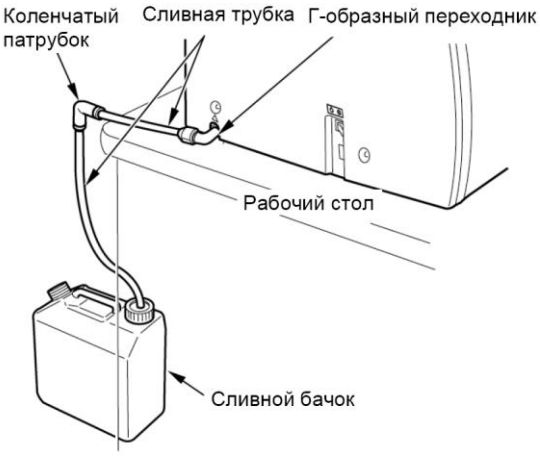
1. Разверните кабель интерфейса RS-232C

2. Подсоедините разъём кабеля к разъему RS-232C прибора OC-SENSOR io и затяните винт.

3. Подсоедините другой конец кабеля к порту RS-232 персонального компьютера и затяните винты.

Минимальные требования к ПК:
ОС: Windows 7 (x64), Windows 10 (x64)
CPU: Эквивалентный Intel Core i3@3.10GHz
Память RAM: 4 Гб
Свободное место на ЖД 40 Гб
Привод DVD
Монитор SVGA, минимальное разрешение 1200 x 800
Свободный разъем USB или COM

3.4.3 Положение сливного бачка



1. Убедитесь, что сливная трубка подсоединена к Г-образному переходнику. Иначе может возникнуть протечка.

2. Обязательно установите сливной бачок ниже прибора.

Примечание:

- Обязательно установите сливной бачок ниже уровня оборудования.
- Перед использованием сливного бачка проверьте, что он пуст.
- Обязательно установите сливной бачок там, где об него никто не будет спотыкаться.

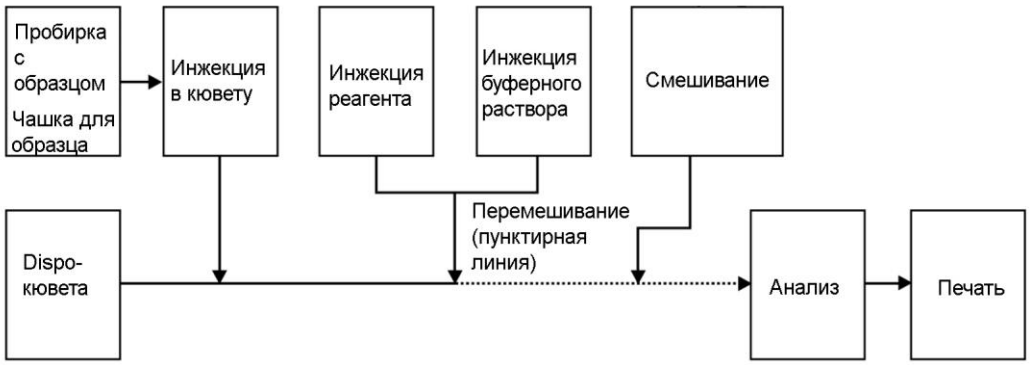
4.Перед использованием

4.1 Принцип измерения

Методом является иммунологический анализ с помощью фиксации латексом. Когда антитело против человеческого гемоглобина A0 (HbA0) прикрепляется к частице полистирольного латекса и подготовленный латекс добавляется к образцу в кювете и перемешивается, начинается реакция антиген-антитело, и частица начинает агглютинировать.
Если такая агглютинация измеряется как оптическое изменение, поглощение увеличивается пропорционально концентрации HbA0 в образце.
Данное оборудование определяет калибровочную кривую, исходя из стандарта известной концентрации, применяя этот принцип, и измеряет содержание HbA0 в образце как интенсивность реакции. Калибровочная кривая хранится в приборе.
Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

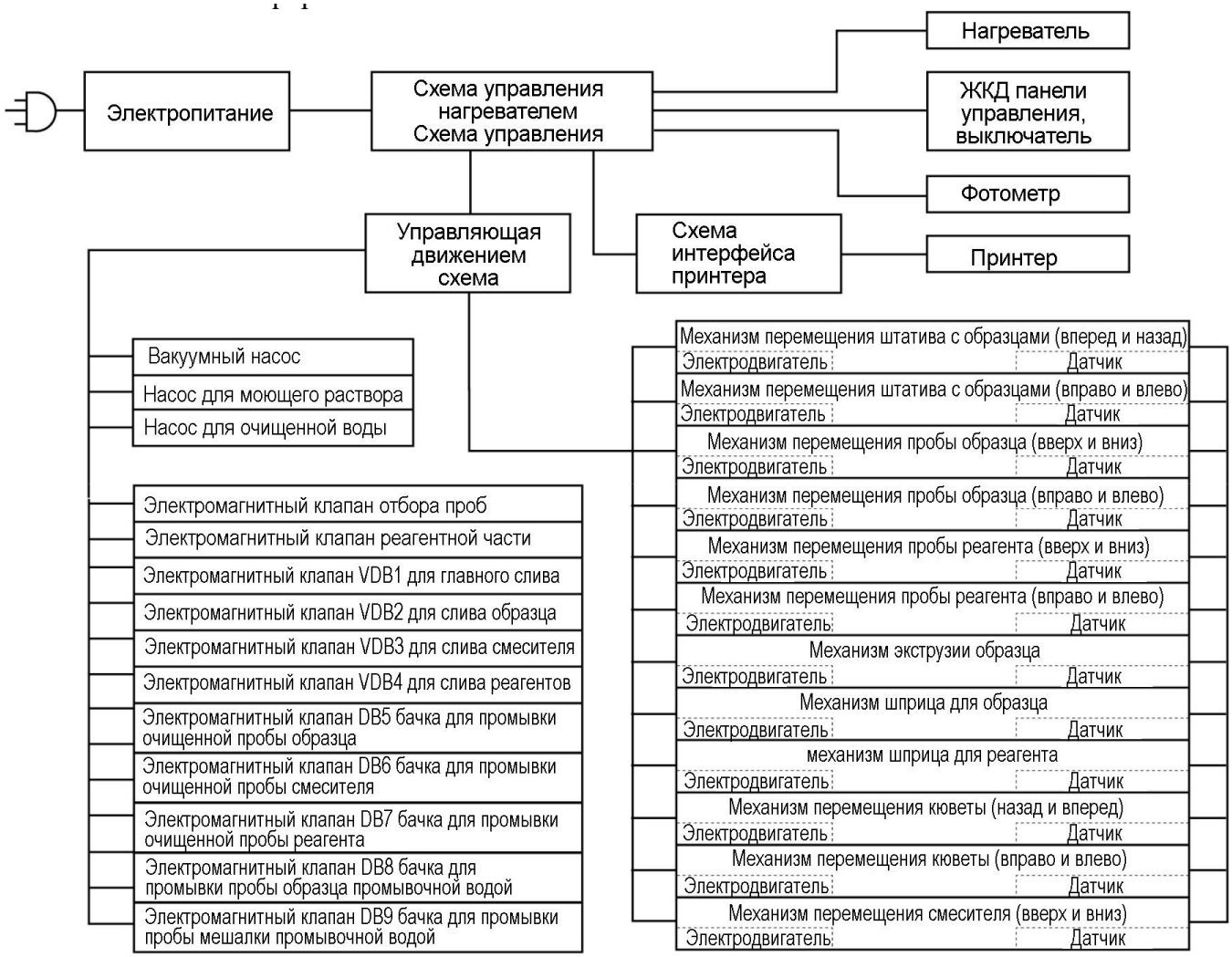
- При смене партии латексного реагента.
- Когда значение QC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом повторно используются после более 14 дней хранения при температуре 2-10°C.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом остаются в рабочем положении в анализаторе более 7 дней.
- После процедур технического обслуживания.

Критерием правильности калибровки анализатора является отсутствие сообщений о неправильной калибровке прибора и соответствие полученных результатов контроля паспортным значениям после калибровки.



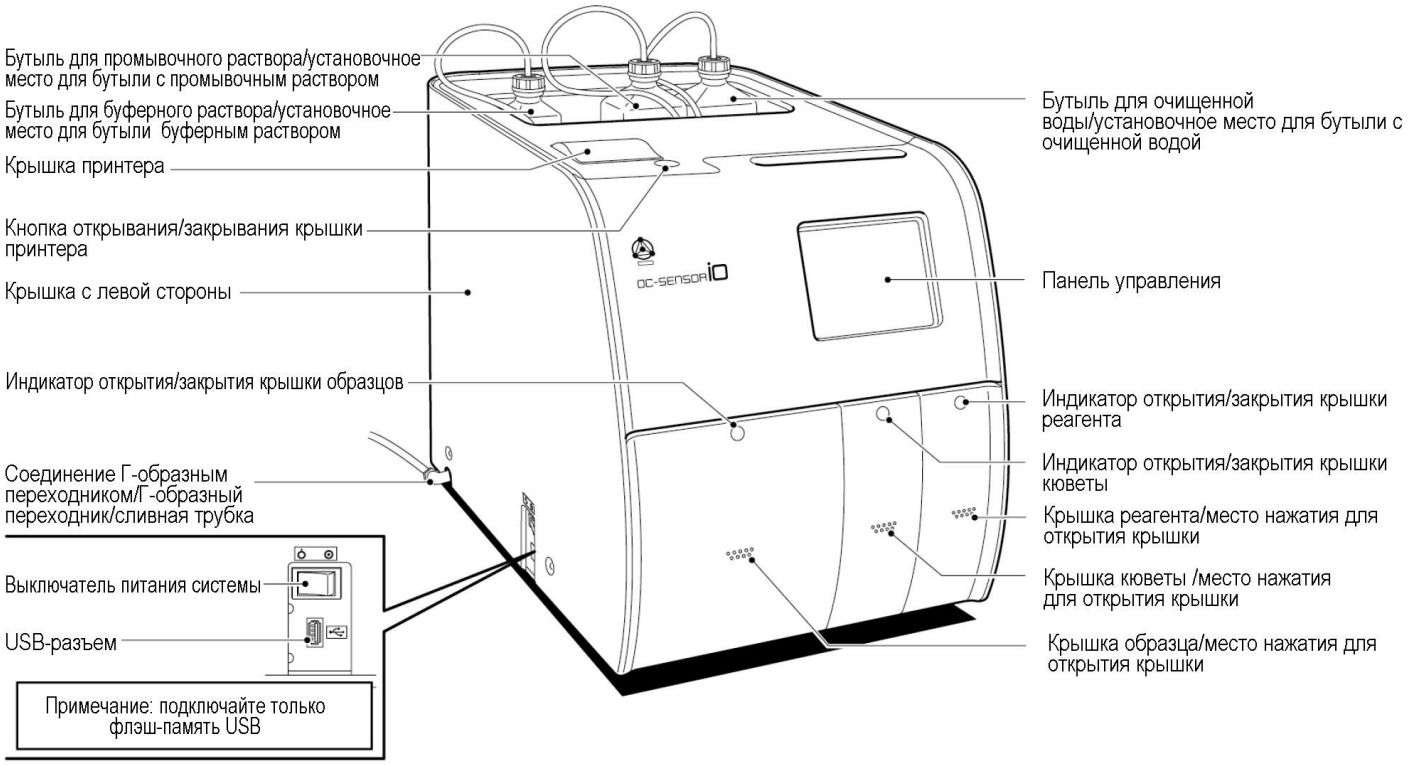
4.2 Блок-схема основных функций

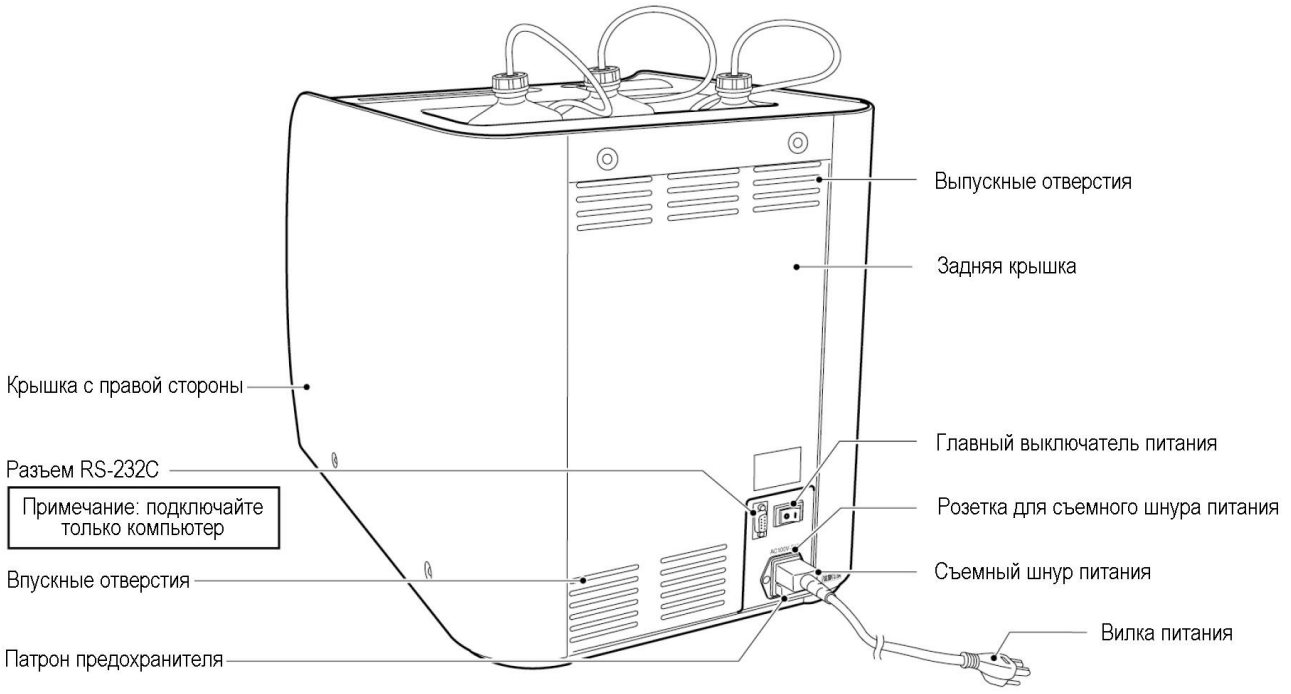
Ниже показаны основные функции оборудования.



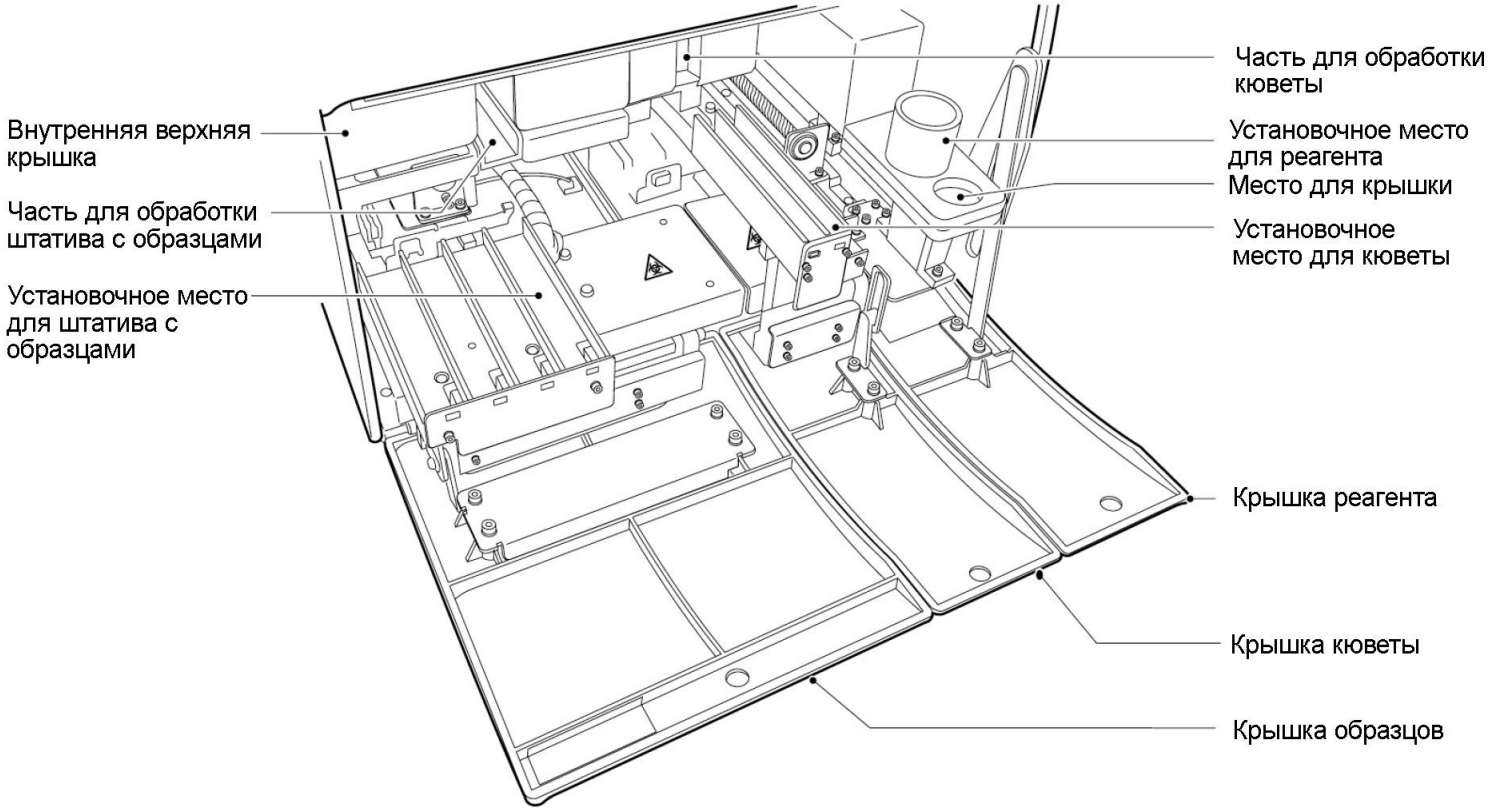
4.3 Иллюстрации, показывающие названия деталей

4.3.1 Вне оборудования





4.3.2 Внутри оборудования

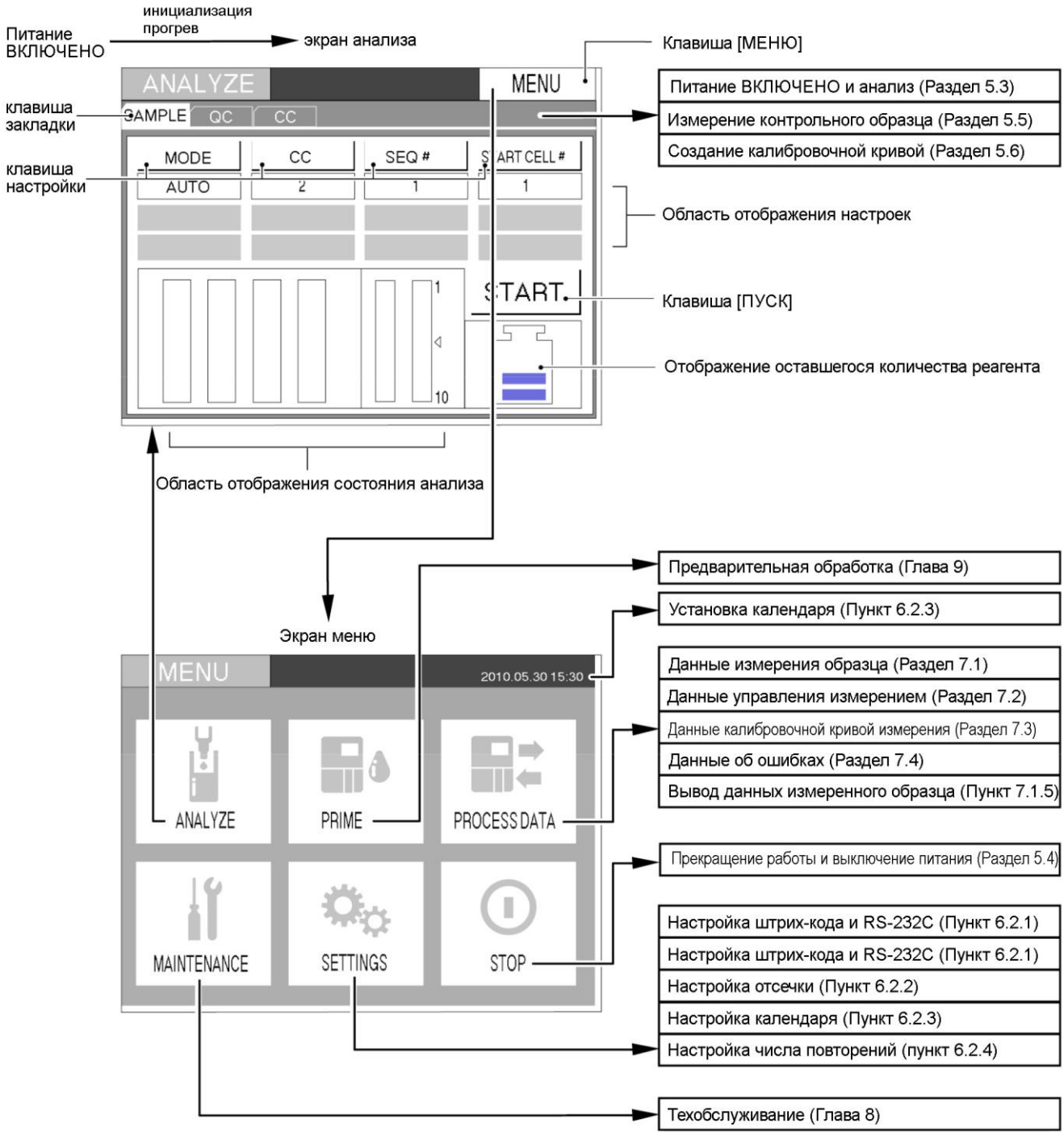


4.4 Отображение и работа экрана

При включении питания оборудование начинает инициализацию и прогрев. После отображения экрана "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) можно начинать работу.

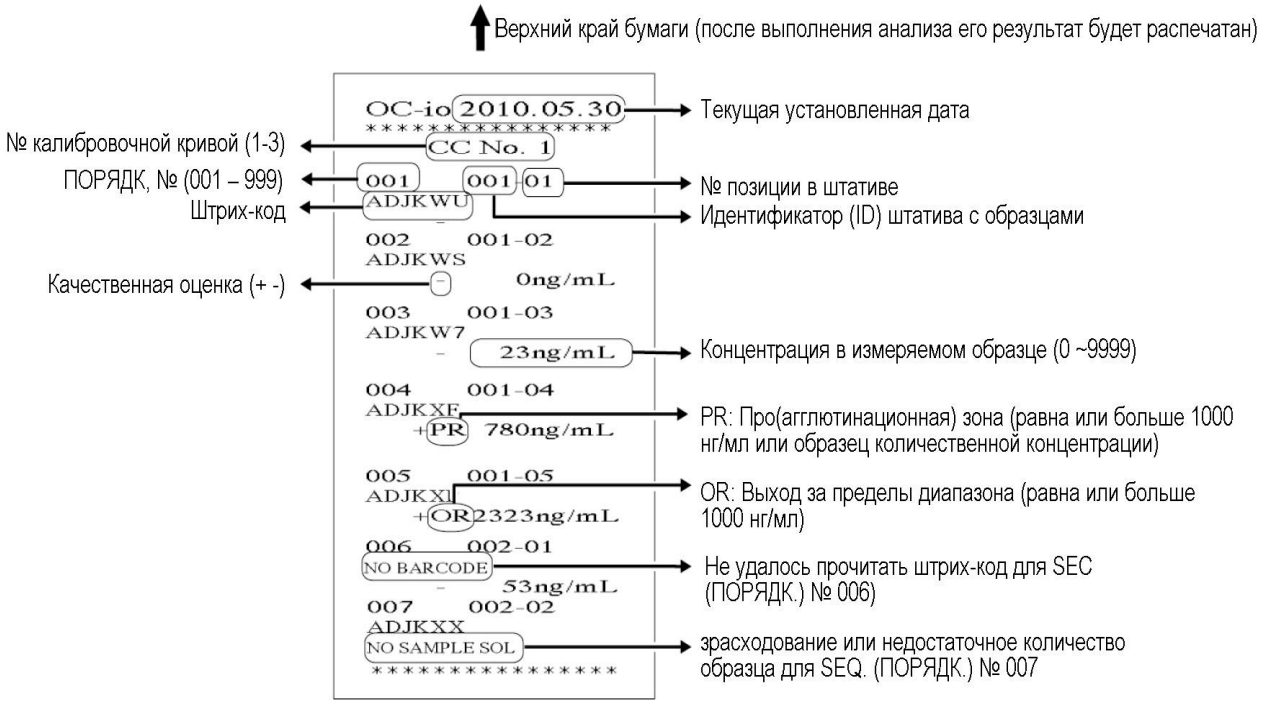
Нажимайте каждую клавишу для управления экраном.
В показанном ниже примере экрана отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ). [QC] и [CC] не выбираются, так что они показаны серым цветом. Нажмите клавишу [QC], чтобы появился экран "Control" (Управление). Нажмите клавишу [CC], чтобы появился экран "Calibration curve" (Калибровочная кривая).

Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ) в "ANALYZE" (АНАЛИЗ), чтобы появился экран "MENU". С этого экрана можно запустить любую функцию.



4.5 Распечатывание

Когда будет выполнен анализ 5 образцов, результаты анализа будут автоматически распечатаны, как показано ниже. Результаты анализа сохраняются для 5000 образцов, и их можно распечатывать по мере необходимости. Однако если число результатов для образцов превысит 5000, более старые результаты анализа будут стираться. Примеры, отличающиеся от показанных ниже, см. в "7. Обработка данных".



Решение о прозоне

Прозона – это состояние, когда избыток антигена, выработанного при иммунной агглютинации, приводит к ингибированию реакции агглютинации. Когда концентрация антигена находится в пределах измерительного диапазона, реакция агглютинации возрастает пропорционально концентрации антигена. Однако избыток антигена подавляет реакцию агглютинации и приводит к выдаче измерения, аналогичного тому, которое было бы, если бы он находился в пределах измерительного диапазона.

Этот прибор предназначен для определения явлений прозоны при помощи метода PRC.

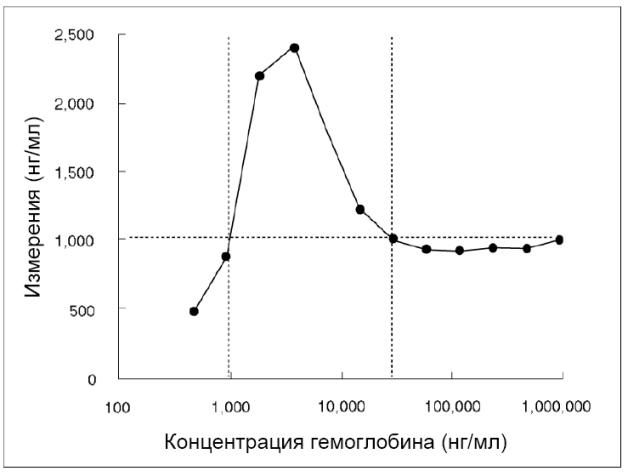
В методе PRC значение, рассчитанное, исходя из начальной реакции STD5, умножается на коэффициент метода PRC для получения критерия оценки. Расчет исходя из начальной реакции каждого образца, который превышает критерий оценки, определяется как прозона.

Пример определения при разведенном образце с высоким значением

(Распечатывание результатов)

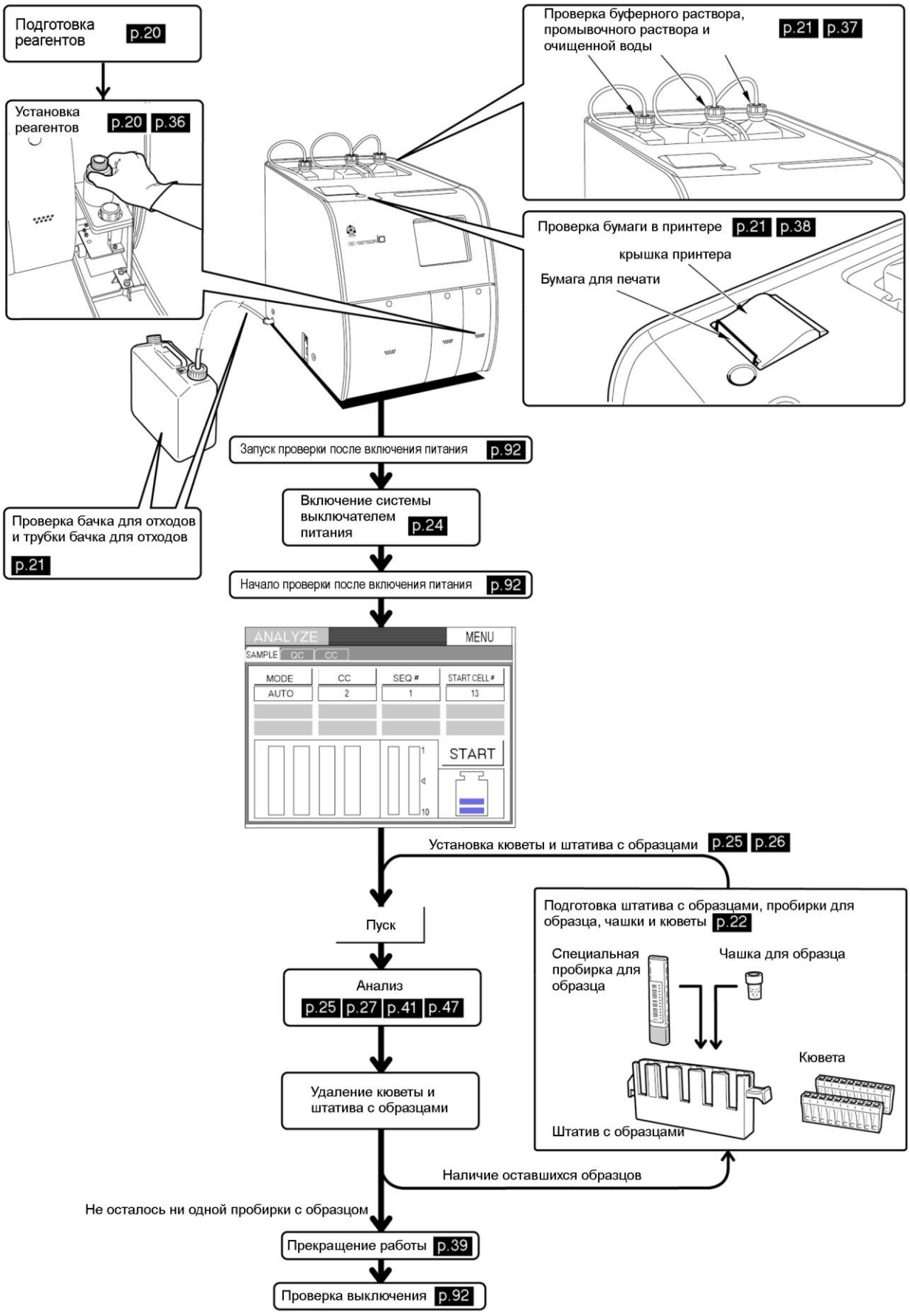
- Когда измерение равно 1000 нг/мл или меньше, оно распечатывается как есть.
- Когда измерение превышает 1000 нг/мл, оно распечатывается как «OR».

Когда измерение равно 1000 нг/мл или меньше и определяется методом PRC как прозона, критерий оценки распечатывается как «PR».



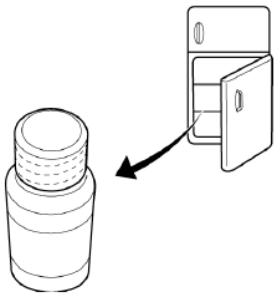
5.Эксплуатация

5.1 Обзор операций



5.2 Подготовка

5.2.1 Подготовка и контроль реагентов



1. Если реагент хранится в темном холодном месте согласно руководству по измерениям и т.д., следует выполнить подготовку и контроль реагента.

Примечание:

- Если были выполнены процессы выключения и реагент остался установленным в держателе для реагента, контроль не понадобится.
- Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.

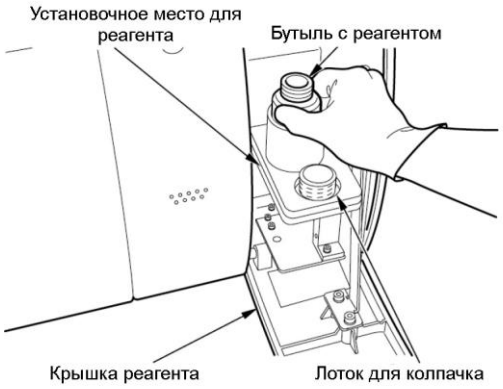
5.2.2 Установка реагентов



1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки реагента выключен, и нажмите на толкатель открывания крышки, чтобы открыть крышку реагента.

Примечание:	Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки.

Установочное место для бутыли с реагентом перемещается в вашу сторону.



2. Поверните крышку реагента против часовой стрелки и установите реагент на предназначенное для него установочное место.

Примечание:

- Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование.
- Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

3. Закройте крышку реагента.

5.2.3 Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды



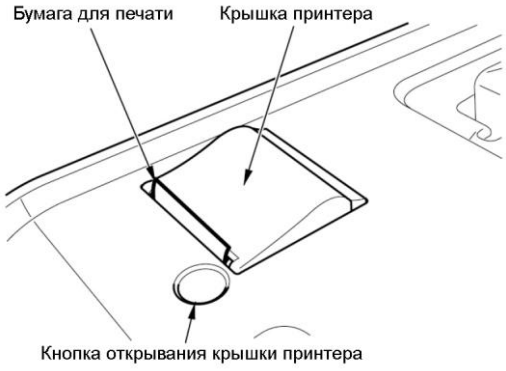
1. Приподнимите каждую бутыль с буферным раствором, промывочным раствором и очищенной водой и проверьте уровень жидкости.

Примечание:
- Если повернуться лицом к оборудованию, то в порядке слева направо располагаются буферный раствор, промывочный раствор и очищенная вода.
- При замене бутылей заменяйте бутыль с буферным раствором и бутыль с промывочным раствором согласно указаниям в Главе 10.

Если бутыль пустая, то для замены жидкости см. "5.3.6 замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды".

2. Верните каждую бутыль в ее исходное положение.

5.2.4 Проверка бумаги в принтере



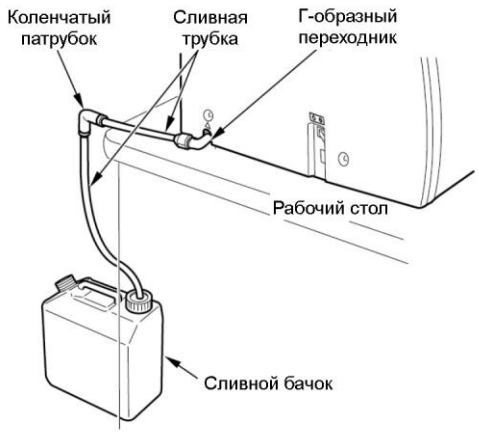
1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания крышки принтера.

2. Проверьте оставшуюся в принтере бумагу и закройте крышку принтера.

Примечание: Закройте крышку принтера, оставив верхний край бумаги немного выступающим.

3. Если бумаги для печати недостаточно, исходя из числа образцов для анализа, замените ее, обратившись к пункту 5.3.7.

5.2.5 Проверка сливного бачка и сливной трубки



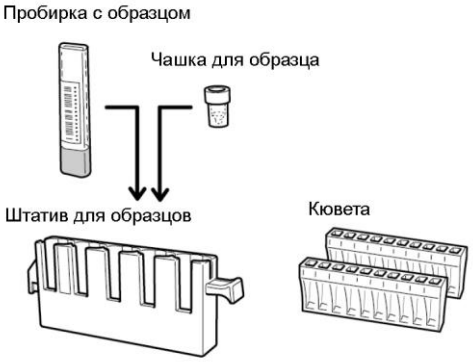
1. Убедитесь, что сливной бачок пуст, а сливная трубка хорошо подсоединена к сливному бачку.

2. Убедитесь, что переходник, коленчатый патрубок и трубка плотное соединены.

Примечание: Если обнаружится неплотно прикрепленная, отсоединенная деталь, обратитесь в наш отдел обслуживания.

5.2.6 Подготовка штатива с образцами, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы

Здесь объясняется подготовка штатива для образцов, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы для анализа в режиме "Auto]/[Auto (re)". Что касается анализа в режиме "Manual" (Ручной), см. пункт 5.3.2(2). Что касается подготовки штатива для образцов, пробирки с образцом, чашки для образца и кюветы для измерения контрольного образца и создания калибровочной кривой, см. Разделы 5.5 и 5.6.



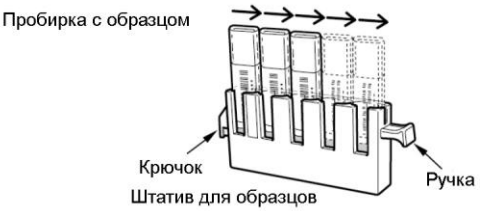
Примечание:

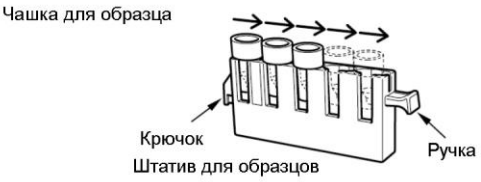
- Надевайте резиновые перчатки, чтобы не прикоснуться к образцу. Будьте особенно внимательными при установке проколотой пробирки с образцом.
- В случае разлития образца или отработанной воды, хорошо вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте чистящую бумагу или марлю, использованную для техобслуживания или проверки, как медицинские отходы или в соответствии с правилами каждого учреждения.

1. Штатив для образцов, пробирка для образца, чашка для образца и кювета, используемые для анализа, такие, как указано далее.

   Штатив для образцов: штатив для установки 5 образцов (принадлежность) Пробирка с образцом: пробирка
   Чашка: Для ручного анализа, помещенного в чашку для образца (Ø 17 x 38 мм).
   кювета: 10 сгруппированных вместе кювет (можно устанавливать до двух кювет)

2. Устанавливайте пробирки или чашки с образцами со стороны крючка на штативе для образцов в порядке анализа таким образом.





Справка: Как пробирку, так и чашку с образцом можно устанавливать одновременно. Оборудование при анализе отличает пробирку с образцом от чашки с образцом. При выполнении анализа считыватель штрих-кода в оборудовании автоматически считывает штрих-код на пробирке.

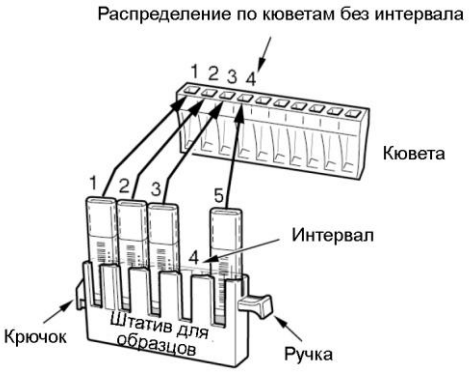
1) Для пробирки с образцом

Последовательно устанавливайте пробирки в штатив так, чтобы штрих-код был обращен влево, а зеленый колпачок был внизу.

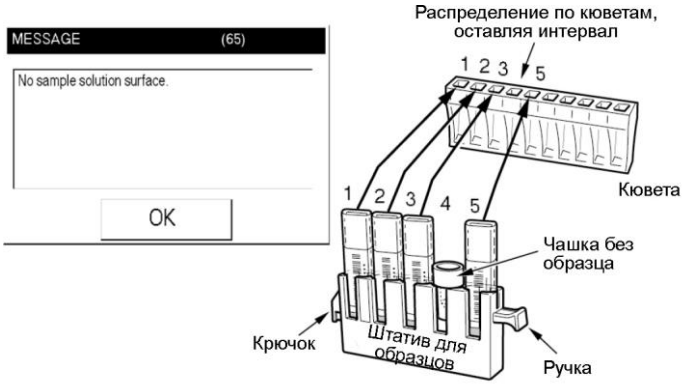
2) Для чашки с образцом

Последовательно устанавливайте чашки с образцами в штатив со стороны крючка на штативе после раскладки вручную.

Справка: При установке пробирок или чашек с интервалом образцы обычно будут распределяться по кюветам без интервала.
В этом случае сообщение "NO sample solution surface" (НЕТ поверхности раствора образцы) не будет показано.

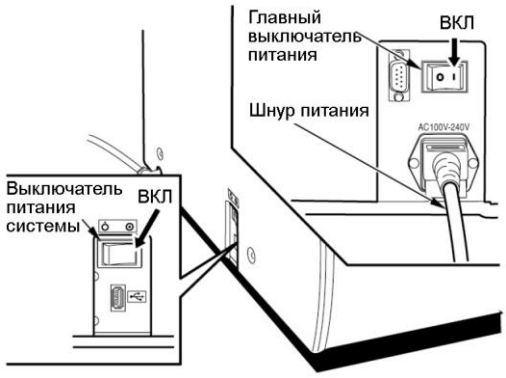


Если вы хотите распределить по кюветам без интервала, как в случае 2-дневного метода, вы можете это выполнить, установив пустую чашку для образца.



5.3 Включение питания и анализ

5.3.1 Включение питания



1. Убедитесь, что вилка питания вставлена в розетку и главный выключатель питания включен.

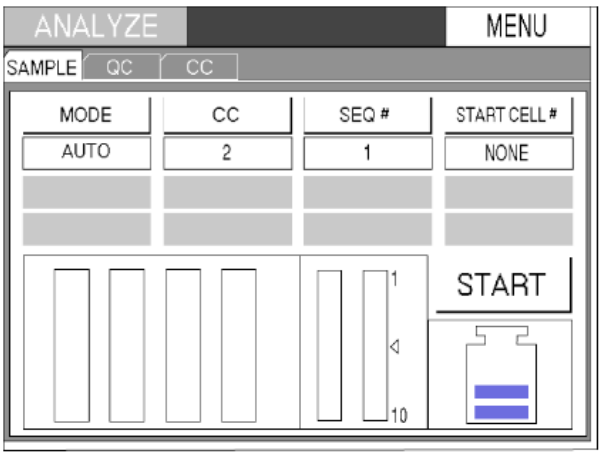
2. Включите выключатель питания системы.

Справка:	Если выключатель питания системы включен, пройдет примерно 5 минут, прежде чем в режиме “Analysis” (Анализ) появится экран “Sample” (Образец). (когда температура в элементах установки достигнет 20°C)



Будет показан номер версии, и автоматически запустится инициализация (initializing).

Примечание:	Если во время «инициализации» будут появляться следующие экраны, то для работы с ними см. соответствующие страницы. "No purified water..." (Нет очищенной воды): см. пункт 5.3.6 в главе 9. "No wash solution..." see item 5.3.6 in chapter 9. "No buffer..." (Нет буфера) см. пункт 5.3.6 в главе 9. А также если отображается экран "Cover is open. for the sample, cell or reagent" (Открыта крышка образцов, кюветы или реагента), закройте крышку.



После завершения инициализации будет показано "Heat up" (Прогрев).

После завершения прогрева появится экран "Sample" (Образец) в режиме "Analysis" (Анализ), как показано в примере слева, чтобы разрешить проведение анализа.

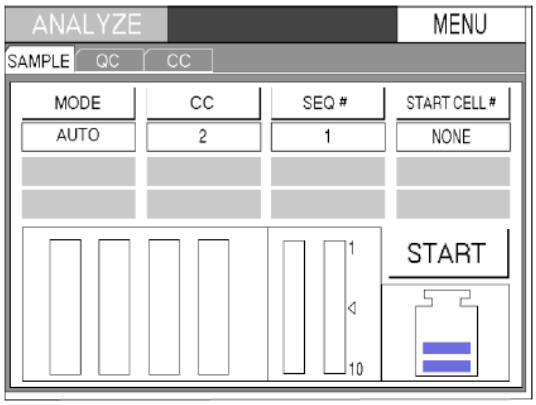
Справка:	Начинайте анализ не раньше, чем через 30 минут после запуска экрана [Sample] в режиме [analysis]. Вы сможете выполнить стабильный анализ.

Примечание:	При замене бутылей меняйте бутыль с буферным раствором и бутыль с промывочным раствором, как указано в Главе 10.

5.3.2 Анализ

(1) Анализ в режиме "AUTO" / "RETEST" (АВТО/ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ)

Штрих-код пробирки с образцом для прибора OC SENSOR io в штативе для образцов может автоматически считываться устройством считывания штрих-кода в оборудовании, которое может выполнять анализ.
В данном разделе объясняются процедуры анализа в режиме "AUTO" /"RETEST" (АВТО / ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ). Что касается анализа в режиме "Manual" (Ручной), см. пункт 5.3.2(2).



Здесь слева показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

Убедитесь, что на экране под надписью [MODE] (РЕЖИМ) отображается "AUTO" (АВТО) или "RETEST" (ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ).

Примечание: При переходе в режим "RETEST" или "Manual" (Ручной) или установке [CC], [SEQ #] или [Start cell #], см. пункт "5.3.3 Изменение настройки экрана "АНАЛИЗ".



1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки выключен, а затем нажмите на кнопку-толкатель для открывания крышки, чтобы открыть крышку образцов или крышку кюветы.

Примечание: Пока световой индикатор открытия/закрытия крышки включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки. Чтобы открыть ее, подождите, пока световой индикатор не выключится.



2. Установите штатив, заполненный пробирками или образцами, начиная с правой стороны отсека установочных мест для штативов.

Примечание:
- Устанавливайте штативы с образцами, начиная с правой стороны отсека установочных мест для штативов. Штатив с образцами будет обнаруживаться до завершения анализа штатива с образцами.
- Устанавливайте штатив с образцами крючком назад. Не устанавливайте его ручкой назад.
- Во избежание прикосновения к образцу обязательно надевайте резиновые перчатки.
- В случае разлития образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам учреждения.

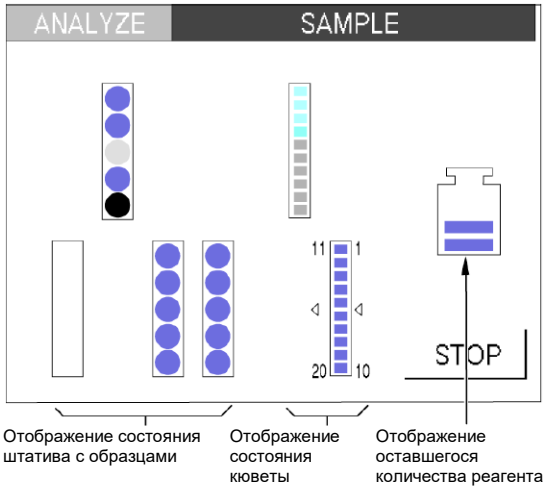


3. Устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для ячеек

Примечание:	Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для ячеек. Кювета будет обнаруживаться до завершения анализа штатива с образцами. Может быть установлено до двух кювет. Убедитесь, что после установки кювета плотно вставлена.

4. Закройте крышку образцов и крышку кювет.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).



Начнется анализ, и клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП). Оборудование автоматически определяет, есть ли в штативе пробирка с образцом или чашка с образцом, и отличает пробирку с образцом от чашки с образцом, чтобы начать анализ. На экране слева штатив с образцами и кювета для образцов перемещаются вверх, а затем начинается анализ. После выполнения анализа штатив с образцами и кювета возвращаются в их исходные положения. Состояние анализа отображается цветом, как показано ниже.

• Отображение состояния штатива с образцами
  Без установленного штатива: Отображается только рамка.
  Установка непроанализированного штатива с образцами: Отображается серым цветом
  Отбираемый образец: Отображается голубым цветом
  Образец без жидкости для образца: Отображается красным цветом
  Отбираемый образец: Отображается синим цветом
  Нет пробирки/чашки: Отображается черным цветом
  Ошибочный образец: Отображается красным цветом

• Отображение состояния кюветы
  Без установленной кюветы: Отображается только рамка
  Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом
  Образец в процессе распределения: Отображается голубым цветом
  Распределяемый реагент: Отображается розовым цветом
  Используемая для анализа кювета: Отображается синим цветом
  Ошибочная кювета: Отображается красным цветом

• Отображение оставшегося количества реагента
  Полная бутыль с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом
  Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

Справка:	Анализ 4 или более экземпляров штативов Вы можете вынуть тестируемый штатив с образцами, когда штатив и кювета вернутся в их исходные положения на экране и световой индикатор открытой крышки будет выключен. После установки образцов для анализа установите штатив с образцами в прежнее положение.

Когда будет выполнен анализ 5 образцов, результаты анализа будут автоматически распечатаны.

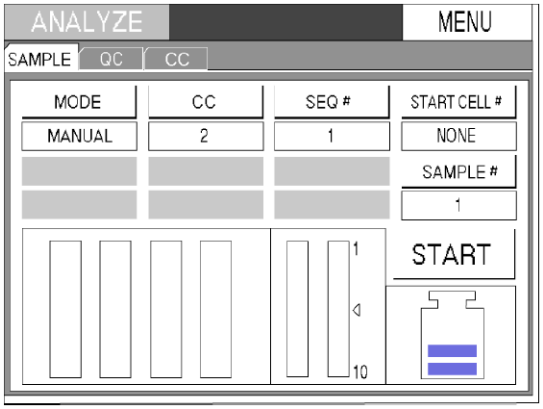
Справка:	В оборудовании можно сохранить результаты анализа для 5000 образцов. Когда число результатов превысит 5000 образцов, более старые результаты анализа будут стираться.

6. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку образцов и крышку кюветы, чтобы вынуть штатив с образцами и кювету для образцов.

7. Повторите шаги 2 – 6, чтобы выполнить анализ остальных образцов.

8. Когда анализ будет закончен, закройте крышку образцов и крышку кюветы, а затем нажмите клавишу выключателя питания, чтобы выключить систему, следуя указаниям из пункта "5.4 Прекращение работы и выключение питания".

(2) Анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

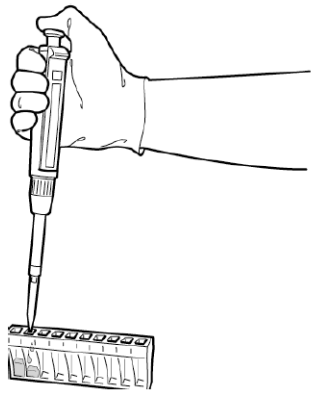


Здесь показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

Убедитесь, что под надписью “MODE” (РЕЖИМ) отображается "MANUAL" (РУЧНОЙ).

Примечание:	Если отображается "AUTO" или "RETEST", или при изменении настройки [CC], обратитесь к пункту "5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALLYZE" (АНАЛИЗ)".

1. Вручную распределите раствор образцов по ячейкам.



Справка:	Будет полезно записать для памяти номера ячеек, заполненных первой и последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание:	• Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки. • В случае разлития образца или сточной воды, тщательно хорошо вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом. • Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам учреждения.



2. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку кюветы и установите кюветы, начиная с правой стороны отсека для кювет.

Примечание:	• Установите ячейку №1 к задней стороне прибора. • Установите кювету на ее установочное место с правой стороны отсека. Можно установить до двух кювет.

3. Закройте крышку отсека для кювет.
4. Нажимайте клавиши [SEQ #], [Start cell #] и [sample #], чтобы ввести № образца, № стартовой ячейки и число образцов.

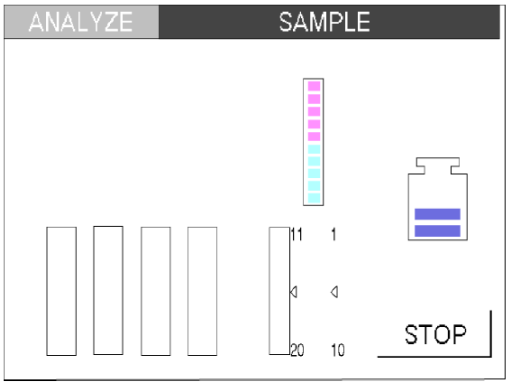
Методы ввода см. в пункте 5.3.3.

Что касается № стартовой ячейки, введите № ячейки, которая была вручную заполнена первой. Что касается числа образцов, введите число всех распределенных вручную образцов.

5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Начнется анализ, и клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП).

На экране кювета переместится вверх, и начнется анализ. Когда анализ будет закончен, кювета вернется в исходное положение. Состояние анализа будет отображаться цветом, как показано ниже.



• Отображение состояния кюветы

Без установленной кюветы: Отображается только рамка

Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом

Образец в процессе распределения: Отображается голубым цветом

Распределяемый реагент: Отображается розовым цветом

Используемая для анализа кювета: Отображается синим цветом

Ошибочная кювета: Отображается красным цветом

• Отображение оставшегося количества реагента

Полная бутыль с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом

Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

Сразу после выполнения анализа результаты будут автоматически распечатаны.

Справка:	В оборудовании можно сохранить результаты анализа для 5000 образцов. Когда число результатов превысит 5000 образцов, более старые результаты анализа будут стираться.

6. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен, а затем откройте крышку отсека для кювет, чтобы вынуть кювету с образцами.

Примечание:	Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.

7. Повторите шаги с 2 по 6, чтобы выполнить анализ остальных образцов.

8. Когда анализ будет закончен, закройте крышку отсека для кювет, а затем выключите выключатель питания системы в соответствии с указаниями в пункте "5.4 Прекращение работы и выключение питания".

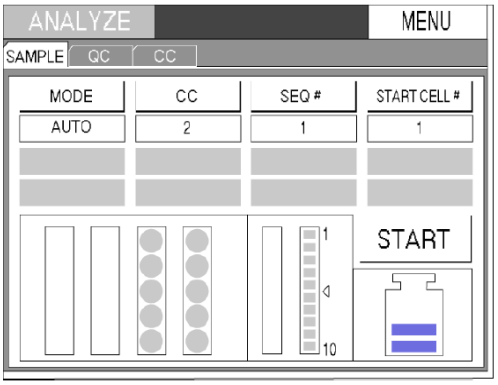
5.3.3 Изменение настройки экрана "ANALYZE" (АНАЛИЗ)

(1) Настройка режима

Вы можете задавать режимы анализа

При включении выключателя питания системы появляется экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере слева под клавишей [MODE] установлен режим "AUTO" (автоматический). Если вы выполняете анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ) или "RETEST" (ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ), измените настройку режима.



1. нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).

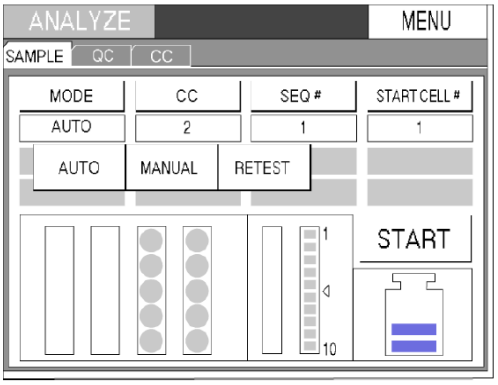
Появится [клавиша выбора режима].

AUTO: При автоматическом выполнении анализа.

MANUAL: при анализе вручную заполненных кювет.

RETEST: при повторном анализе уже один раз проколотого образца.

Примечание:
- Клавиша [SAMPLE #] будет отображаться под клавишей [START CELL #], только если выбран режим "MANUAL" (РУЧНОЙ).
- Снова нажмите клавишу [MODE], когда отображается клавиша выбора режима [клавиша выбора режима], чтобы закрыть [клавишу выбора режима].



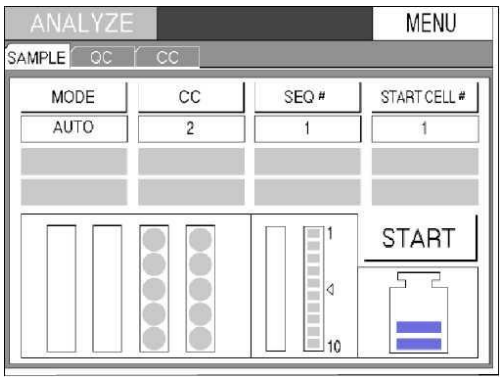
2. выберите и нажмите либо клавишу [MANUAL], либо клавишу [RETEST].

Выбранный режим будет отображаться под клавишей [MODE], а [клавиша выбора режима] будет закрыта.

Настройка режима выполнена.

(2) Установка № калибровочной кривой.

Вы можете задать № калибровочной кривой для анализируемых образцов. В отношении № калибровки и сведений о ней см. пункт "5.6 Создание калибровочной кривой".

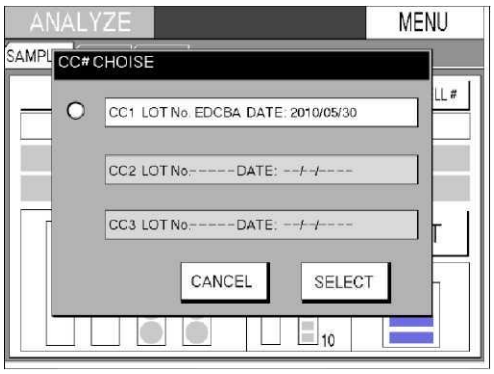


При включении питания выключателем появляется экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под [CC] установлено “2”. При выполнении анализа с установкой "1" или "3" измените № калибровочной кривой.

1. Нажмите клавишу [CC].

Появится [клавиша выбора калибровочной кривой].



ПРИМЕЧАНИЕ:
- Нажмите клавишу [Cancel] (Отмена), когда отображается [клавиша выбора калибровочной кривой], чтобы закрыть [клавишу выбора калибровочной кривой].
- Для номера, для которого не создана калибровочная кривая, [клавиша выбора калибровочной кривой] не будет действовать (будет отображаться серым цветом).

2. Нажмите кнопку слева, чтобы выбрать № калибровочной кривой.

○ изменяется, и выбирается ⊙ (ВКЛ).

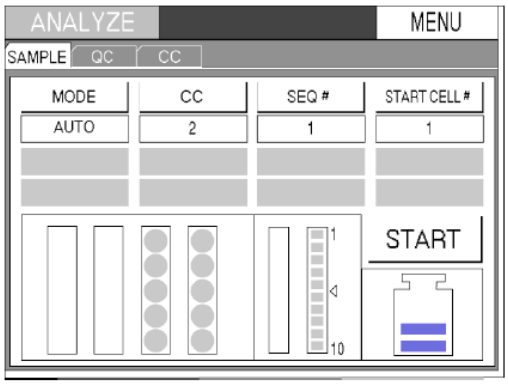
3. Нажмите клавишу [Select] (Выбрать).

Выбранный № калибровочной кривой будет отображаться под клавишей [CC].

Установка № калибровочной кривой выполнена.

(3) Установка № образца.

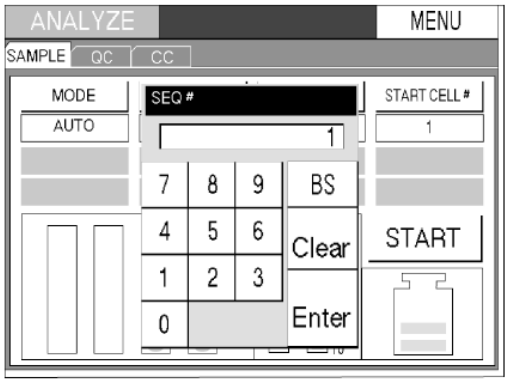
Номер образца можно задать в диапазоне от 1 до 999.



При включении питания выключателем появляется экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под [SEQ #] (ПОРДК, №) установлено значение «1».

Примечание:
- Под [SEQ #] будет отображаться последний [SEQ #] предыдущего анализа плюс 1. Когда № превысит 999, он снова станет равным 1.
- При включении питания системы выключателем [SEQ #] станет равным 1.



1. Нажмите клавишу [SEQ #] (порядковый №).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Введите порядковый №.

При вводе неправильного номера нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильный номер.
Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.
Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

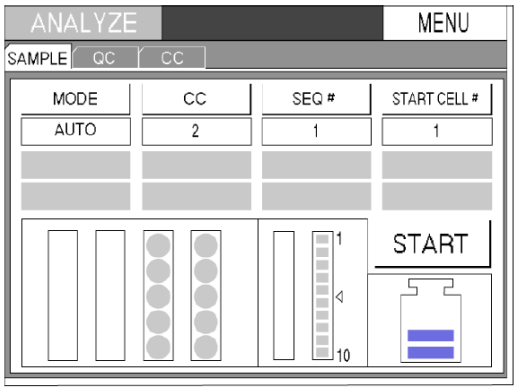
3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

Введенные цифры будут отображаться под клавишей [SEQ #].
Настройка порядкового номера выполнена.

(4) Установка номера стартовой ячейки

Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.

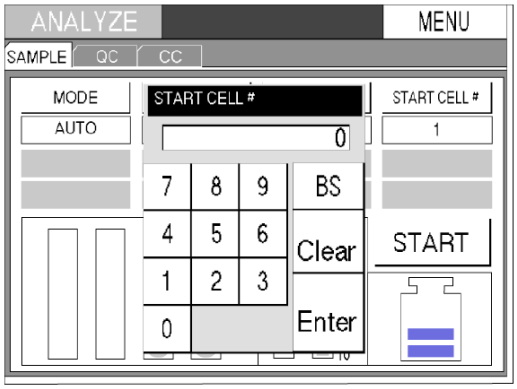


При включении питания появляется экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева под клавишей [START CELL #] (№ стартовой ячейки) установлено значение “1”.

Примечание:

- Под [START CELL #] будет отображаться последний использованный № ячейки предыдущего анализа плюс 1. Когда № превысит 10 (установка 1 кюветы) или 20 (установка двух кювет), показанный номер будет равен 1 или 11.
- При включении питания выключателем системы под [START CELL #] отображается 1.

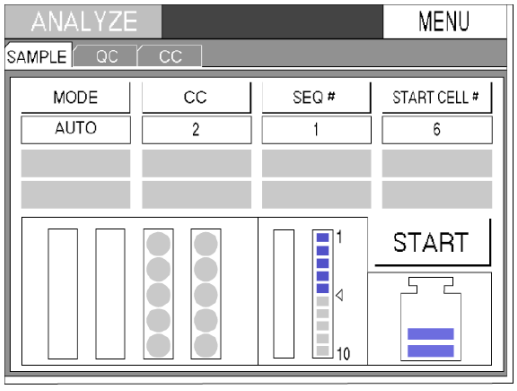


1. Нажмите клавишу [SRART CELL#].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Введите номер стартовой ячейки.

При вводе неправильного номера нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильный номер.
Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.
Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.



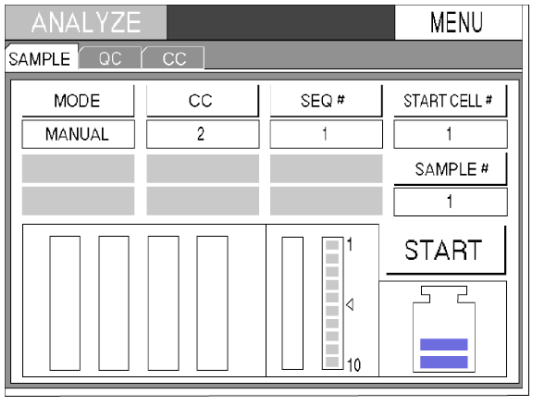
3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.
Введенные цифры будут отображаться под клавишей [START CELL #].

Настройка стартовой ячейки выполнена.

(5) Установка числа образцов

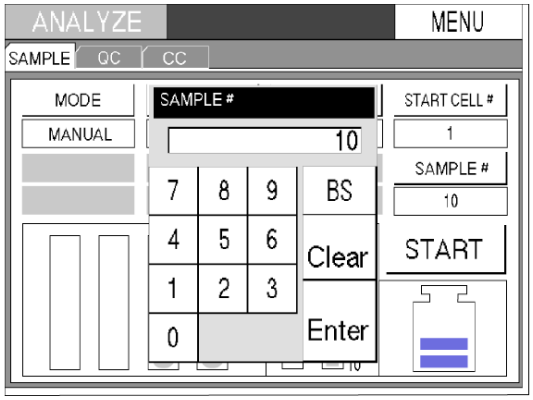
Если в пункте 5.3.3(1) Настройка режима выбран режим "MANUAL" (Ручной), появится клавиша [SAMPLE #] (Число образцов). Число образцов можно задать в диапазоне от 1 до 20.



При включении питания выключателем появится экран "Sample" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

В примере экрана слева показан случай, когда в пункте 5.3.3(1) Настройка режима установлен ручной режим (Manual).

Примечание:	При включении питания системы выключателем [SAMPLE #] будет показан равным 10.



1. Нажмите клавишу [SAMPLE #].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Введите число образцов.

При вводе неправильного числа нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear] (Очистить) и снова введите правильное число.
Клавиша [BS]: Будет удалена последняя введенная цифра.
Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

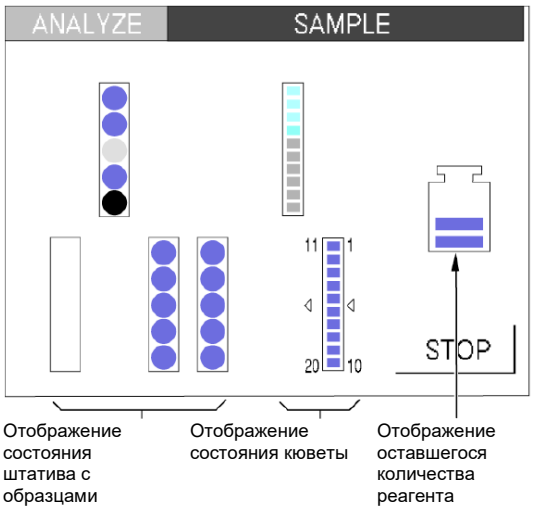
3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Введенное число зафиксируется, и диалоговое окно цифрового ввода закроется. Введенное число будет отображаться под клавишей [SAMPLE #].

Настройка числа образцов выполнена.

5.3.4 Временная приостановка выполнения анализа

Используется для временной приостановки выполнения анализа.

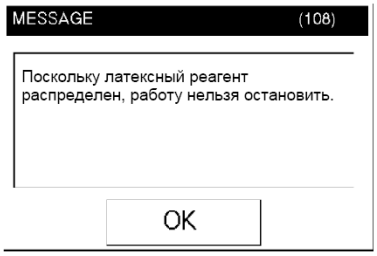


На экране слева показано, что анализ выполняется. Нажмите клавишу [STOP] (Стоп) в нижней правой части экрана, чтобы временно приостановить выполнение анализа.

1. Нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

На экране появятся показанные слева сообщения.





Примечание:	Если при выполнении анализа реагент не был распределен, остановите работу в подходящий для этого момент. Если реагент распределен, продолжайте работу до конца анализа.

Клавиша [STOP] на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [START] (ПУСК).

2. Решите проблему, послужившую причиной приостановки.

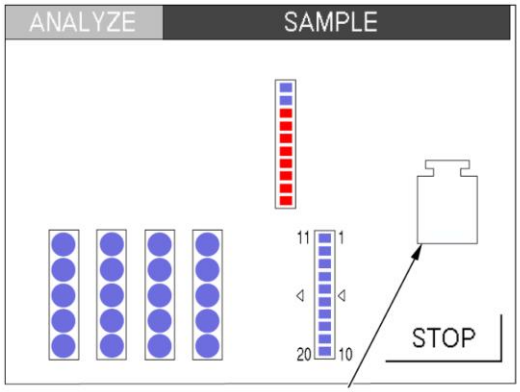
3. Перейдите к шагу 4, чтобы продолжить анализ по окончании решения проблемы.

4. Нажмите клавишу [CONTINUE] (Продолжить).

Временно приостановленный анализ будет возобновлен. При нажатии клавиши [STOP] штатив с образцами и кювета для образцов вернутся в свое исходное положение, и работа прекратится.

5.3.5 Замена реагента

Когда реагент заканчивается, на экране появляется сообщение "No latex. Please install new latex" (Нет латекса. Установите новый латекс). Выполняйте замену реагента в следующем порядке.



Изображение исчезает

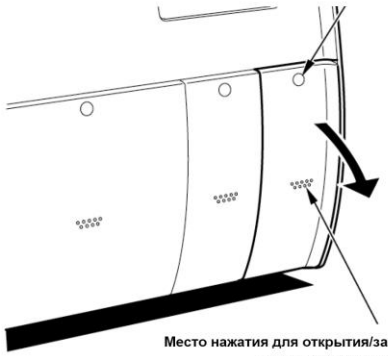
Индикатор открытия/закрытия крышки отсека для реагента

Примечание:	• Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента. • Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки отсека для реагента выключен.

Примечание:	Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки. Подождите, пока он не погаснет.

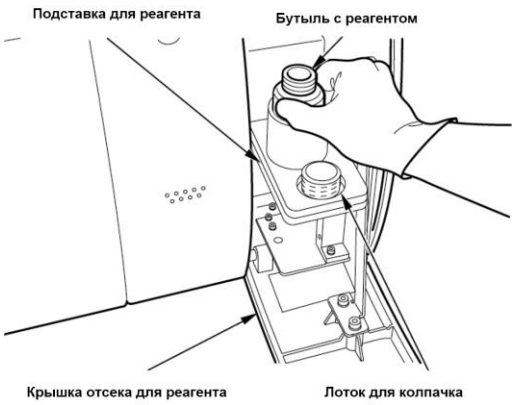
2. Нажмите на место для открывания крышки, чтобы открыть крышку отсека для реагента.



Место нажатия для открытия/закрытия крышки отсека для реагента

Подставка для реагента выдвинется наружу.

3. Выньте пустую бутыль из-под реагента.
4. Поверните колпачок нового реагента против часовой стрелки, чтобы снять его, и установите новый реагент в подставку для бутыли с реагентом.



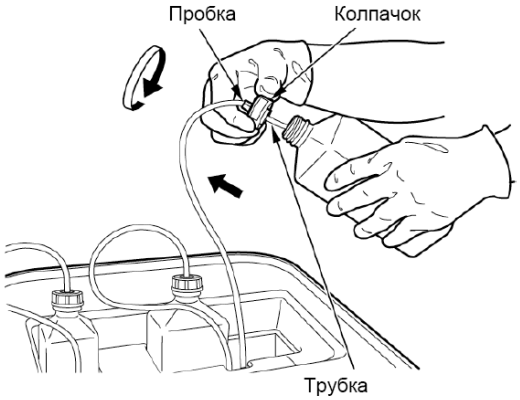
Примечание:	• Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование. • Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

5. Закройте крышку отсека для реагента.
6. Нажмите клавишу [CONTINUE] (Продолжить).

Снова начнется выполнение анализа.
При нажатии клавиши [STOP] (СТОП) бутыль с реагентом устанавливается в положение ожидания, и работа прекращается.

5.3.6 Замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды

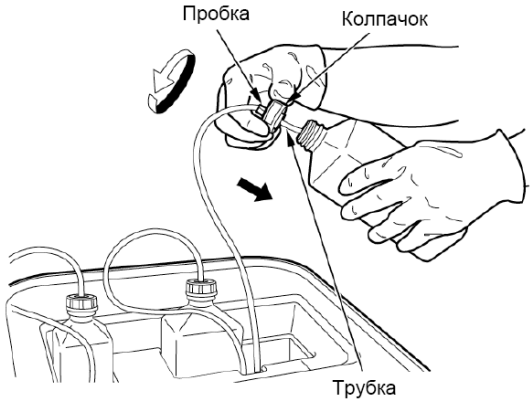
Когда закончится буферный раствор, промывочный раствор или очищенная вода, на экране появится сообщение "No XXX.Please supply" (Нет XXX. Пополните).
По окончании работы замените буферный раствор, промывочный раствор или очищенную воду в следующем порядке. Процедуры замены буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды одинаковые.



Примечание:	Если раствор будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

1. Снимите пустую бутыль с оборудования, а затем поверните колпачок на бутыли против часовой стрелки, чтобы снять его, и вытащите пробку и трубку.

2. Поверните колпачок новой бутыли против часовой стрелки, чтобы снять его.



Примечание:	Не ставьте бутыль на оборудование. Нечаянно разлитая жидкость может повредить оборудование.

3. Вставьте трубку в новую бутыль и закупорьте ее.

4. Поверните колпачок на бутыли по часовой стрелке, чтобы затянуть его, и установите новую бутыль на подставку для бутыли.

5. Нажмите клавишу [OK].

6. Заполните магистрали. (См. Главу 9)

   Заполнение заканчивается примерно за 20 секунд, и выполняется возврат на экран "MENU" (МЕНЮ).

7. Нажмите клавишу [ANALYZE] (АНАЛИЗ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

   Выполняется возврат на экран "Analysis" (Анализ).

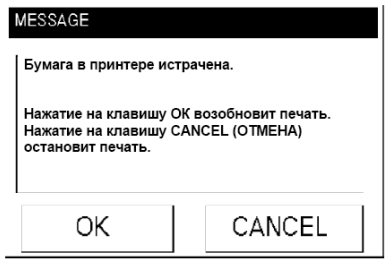
1. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

   Снова начнется выполнение анализа.

Примечание:	Если вы прольете раствор на подставку для бутыли, вызовите нашу техническую службу для ремонта.

5.3.7 Замена бумаги в принтере

Когда бумага для принтера в рулоне заканчивается, появляется цветная метка. Когда бумага в принтере закончится, на экране появится сообщение. Замените бумагу в принтере следующим образом.





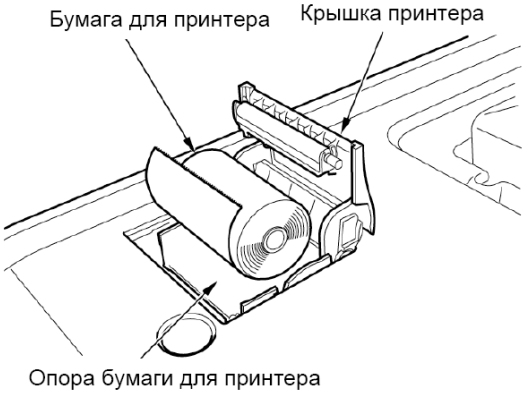
1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания.
2. Выньте старую сердцевину рулона с опоры бумаги для принтера.
3. Установите новую бумагу для принтера, кА показано на схеме.
4. Закройте крышку принтера.

Примечание:	Закрывая крышку принтера, немного вытащите верхний край бумаги из крышки.

5. Нажмите клавишу [OK].

Процесс печати возобновится.

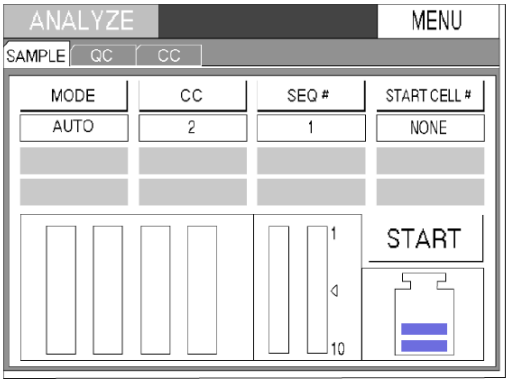
Если нажать кнопку [Cancel] (Отмена), то после этого все распечатки будут отменены. Если вы хотите разрешить печать, снова запустите питание системы.



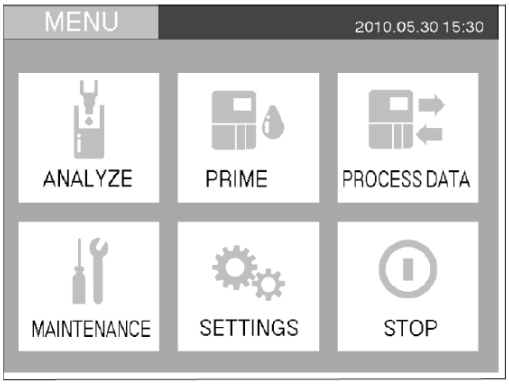
5.4 Прекращение работы и выключение питания

5.4.1 Операция закрытия и выключение питания

Выполняйте этот процесс в конце ежедневной работы. Процесс закрытия – это операция промывки пробоотборника реагента и пробоотборника образца. Этого не потребуется при временной остановке оборудования, например, на время обеда. Будет выполняться только процедура 4. Если вы не будете использовать оборудование дольше одной недели, замените буферный и промывочный растворы в трубках прибора очищенной водой, как указано в главе 10.

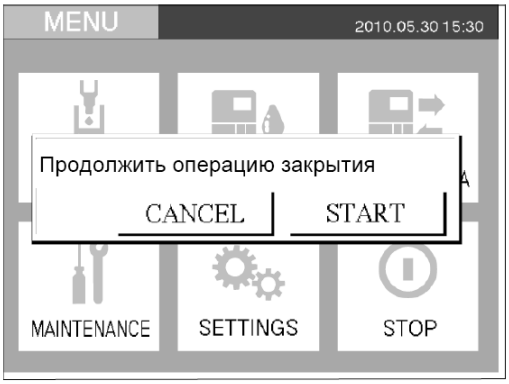


В настоящий момент отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



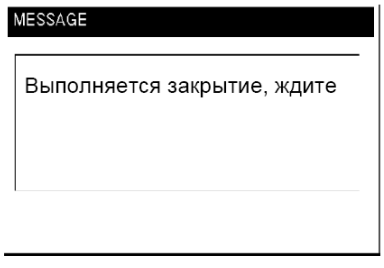
1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

   Появится экран "MENU".



2. Нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

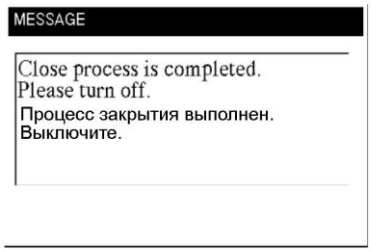
   На экране появится сообщение "Continue close operation?" (Продолжить операцию закрытия?).



3. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

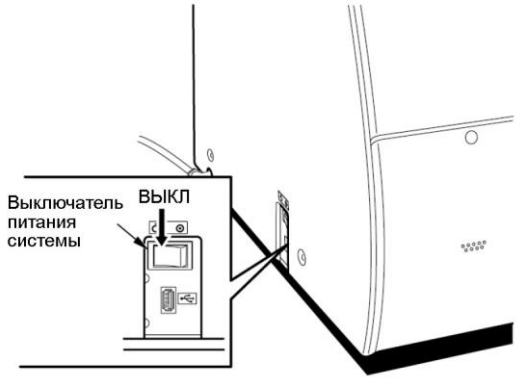
   Будет выполняться выключение, и появится экран, показанный слева.

   Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы вернуться на экран "MENU" (МЕНЮ) без выполнения выключения.

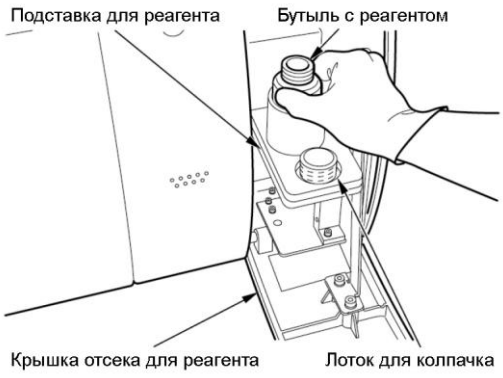


4. Когда появится показанный слева экран, выключите питание системы выключателем с левой стороны оборудования.

Примечание:	Если вы не собираетесь использовать оборудование в течение длительного времени, выключите главный выключатель электропитания на задней панели оборудования и выньте вилку из розетки.



5.4.2 Хранение реагентов и утилизация пробирок с образцами и отработанной воды



1. Откройте крышку отсека для реагента, чтобы вынуть реагент.

Примечание:	• Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента. • Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

2. Закройте реагент колпачком и храните его в темном холодном месте.

3. Удалите в отходы пробирку, кювету и слитую воду.

Примечание:	Утилизируйте пробирки с образцами, кюветы и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

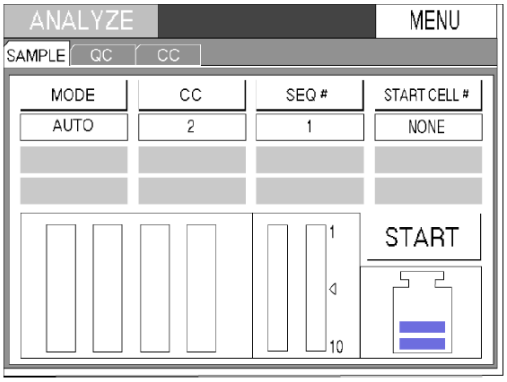
4. Убедитесь, что сливаемая вода не вытекает из сливной трубки, коленчатого патрубка и т.п.

Примечание:	• В случае вытекания сливаемой воды, тщательно вытрите ее марлей или чистящей бумагой, смоченными очищенной водой или спиртом. После этого свяжитесь с сервисной службой. • Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам каждого учреждения.

5.5 Измерение контрольного образца

В данном разделе приводится описание процедуры настройки параметра, необходимого для измерения контрольного образца.

5.5.1 Измерение контрольного образца

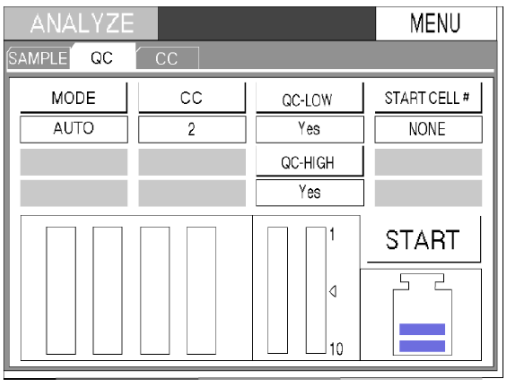


При включении питания появится экран "SAMPLE" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

1. Нажмите закладку [QC].

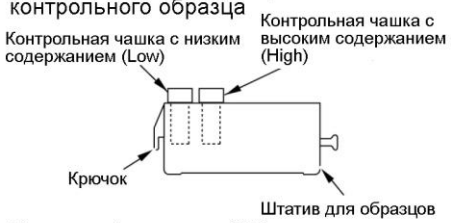
Появится экран измерения контрольного образца.

Под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) появится надпись "AUTO" (АВТО).

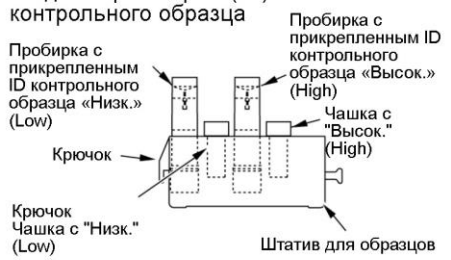


Примечание:	При переключении в режим "MANUAL" или переходе к установке [CC] или вводу [Control LOW/HIGH] или [Start cell #] см. пункты с 5.5.2(1) по 5.5.2(4).

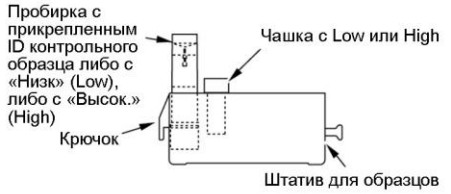
● Без идентификатора (ID) контрольного образца



● С идентификатором (ID) контрольного образца



● Измерение либо «Низк.) Low, либо High (Высок.) (с идентификатором (ID) контрольного образца)



2. Подготовьте контрольный раствор.

1) Измерение в режиме "AUTO" (АВТО)

1. Установка "Yes" (Да) под [QC-LOW] и [QC-HIGH] в пункте 5.5.5(3) Установка низкого/высокого уровня контрольного образца.

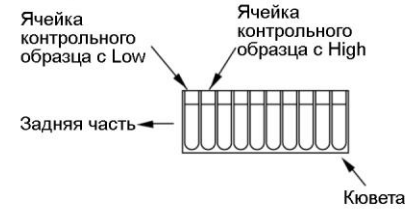
- Без идентификатора (ID) контрольного образца
  Установите контрольный образец «Низк.» (Low) в самом дальнем конце штатива для образцов (со стороны крючка), а образец «Высок" (High) рядом с ним, как показано на схеме слева.

- С идентификатором (ID) контрольного образца
  Устанавливается, как показано на схеме слева.

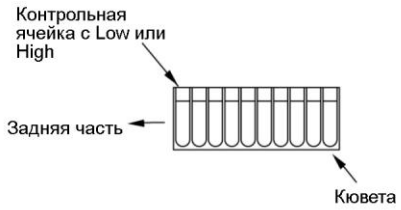
2. Установка либо [QC-LOW], либо [QC-HIGH] в значение “No” (Нет) в пункте 5.5.5(3) Установка низкого/высокого уровня контрольного образца.

   Установите контрольный образец для измерения в самый дальний конец штатива для образцов (со стороны крючка)

● Измерение Low или High



● Измерение либо Low, либо High







2) Измерение в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

1. Поместите контрольный образец Low в самую дальнюю (заднюю) из ячеек для образцов.
2. Поместите контрольный образец High рядом с самой дальней (задней) из ячеек для образцов.

Примечание:	Будет полезно записать для памяти номер ячейки, заполненной первой и номер ячейки, заполненной последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание:	Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.

3. Установите контрольный раствор.

1) Измерение в режиме "AUTO" (АВТО)

1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для штативов с образцами и последовательно установите штативы, начиная с правой стороны установочных мест для штативов.

2) Измерение в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ)

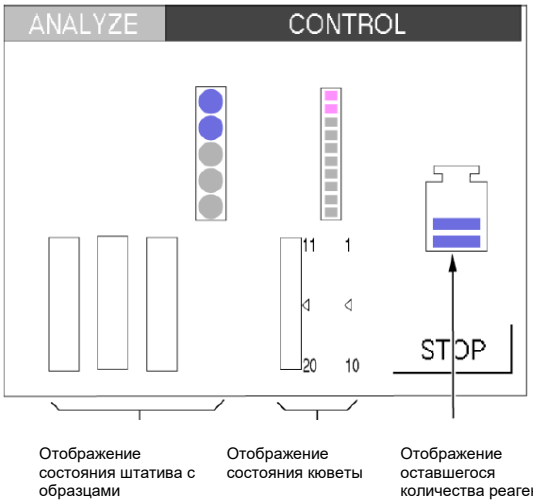
2. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для кювет и последовательно установите, начиная с правой стороны установочных мест для кювет.

Примечание:	• Что касается ячеек, установите ячейку, которая была первой заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад. • Если установить ячейку, которая была последней заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад, правильный результат анализа не будет получен. • Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для кювет. Можно установить до 2 кювет.

4. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для кювет.

5. Нажмите клавишу [MODE], [CC], [QC-LOW]&[QC-HIGH] или [START CELL #], чтобы ввести режим, № калибровочной кривой, наличие или отсутствие контрольного раствора и № стартовой ячейки.

Что касается ввода см. пункты 5.5.3 с (1) по (4).
Что касается № стартовой ячейки, введите № ячейки, которая была вручную заполнена первой.
Что касается числа образцов, введите число всех разложенных вручную образцов.



6. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Клавиша [START] (ПУСК) на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [STOP] (СТОП).
Кювета или штатив на экране поднимаются вверх, и начинается анализ. По завершении процесса они возвращаются в исходные положения. Состояние анализа отображается цветом, как показано ниже.

• Отображение состояния штатива с образцами
Без установленного штатива: Отображается только рамка.
Установка непроанализированного штатива с образцами:
Отображается серым цветом
Тестируемый контрольный образец:
Отображается голубым цветом
Контрольный образец без жидкости для образца:
Отображается красным цветом
Тестируемый контрольный образец:
Отображается синим цветом
Нет пробирки/чашки: Отображается серым цветом
Ошибочный контрольный образец:
Отображается красным цветом

• Отображение состояния кюветы
Без установленной кюветы:
Отображается только рамка
Установка неиспользуемой кюветы:
Отображается серым цветом
Образец в процессе распределения:
Отображается голубым цветом
Распределяемый реагент:
Отображается розовым цветом
Используемая для анализа ячейка:
Отображается синим цветом
Ошибочная ячейка:
Отображается красным цветом

• Отображение оставшегося количества реагента
Полная бутыль с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом
Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

После завершения анализа его результаты будут автоматически распечатаны.
Кроме того, в оборудовании можно сохранить результаты до 1000 анализов. Когда число анализов превысит 1000, результаты более старых анализов будут удаляться.

7. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку, чтобы вынуть штатив или кювету с образцами.

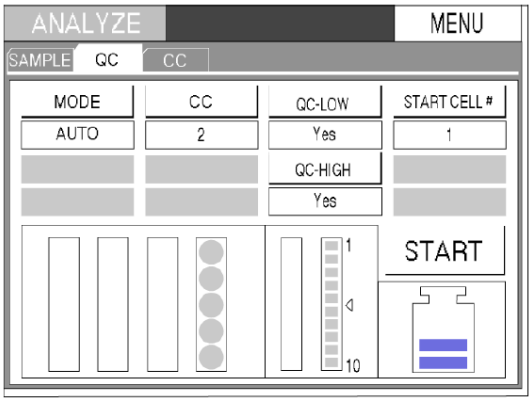
Примечание:	• Крышку нельзя открыть, пока световой индикатор включен. Подождите, пока он не выключится. • Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

8. Закройте крышку.

5.5.2 Изменение настройки экрана контрольного измерения

(1) Настройка режима

Вы можете задавать режимы анализа.



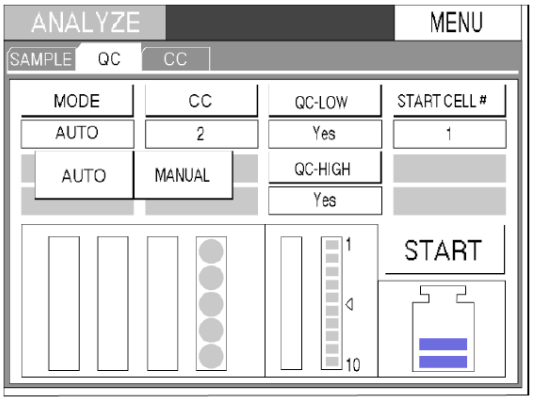
Здесь отображается экран "КОНТРОЛЬ".

В примере экрана слева под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) выбран режим "AUTO" (АВТО). Измените настройку режима, чтобы выполнять анализ в режиме "MANUAL" (РУЧНОЙ).

1. Нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).

Появится [клавиша выбора режима].

[AUTO]: Автоматически измеряет контрольный раствор.
[MANUAL]: Измеряет контрольный раствор, помещенный в ячейки вручную.



2. Нажмите клавишу [MANUAL] (РУЧНОЙ).

Под клавишей [MODE] будет отображаться "MANUAL"**, а** [клавиша выбора режима] закроется**.**

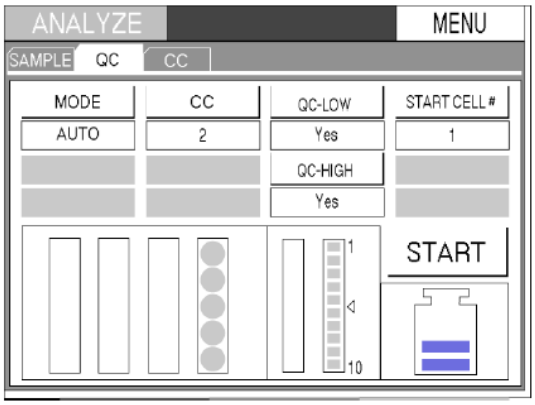
Примечание:	Если снова нажать клавишу [MODE], когда отображается [клавиша выбора режима], [клавиша выбора режима] закроется.

(2) Установка № калибровочной кривой.

Вы можете задать № калибровочной кривой для контрольного измерения.
Процедуры задания № калибровочной кривой см. в пункте "5.3.3(2) Установка № калибровочной кривой".
В отношении № калибровки и сведений о ней см. пункт "5.6 Создание калибровочной кривой".

(3) Установка Low/High контрольного образца

Можно установить Low/High (Низк./Высок,) контрольного раствора.

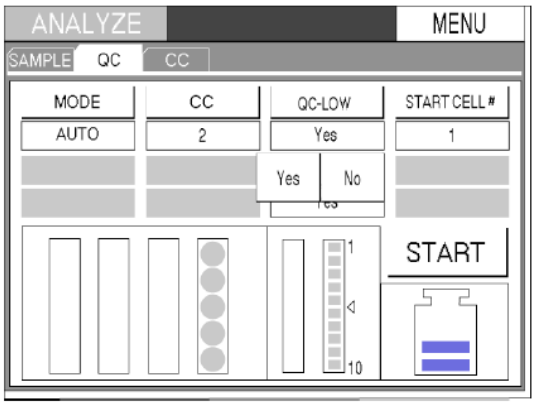


Здесь отображается экран "QC".

В примере экрана слева под [QC-LOW] и [QC-HIGH] выбрано "Yes" (Да).

Примечание:	При включении выключателя питания системы под [Low] и "High" будет отображаться "Yes" (Да).

1. Нажмите клавишу [QC-LOW] (QC-НИЗК.).



Когда появятся клавиши выбора, выберите либо [Yes] (Да), либо [No] (Нет).

[Yes] (Да): Нажмите эту клавишу при измерении контрольного образца Low. [No] (Нет): Нажмите эту клавишу, если вы не измеряете контрольный образец Low.

Выбранные значения "Yes" или "No" будут отображаться под клавишей [QC-LOW].

2. Нажмите клавишу [QC-HIGH] (QC-ВЫСОК.).

Когда появятся клавиши выбора, выберите либо [Yes] (Да), либо [No] (Нет).

[Yes] (Да): Нажмите эту клавишу при измерении контрольного образца High. [No] (Нет): Нажмите эту клавишу, если вы не измеряете контрольный образец High.

Выбранные значения "Yes" или "No" будут отображаться под клавишей [QC-HIGH].

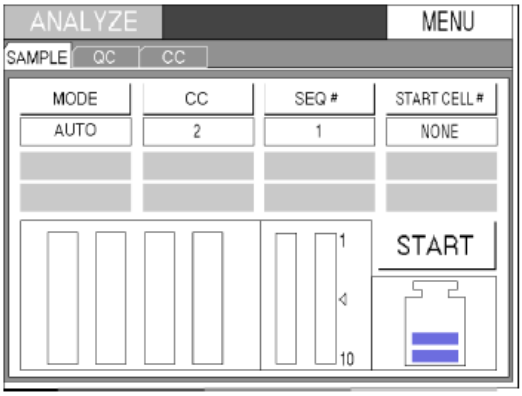
Примечание:	Если снова нажать клавишу [QC-LOW] или [QC-HIGH], когда отображается клавиша [Yes] (Да) или [No] (Нет), клавиша выбора [Да]/[Нет] закроется.

(4) Установка номера стартовой ячейки

Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.
Процедуры задания № стартовой ячейки см. в пункте "5.3.3(4) Установка номера стартовой ячейки".

5.6 Создание калибровочной кривой

5.6.1 Создание калибровочной кривой

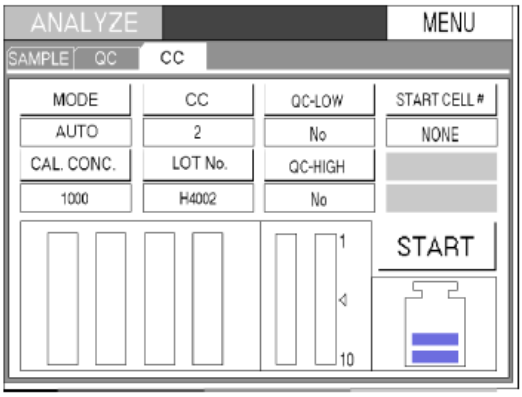


При включении питания появится экран "SAMPLE" (Образец) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

1. Нажмите закладку [CC].

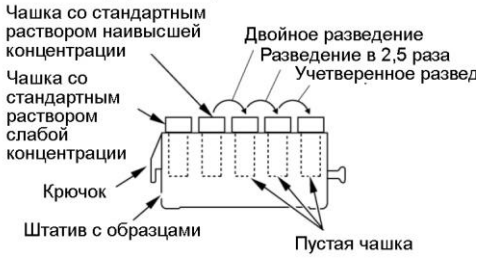
Появится клавиша создания калибровочной кривой.
Под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) появится надпись "AUTO" (АВТО).

Примечание:	Включение "MANUAL 1", "MANUAL" млм " M. INPUT" или установку [CC] или ввод [QC-LOW] или [QC-HIGH], [Start cell #], [CAL. CONC.], [Lot No.] (№ партии) или "Reaction quantity" (Количество реактива) см. в пунктах 5.6.2 с (1) по (7).

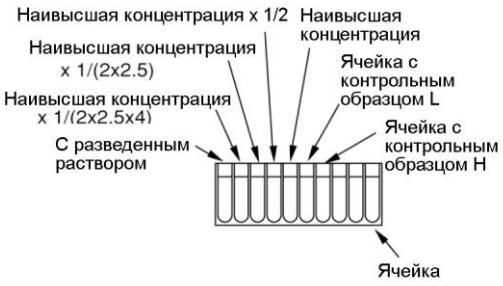


2. Подготовьте стандартный раствор.

● Автоматический и автоматический Manual 1 (ручной 1)



● Ручной



2) Создание калибровочной кривой в режиме "AUTO" или "MANUAL 1".

2. Установите чашки с разведенным раствором и без него в показанное установочное место для образцов, как на схеме слева.

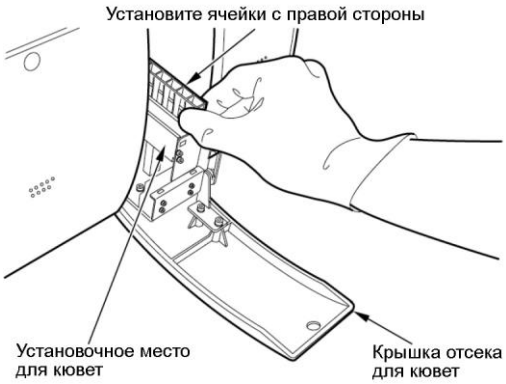
2) Создание калибровочной кривой в режиме "MANUAL"

1. Подготовьте ячейки с разведенным раствором, контрольным образцом L и контрольным образцом H, как показано на схеме слева.

Справка:	Рекомендуется записать для памяти номера ячеек, заполненных вручную первой и последней, и число распределенных вручную образцов.

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.





3. Установите штативы с образцами или кюветы с образцами.

1) Создание калибровочной кривой в режиме "AUTO" или "MANUAL 1".

1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для образцов и последовательно установите штативы, начиная с правой стороны установочных мест для штативов.

2) Создание калибровочной кривой в режиме "MANUAL"

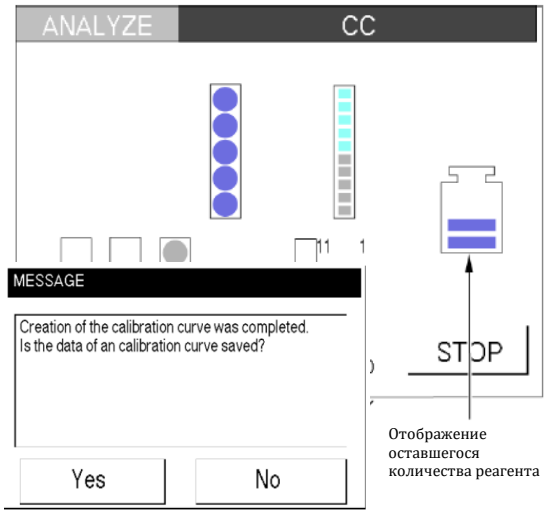
1. Убедитесь, что световой индикатор открытия крышки выключен. Откройте крышку отсека для кювет и последовательно установите, начиная с правой стороны установочных мест для кювет.

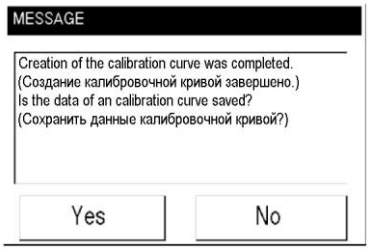
Примечание:
- Что касается ячеек, установите ячейку, которая была первой заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад.
  Если установить ячейку, которая была последней заполнена вручную, так, чтобы номер ячейки был обращен назад, правильный результат анализа не будет получен.
- Обязательно устанавливайте кюветы, начиная с правой стороны отсека установочных мест для кювет. Можно установить до 2 кювет.
  Пока световой индикатор включен, крышка не откроется, даже если нажать на место для открывания крышки. Подождите, пока световой индикатор не выключится.

4. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для кювет.

5. Нажмите на клавишу [MODE], [CC], [QC-LOW]/[QC-HIGH], [START CELL #],[CAL. CONC.], [Lot No.] или [количество реактива], чтобы выбрать или ввести режим, № калибровочной кривой, наличие или отсутствие контрольного раствора, № стартовой ячейки, величину концентрации калибровочной кривой, количество реактива (в случае цифрового ввода).

Что касается ввода см. пункты 5.6.2 с (1) по (7).
- Для [CC] введите одно из значений: "1", "2" или "3".
- Для [QC-LOW]/[QC-HIGH] выберите "Yes" (Да) или "No" (Нет).
- Для [Start cell #] (№ стартовой ячейки) введите "1", номер, введенный вручную первым. В случае номера, отличного от "1", замените его новой ячейкой.
- Для [CAL. CONC.] (КАЛИБР. КОНЦ,) введите концентрацию калибровочной кривой, указанную на флаконе со стандартным раствором HbAo "Eiken".
- Для [Lot No.] введите № партии, указанный на флаконе со стандартным раствором HbAo "Eiken".
- Если выбран режим "M. INPUT.", введите "OS values in STD1 through STD5" (Значения ОС в стандартных растворах с STD1 по STD5).





6. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Начнется создание калибровочной кривой.
Клавиша [START] (ПУСК) на экране "ANALYZE" (АНАЛИЗ) переключается на клавишу [STOP] (СТОП).
На экране слева штатив с образцами поднимается вверх и начинается анализ.
По завершении анализа кювета или штатив с образцами вернутся в исходное положение. Состояние анализа отображается цветами следующим образом.

- Отображение состояния штатива с образцами
  Без установленного штатива: Отображается только рамка.
  Установка неанализируемого штатива с образцами:
  Отображается серым цветом
  Тестируемый стандартный раствор:
  Отображается голубым цветом
  Стандартный раствор без жидкости для образца:
  Отображается красным цветом
  Тестируемый стандартный раствор: Отображается синим цветом
  Нет пробирки/чашки: Отображается серым цветом
  Ошибочный стандартный раствор:
  Отображается красным цветом
- Отображение состояния кюветы
  Без установленной кюветы: Отображается только рамка
  Установка неиспользуемой кюветы: Отображается серым цветом
  Распределяемый стандартный раствор:
  Отображается голубым цветом
  Распределяемый реагент:
  Отображается розовым цветом
  Используемая для анализа ячейка:
  Отображается синим цветом
  Ошибочная ячейка:
  Отображается красным цветом
- Отображение оставшегося количества реагента
  Полная бутыль с реагентом: Все 4 полоски уровня отображаются синим цветом
  Малые количества реагента: Нижние полоски отображаются красным цветом

После завершения создания калибровочной кривой на экране появится показанное слева сообщений, а данные калибровочной кривой будут распечатаны.

7. Проверьте данные калибровочной кривой и примите решение, сохранять ли их.

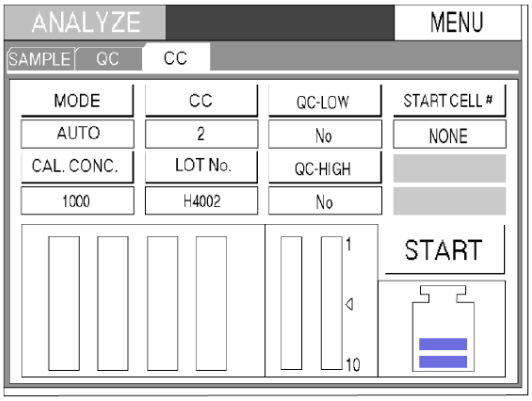
8. Нажмите клавишу [Yes] (Да), чтобы сохранить данные калибровочной кривой. Нажмите клавишу [No] (Нет), чтобы их не сохранять.

   При нажатии клавиши [Yes] (Да) созданные данные будут сохранены. Если существуют предыдущие данные, то они будут перезаписаны. При нажатии клавиши [No] (Нет) созданные данные будут удалены и создание калибровочной кривой прекратится.
   Экран вернется в режим "ANALYZE" (АНАЛИЗ).

5.6.2 Изменение настройки экрана калибровочной кривой

(1) Настройка режима

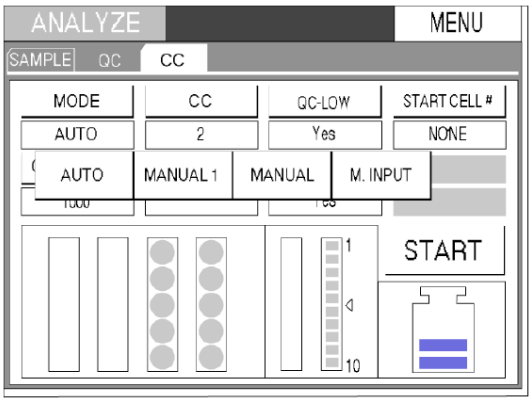
Вы можете задать режимы работы для создания калибровочной кривой.



Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

В примере слева под клавишей [MODE] выбран режим "AUTO" (автоматический). Измените установку режима, чтобы выполнить анализ в режиме "MANUAL 1", "MANUAL" или "M. INPUT".

1. Нажмите клавишу [MODE] (РЕЖИМ).



Появится [клавиша выбора режима].

Примечание:	Если снова нажать клавишу [MODE], когда отображается [клавиша выбора режима], эта клавиша закроется.

AUTO: Оборудование автоматически создает линию разведения.
MANUAL 1: Создание калибровочной кривой с линией разведения, созданной оператором вручную.
MANUAL: Создание калибровочной кривой с линией разведения, распределенной в ячейки.
M. INPUT: Создание калибровочной кривой с цифровым вводом.

2. Нажмите [клавишу выбора режима].

Выбранный режим будет отображаться под клавишей [MODE], а [клавиша выбора режима] будет закрыта.

(2) Установка № калибровочной кривой.

Можно задать № калибровочной кривой [1], [2] или [3] для создания калибровочной кривой.
Процедуры задания № калибровочной кривой см. в пункте "5.3.3(2) Установка № калибровочной кривой".

(3) Установка Low/High контрольного образца

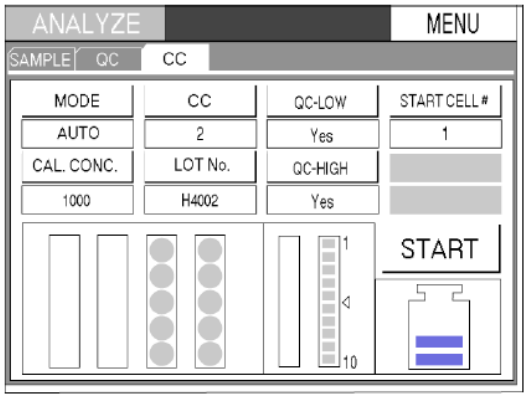
Можно установить Low/High (Низк./Высок,) контрольного раствора.
Процедуры установки High/Low см. в пункте "5.5.2(3) Установка Low/High контрольного образца".

(4) Установка номера стартовой ячейки

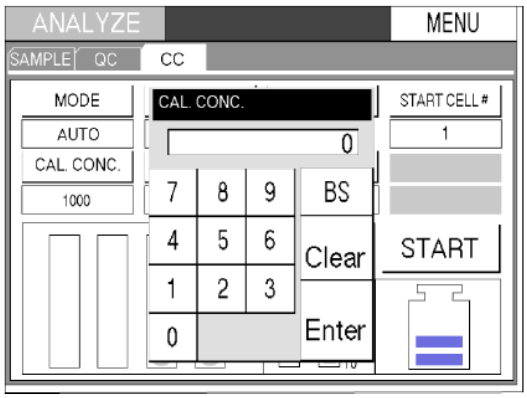
Номер стартовой ячейки можно задать в диапазоне от 1 до 20.
Процедуры задания № стартовой ячейки см. в пункте "5.3.3(4) Установка номера стартовой ячейки".

(5) Установка концентрации

Концентрацию можно установить в диапазоне от 0 до 9999. Введите концентрацию HbAo, указанную на флаконе со стандартным раствором "HbAo standard Eiken".



Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).



1. Нажмите клавишу [CAL. CONC.] (КАЛИБР. КОНЦ.).

   Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение концентрации.

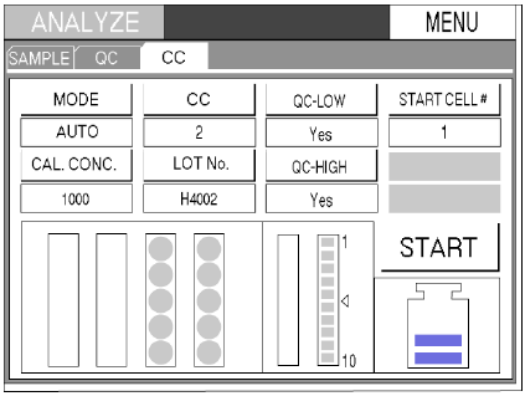
   Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.
   Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
   Клавиша [Clear] (Очистить): Будут удалены все введенные цифры.
   Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

   Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

(6) Установка № партии.

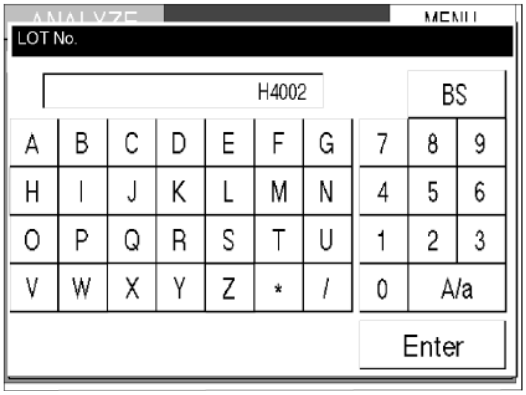
Можно задать № партии из пяти знаков. Введите № партии, указанный на флаконе со стандартным раствором "HbAo standard Eiken".



Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

1. Нажмите клавишу [LOT No.] (№ ПАРТИИ).

   Появится диалоговое окно буквенно-цифрового ввода.



2. Нажимайте клавиши [знаков], чтобы ввести № партии.

   Если вы допустили ошибку при вводе знака, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру или букву.

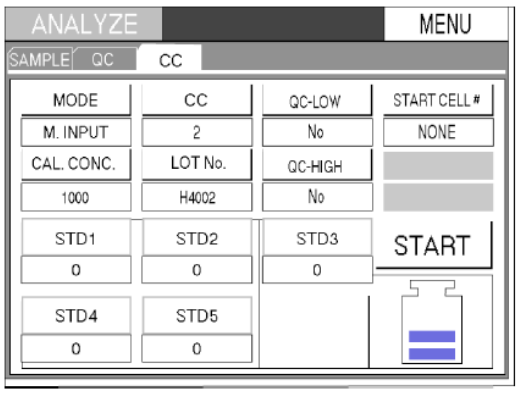
   Клавиша [BS]: Будет удален один последний знак.
   Клавиша [A/a]: Переключение заглавной/строчной буквы.
   Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные знаки**.**

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

   Введенные знаки зафиксируются, и диалоговое окно ввода знаков закроется.

(7) Установка количества реактива

Когда под клавишей [MODE] (РЕЖИМ) выбран режим "M. INPUT", установите количество реактива.

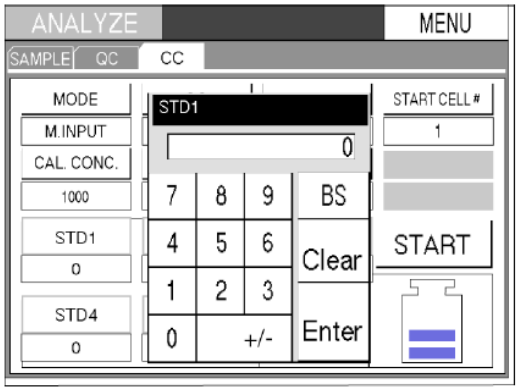


Здесь в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ) отображается экран "CC" (калибровочная кривая).

Если выбран режим "M. INPUT", появится [клавиша установки количества реактива]. Вы можете задать количество реактива с STD1 по STD5.

1. Нажмите клавишу [STD1].

Появится диалоговое окно цифрового ввода.



2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести количество реактива для STD1.

Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.

Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
Клавиша [Clear] (Очистить): Будут удалены все введенные цифры.
Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.
Клавиша [+/-]: Эта клавиша используется при вводе отрицательного числа.
При нажатии этой клавиши перед числом будет поставлен знак "-". При повторном нажатии знак "-" будет удален.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

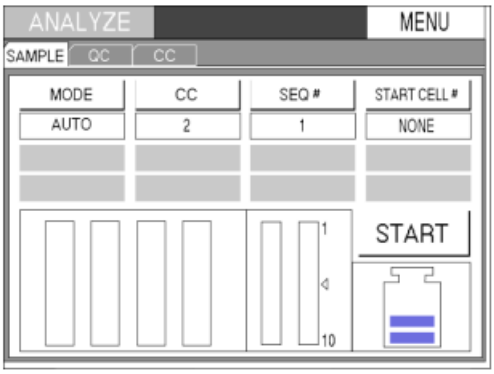
Введенное число будет зафиксировано, и количество реактива будет отображаться в STD1.

4. Повторите шаги 1 – 3, чтобы ввести количество реактива для STD 2 - STD 5 и значение PRC.

6.Настройка среды

Вы можете вывести на экран рабочую среду, установленную в оборудовании, и можете изменить настройку оборудования.

6.1 Отображение экрана настройки рабочей среды

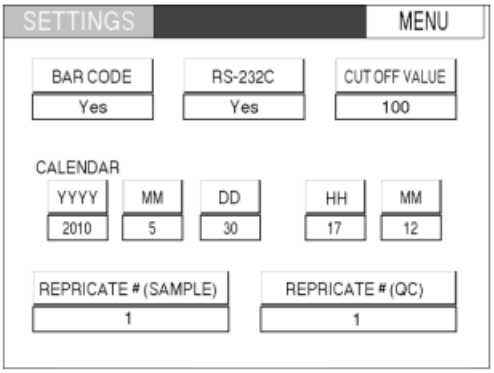


В настоящий момент отображается экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

   Появится экран "MENU" (МЕНЮ).



2. Нажмите клавишу [SETTINGS] (НАСТРОЙКИ).

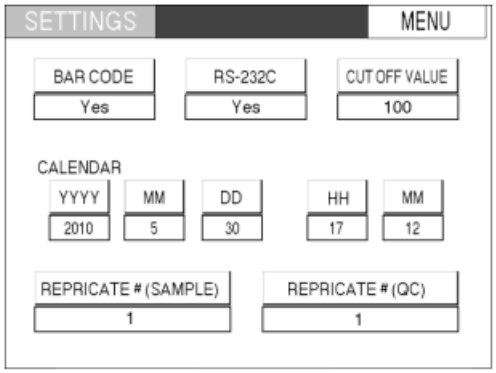
   Будут отображены каждая клавиша экрана “SETTINGS” (НАСТРОЙКИ) и текущая настройка.
   Чтобы изменить настройку, см. следующие разделы.
   - Настройка штрих-кода и RS-232C: см. раздел 6.2.1
   - Настройка отсечки: см. раздел 6.2.2
   - Настройка календаря : см. раздел 6.2.3
   - Настройка числа повторений: см. раздел 6.2.4

   Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

6.2 Чтобы изменить настройку

6.2.1 Настройка штрих-кода и RS-232C:

Отображается “Yes” (Да) при использовании считывателя штрих-кода или RS-232C, и отображается “No” (Нет), когда это не используется. Действуйте следующим образом.



Экран “SETTINGS” (НАСТРОЙКИ) из пункта “6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды” отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [BAR CODE] (ШТРИХ-КОД) или клавишу [RS-232C].

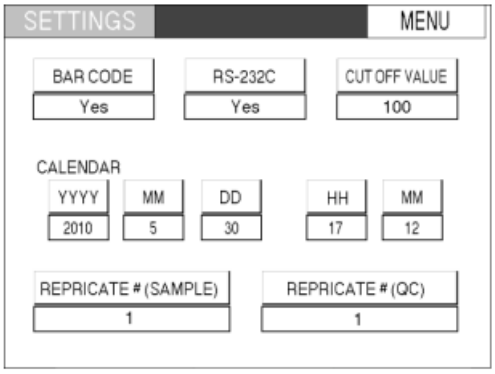
   Если отображается [Yes] (Да), оно переключится на [No] (Нет).

2. При каждом нажатии на клавишу будет происходить попеременное переключение “No”, “Yes”, “No” ...

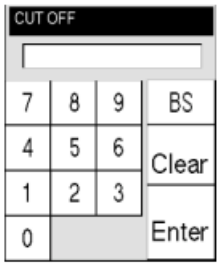
Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

6.2.2 Настройка отсечки

Можно задать значение отсечки. Когда результат образцов превысит значение отсечки, характеристическое значение будет распечатываться со знаком “+”. Значение отсечки может быть задано в диапазоне от 1до 1000.



Экран “SETTINGS” (НАСТРОЙКИ) из пункта “6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды” отображается так, как показано слева.



1. Нажмите клавишу [CUT OFF VALUE] (ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ).

   Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение отсечки.

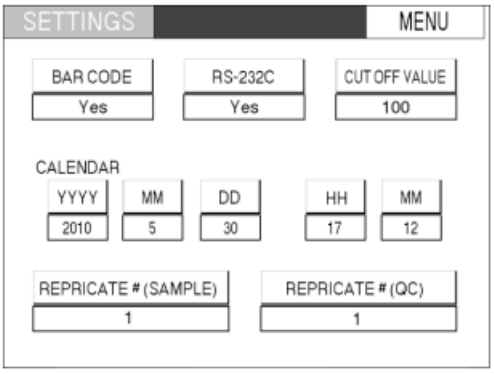
Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.
Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

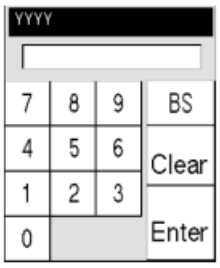
Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется. Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

6.2.3 Настройка календаря

Вы можете настроить календарь.
В полях можно установить следующие числа: “YYYY (ГГГГ): 2000 - 2030”, “MM (ММ): 1 - 12”, “DD (ДД): 1 - 31”, “HH (ЧЧ): 0 - 23” и “MM (ММ): 0 - 59”.



Экран “SETTINGS” (НАСТРОЙКИ) из пункта “6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды” отображается так, как показано слева.



1. Нажмите клавишу [YYYY] (год).

Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести год.

   Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.
   Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
   Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
   Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

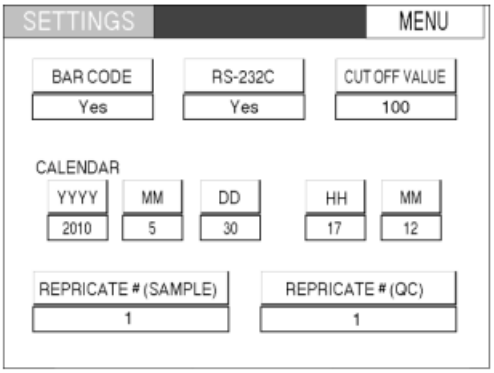
   Введенное число зафиксируется, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

4. Повторите шаги с 1 по 3, чтобы установить год (YYYY), месяц (MM), день (DD), часы (HH) и минуты (MM).

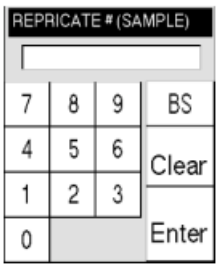
   Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

6.2.4 Настройка числа повторений

Можно установить число отбираемых из одной той же чашки проб.
Число повторений (как для образца, так и для QC) может быть установлено в диапазоне от 1 до 10.



Экран “SETTINGS” (НАСТРОЙКИ) из пункта “6.1 Отображение экрана настроек рабочей среды” отображается так, как показано слева.



1. Нажмите клавишу [REPRICATE # (SAMPLE)] или клавишу [REPRICATE# (QC)].

   Появится диалоговое окно цифрового ввода.

2. Нажимайте клавиши [цифр], чтобы ввести значение числа повторений.

   Если вы допустили ошибку при вводе цифры, нажмите клавишу [BS] или клавишу [Clear], чтобы снова ввести правильную цифру.
   Клавиша [BS]: Будет удалена одна последняя цифра.
   Клавиша [Clear]: Будут удалены все введенные цифры.
   Клавиша [Enter] (Ввод): Фиксирует введенные цифры.

3. Нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

   Введенные цифры зафиксируются, и диалоговое окно цифрового ввода закроется.

   Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

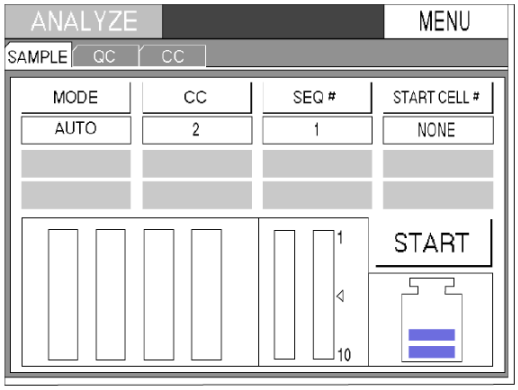
7.Обработка данных

На экран можно выводить результаты измерений образцов, контрольных образцов и калибровочной кривой, а также информацию об ошибках.
Можно выполнять поиск результатов измерений и выводить их на принтер, разъем USB и интерфейс RS-232C, а также можно редактировать идентификатор (штрих-код).

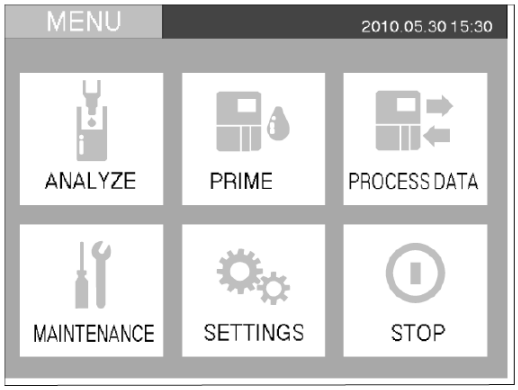
7.1 Данные измерений образцов

Результаты измерений образцов можно вывести на экран.

7.1.1 Экран отображения результатов измерений образцов



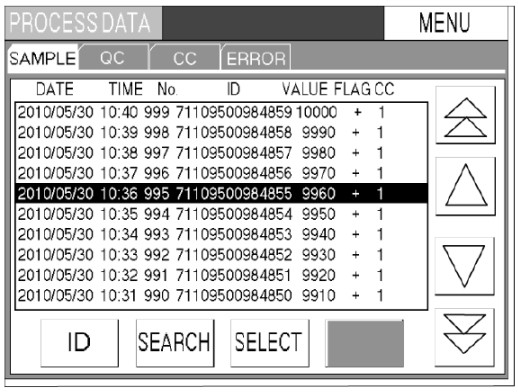
Здесь слева показан экран "SAMPLE" (ОБРАЗЕЦ) в режиме "ANALYZE" (АНАЛИЗ).



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ).

Появится экран "MENU" (МЕНЮ).

2. Нажмите клавишу [DATA PROCESS] (ОБРАБОТКА ДАННЫХ).

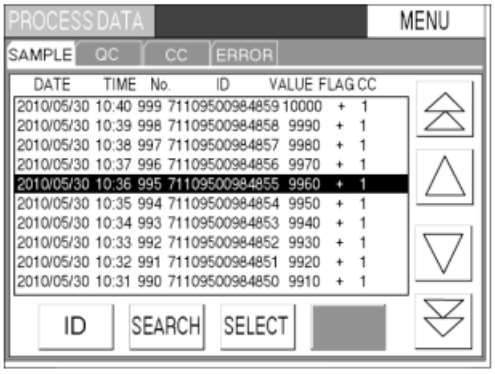


Появится экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ), и будут показаны результаты измерений, дата, время, порядковый № образца, идентификатор (ID), измеренное значение (нг/мл), характеристическое значение (+/-), № калибровочной кривой (CC No.).
Результаты измерений образцов демонстрируются снизу вверх в порядке измерений.
Работайте согласно указаниям из следующих разделов.
• Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода): раздел 7.1.2
• Уточнение поиска данных измерения образца: раздел 7.1.3
• Уточнение диапазона поиска результатов измерений образца: раздел 7.1.4
• Вывод результатов измерения образца: раздел 7.1.5
Если при выводе данных отображается ошибка: раздел 7.1.6

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) результатов измерений образцов (штрих-кода)

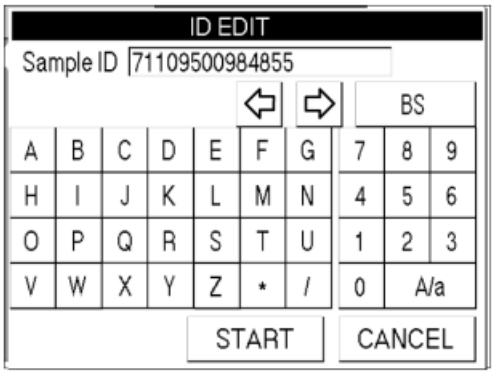
Можно редактировать идентификатор (ID) (штрих-код) результатов измерений.
Результаты измерений перед редактированием останутся на экране отображения ошибочных данных с оставшимся исходным идентификатором (ID) и описанием даты и времени изменения в столбце описания ошибок (см. раздел 7.4).



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [△] или клавишу [▽] и перемещайте курсор, чтобы выбрать результаты измерения для редактирования.

   Если продолжать нажимать на клавишу [△] или клавишу [▽], курсор будет двигаться непрерывно.
   Нажмите клавишу [⏬], чтобы перейти на следующую страницу, и нажмите клавишу [⏫], чтобы вернуться на предыдущую страницу.



2. Нажмите клавишу [ID] (идентификатор).

   Появится экран "ID EDIT" (РЕДАКТИРОВАНИЕ ИДЕНТИФИКАТОРА).
   Будет показан идентификатор (ID) результата измерений, выбранный для редактирования в шаге 1. В случае отсутствия ID результата измерений ничего не будет показано.
   Клавиша [←] [→]**:** Перемещение курсора.
   Клавиша [BS]: Удаляется один введенный последним символ.
   Клавиша [A/a]: Переключение заглавной/строчной буквы.

3. Нажмите клавишу [←] или [→] и переместите курсор, установив его после символа, подлежащего редактированию, затем нажмите клавишу [BS].

   Будет удален один символ перед курсором.

4. Нажмите клавишу [диалогового окна ввода символов], чтобы ввести символ.

   Символ будет введен перед курсором.

Примечание:	Если число знаков идентификатора (ID) образца превысит число знаков штрих-кода "1”, появится сообщение об ошибке, и введенная буква будет удалена. Если вы сделаете ошибку при вводе символа, нажмите клавишу [BS], чтобы снова ввести правильный символ.

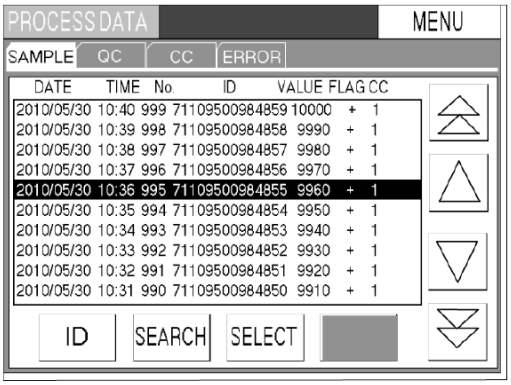
5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Отредактированное содержимое отобразится в результатах измерений, выбранных в шаге 1.
Если нажать клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), отредактированное содержимое будет удалено, и окно “ID EDIT” закроется.

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

7.1.3 Уточнение поиска данных измерения образца

Можно выполнять поиск, указывая верхнюю или нижнюю строку данных даты измерений, путем ввода даты измерений.



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [SEARCH] (ПОИСК).



Появится экран "SEARCH CONDITION" (УСЛОВИЕ ПОИСКА). В поле даты измерений появятся даты поиска.

2. Нажмите клавишу [←] или клавишу [→] и установите курсор после подлежащей поиску даты измерений. Затем нажмите клавишу [DEL] (УДАЛИТЬ).

Будет удален один символ перед курсором.

3. Нажмите клавишу [диалогового окна ввода символов] и введите знак, как в примере экрана на предыдущей странице.

Символ будет введен перед курсором.
Если вы сделаете ошибку при вводе символа, нажмите клавишу [DEL], чтобы снова ввести правильный символ.

Справка	Для разделения даты используйте косую черту.

4. Нажмите клавишу [HEAD line].

В первой строке всегда находится ⊙ .

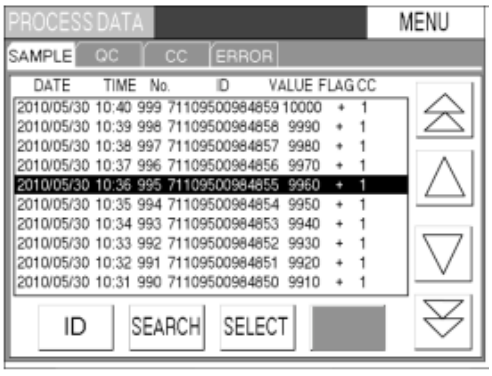
5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

На экране появятся результаты поиска, и [экран настройки поиска] закроется.
Если никакого результата поиска не будет найдено, не будет показано ничего.
Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы удалить внесенные изменения и закрыть экран “SEARCH CONDITION” (УСЛОВИЕ ПОИСКА).

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

7.1.4 Определение диапазона результатов измерений образцов

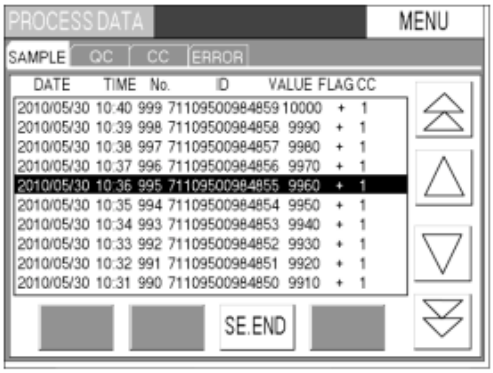
Можно указать диапазон отображаемых результатов измерений.



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.

1. Нажмите клавишу [△] или клавишу [▽] и перемещайте курсор, чтобы выбрать верхнюю строку результатов измерений.

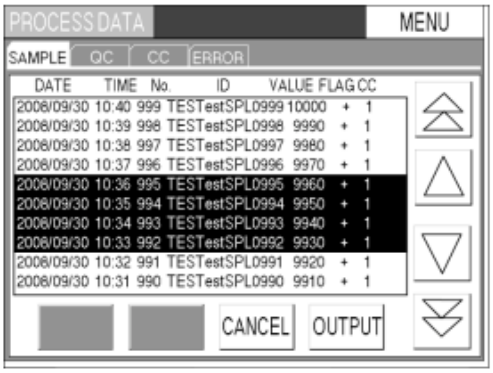
Если продолжать нажимать на клавишу [△] или клавишу [▽], курсор будет двигаться непрерывно.
Нажмите клавишу [⏬], чтобы перейти на следующую страницу, и нажмите клавишу [⏫], чтобы вернуться на предыдущую страницу.



2. Нажмите клавишу [SELECT] (Выбрать).

Клавиша [SELECT] переключится на клавишу [Specification] (Определение).

3. Нажмите клавишу [△] или клавишу [▽] и перемещайте курсор, чтобы выбрать нижнюю строку результатов измерений.



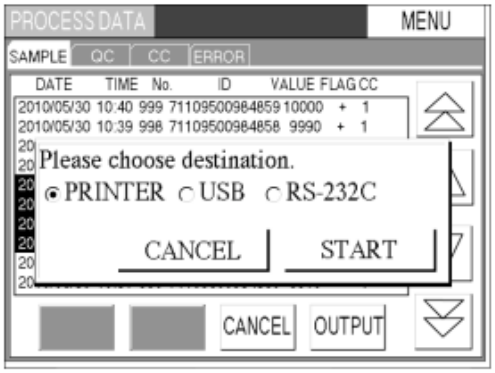
4. Нажмите клавишу [SE. END].

Выбранный диапазон станет синим, а клавиша [Specification] (Определение) превратится в клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА). Также станет активной клавиша [OUTPUT] (ВЫВОД).
При нажатии на клавишу [CANCEL] определение диапазона будет отменено, а клавиша вывода [OUTPUT] станет недействующей (будет отображаться серым цветом).

5. Выполните вывод результатов измерений образцов согласно указаниям из раздела 7.1.5.

7.1.5 Вывод результатов измерений образцов:

Определяемые диапазоном результаты измерений можно вывести на принтер, разъем USB или интерфейс RS-232C.



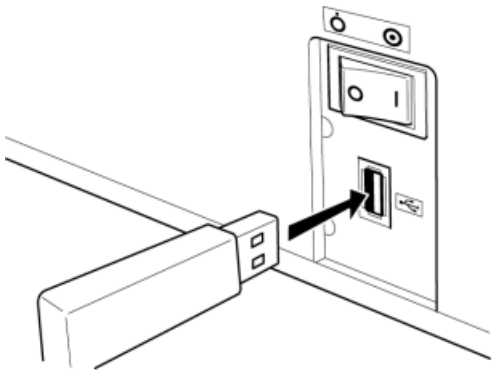
1. Определение диапазона результатов измерений (см. раздел 7.4.1).

2. Нажмите клавишу [OUTPUT] (ВЫВОД).

На экране появится сообщение “Please choose destination” (Выберите место назначения).

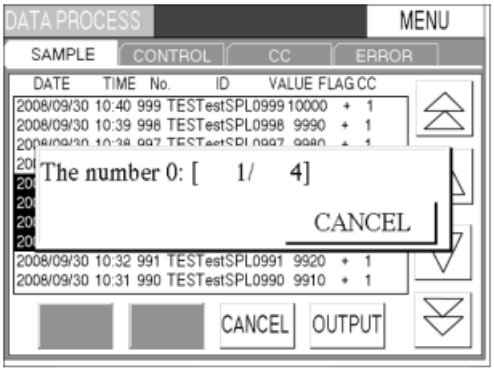
3. Нажмите клавишу [PRINTER] (ПРИНТЕР), клавишу [USB] или клавишу [RS-232C].

После выбора ○ превратится в ⊙ (ВКЛ).



4. При выборе USB вставьте флэш-память USB в разъем USB.

Примечание:	Вставляйте в этот разъем только флэш-память USB.



5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

Результаты измерений будут выведены на выбранный выход.
На экране будет сразу же показано состояние вывода.
Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы остановить вывод.

Вывод закончен.
Извлеките USB-накопитель.

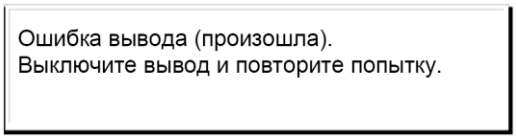
6. Окончание вывода

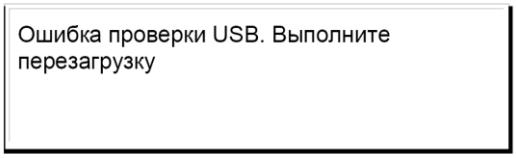
Если выбран принтер, то после завершения печати вывод прекращается.

Если выбран порт USB, отображается показанный слева экран. Через несколько секунд после извлечения флэш-памяти экран закроется.

Если выбран интерфейс RS-232C показанный слева экран закроется после завершения передачи данных.

7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка:



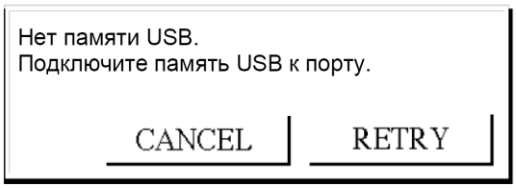


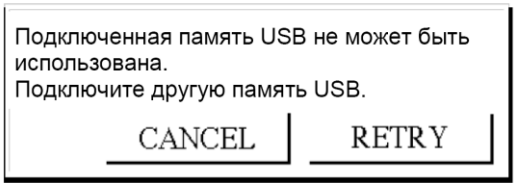
- В случае отображения показанного слева экрана

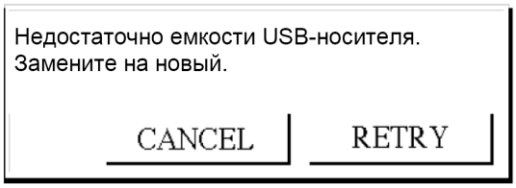
1) Выключите выключатель питания системы и снова его включите.

2) Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ). Нажмите клавишу [DATA PROCESS], когда появится экран “MENU” (МЕНЮ).

3) Снова выполните пункты “7.1.4 определение диапазона поиска результатов измерений образцов” и “7.1.5 Вывод результатов измерений образцов”.







- В случае отображения показанного слева экрана

1) Правильно подключите флэш-память USB и нажмите клавишу [RETRY] (ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ).

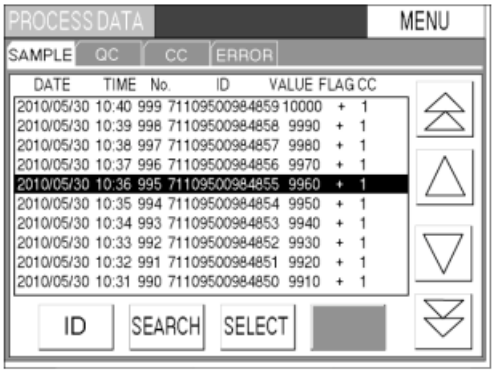
   Будут выведены результаты анализа.

   Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы закрыть экран дисплея.

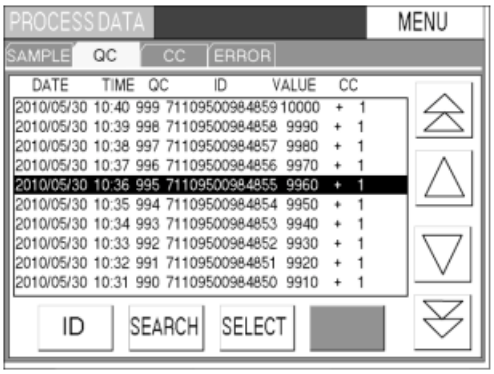
7.2 Результаты измерений контрольных образцов

Можно вывести на экран результаты измерений контрольных образцов.

7.2.1 Отображение результатов измерений контрольного образца



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.



1. Нажмите закладку [QC].

Появится экран “QC”, и будут показаны дата и время результатов измерений, № QC, идентификатор (ID), измеренное значение (нг/мл), № калибровочной кривой (CC No.).
Результаты измерений контрольных образцов демонстрируются снизу вверх в порядке измерения. Кроме того, измеренные значения представляют собой средние значения. Работайте согласно указаниям из следующих разделов.
• Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов: раздел 7.2.2

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

7.2.2 Редактирование, поиск и вывод результатов измерений контрольных образцов

Операции редактирования идентификатора (ID) (штрих-кода), уточнения поиска, определения диапазона поиска и вывода для результатов измерений контрольных образцов такие же, как для результатов измерений образцов. Работайте согласно указаниям из следующих разделов.

Редактирование идентификатора (ID) (штрих-кода) результатов измерений контрольных образцов:

См. пункт 7.1.2 Редактирование идентификатора (ID) (штрих-кода) результатов измерений образцов.

Уточнение поиска результатов измерений образцов:

См. 7.1.3 Уточнение поиска результатов измерений образцов

Определение диапазона поиска результатов измерений образцов:

См. 7.1.4 Определение диапазона поиска результатов измерений образцов.

Вывод результатов измерений контрольных образцов (они будут выводиться так, как показано в примере ниже):

См. 7.1.5 Вывод результатов измерений образцов.

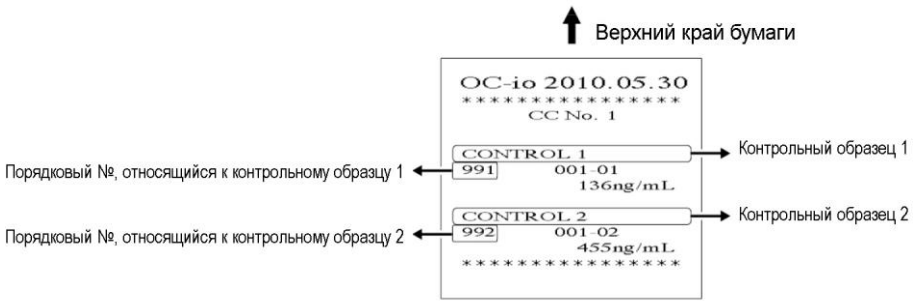
Пример 1**:**Распечатка результатов измерений контрольных образцов в режиме реального времени
Измерение с 3 повторениями



Пример 2**:** Распечатка результатов измерений контрольных образцов в режиме реального времени
Измерение с 1 повторением и контрольными образцами 1 и 2



Пример 3**:** Печать, когда порядковый № соответствует
Когда контрольный образец 1=991 и контрольный образец 2=992 взаимосвязаны



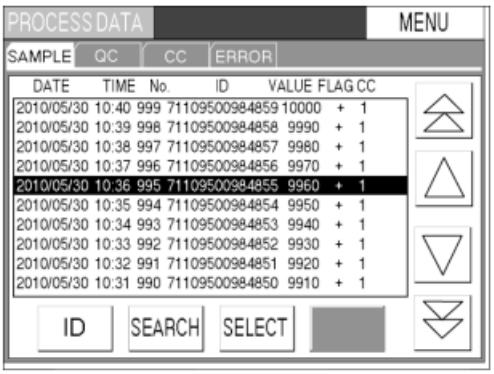
Если при выводе данных отображается ошибка:

См. 7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка.

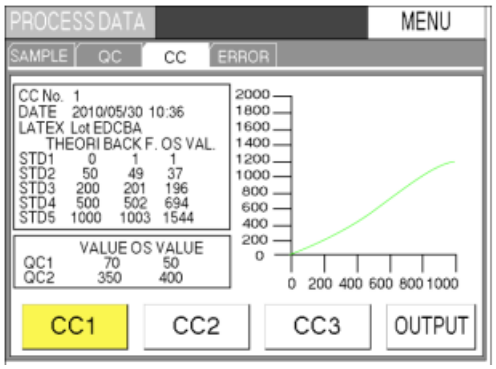
7.3 Результаты измерений калибровочной кривой

Можно вывести на экран результаты измерений калибровочной кривой.

7.3.1 Экран отображения результатов измерений калибровочной кривой



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.



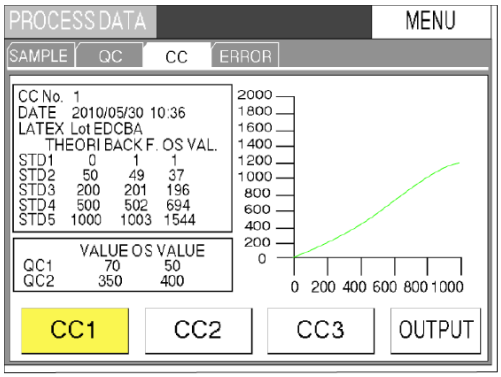
1. Нажмите закладку [CC].

Появится экран “CC” в “№ калибровочной кривой”, выбранном на экране “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) в режиме “ANALYZE” (АНАЛИЗ). Клавиша [CC1] будет показан желтым цветом.
Слева будет показана информация о калибровочной кривой, дата и время измерения, каждое значение концентрации (теоретическое значение, подогнанное значение, значение OS), измеренное значение, значение OS, № QC. Справа будет показан график калибровочной кривой.
Если калибровочная кривая не создана, даже при нажатии на клавишу [CC1] экран просмотра останется пустым, а клавиша [OUTPUT] (ВЫВОД) не будет действовать (будет показан серым цветом).

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

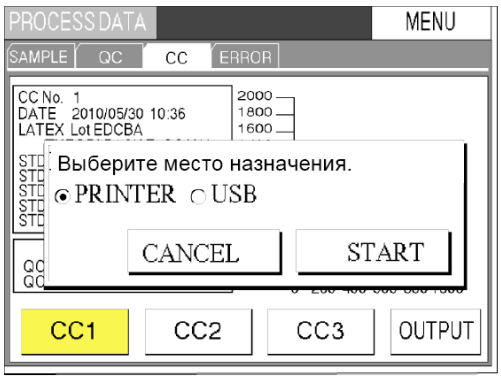
7.3.2 Вывод результатов измерений калибровочной кривой

Результаты измерений калибровочной кривой можно вывести на принтер или на USB.



1. Нажмите [клавишу калибровочной кривой], чтобы вывести результаты измерения калибровочной кривой.

   Нажимайте клавиши [CC1], [CC2] или [CC3].
   Экран будет переключаться на [результаты измерения калибровочной кривой], клавиша которой была нажата.

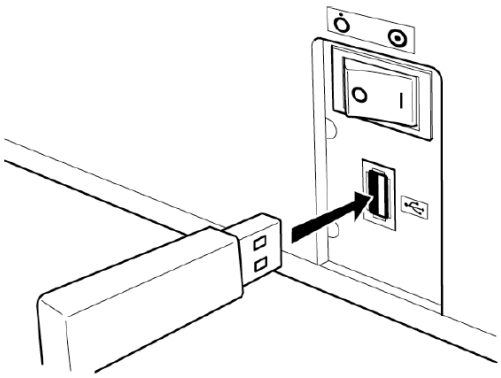


2. Нажмите клавишу [OUTPUT] (ВЫВОД).

   Появится сообщение, показанное слева.

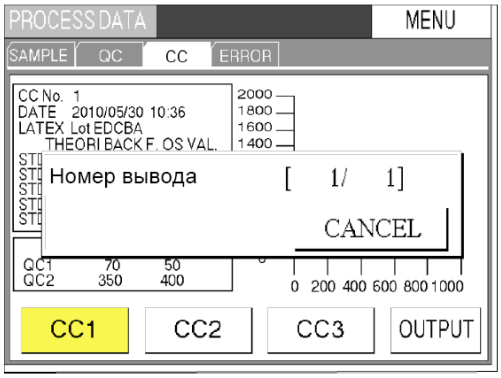
3. Нажмите клавишу [PRINTER] (ПРИНТЕР) или клавишу [USB].

   После нажатия ○ превратится в ⊙ (ВКЛ).



4. При выборе USB вставьте флэш-память USB в разъем USB.

Примечание:	Вставляйте в этот разъем только флэш-память USB.



5. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

   Данные будут выведены в указанное место назначения.
   На экране будет сразу же показано состояние вывода. Нажмите клавишу [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы остановить вывод.

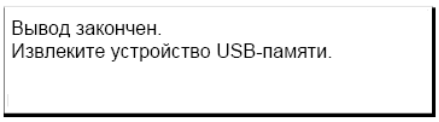
6. Вывод заканчивается.

Если выбран принтер, после завершения печати вывод закончится (вывод будет таким, как показано в примере ниже).

Пример распечатки данных калибровочной кривой и данных контрольного образца







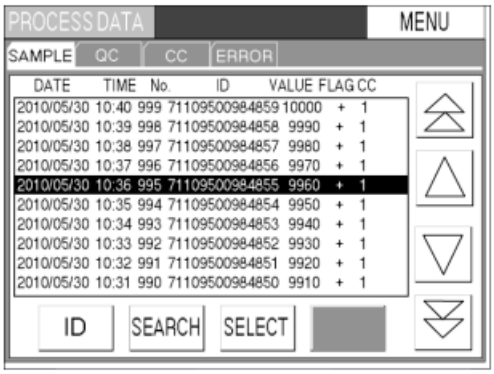
Если выбрана флэш-память USB, будет появится показанный слева экран. При удалении флэш-памяти USB экран закроется.

Если во время вывода данных будет показана ошибка, поступайте так, как указано в пункте 7.1.6.

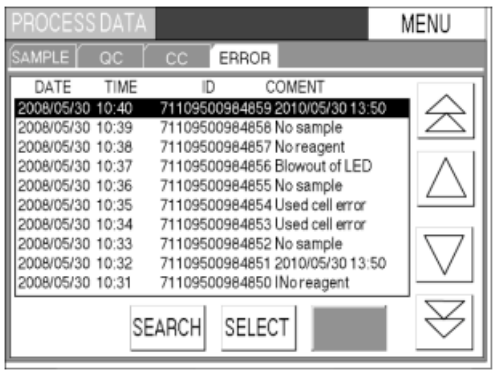
7.4 Данные об ошибках

Можно вывести на экран данные об ошибках

7.4.1 Отображение экрана данных об ошибках



Экран “SAMPLE” (ОБРАЗЕЦ) из пункта “7.1.1 Отображение экрана результатов измерений образцов” отображается так, как показано слева.



1. Нажмите закладку [ERROR] (ОШИБКА).

Появится экран "ERROR" (ОШИБКА).
На экране будут показаны дата, время, идентификатор (ID), сообщение об ошибке. Данные об ошибках будут отображаться снизу вверх в хронологическом порядке.

Нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

7.4.2 Поиск и вывод данных об ошибках

Операции уточнения поиска, определения диапазона поиска и вывода для данных об ошибках такие же, как для результатов измерений образцов. Работайте так, как указано в следующих разделах.

Уточнение поиска: См. 7.1.3 Уточнение поиска результатов измерений образцов
Определение диапазона поиска данных об ошибках:
См. 7.1.4 Определение диапазона поиска результатов измерений образцов.
Вывод данных об ошибках (Они выводятся так, как в примере ниже):
См. 7.1.5 Вывод результатов измерений образцов.

Пример распечатки данных об ошибках



Пример поиска выдаваемых на USB данных об ошибках компьютером

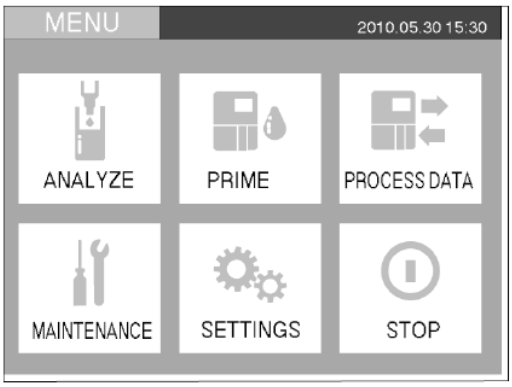
Дата возникновения	Время возникновения	Код ошибки	Сообщение об ошибке
2010/5/30	14:43	0x2	NO SMPLSOL (НЕТ РАСТВОРА С ОБРАЗЦОМ)
2010/5/30	14:43	0x1	NO REAGENT (НЕТ РЕАГЕНТА)

Если при выводе данных отображается сообщение об ошибке:
См. раздел 7.1.6 Если при выводе данных отображается ошибка.

8.Техническое обслуживание

Можно проверить каждую механическую операцию и отдельное перемещение оборудования.

8.1 Отображение экрана технического обслуживания



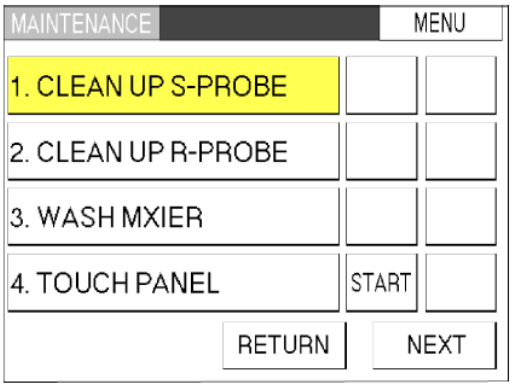
1. Нажмите клавишу [[MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) на экране "MENU" (МЕНЮ).

Появится экран "MAINTENANCE" (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ).
Имеется 52 позиции техобслуживания.
Нажмите клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ), чтобы увидеть позиции на следующей странице.
Нажмите клавишу [RETURN] (ВОЗВРАТ), чтобы увидеть позиции на предыдущей странице.



2. Выберите позицию проверки работы из “8.2 Перечень позиций технического обслуживания”.

При нажатии клавши [позиции] желтым цветом будут показаны действующие для этой позиции клавиши и операция.



Для позиций технического обслуживания отображаются следующие клавиши: [Start] (Пск) [Stop] (Стоп) [INDEX] (ИНДЕКС) [JOG] (ТОЛКАТЕЛЬ) [△] [▽] [◁] [▷].
Рабочие операции каждой кнопки см. в пункте [8.2 Перечень позиций технического обслуживания].

3. При нажатии кнопки [позиции] перемещение подтверждается.

4. Повторите шаги 1 – 3, чтобы проверить другие манипуляции.

После проверки манипуляции нажмите клавишу [MENU], чтобы вернуться на экран “МЕНЮ”.

8.2 Перечень позиций технического обслуживания

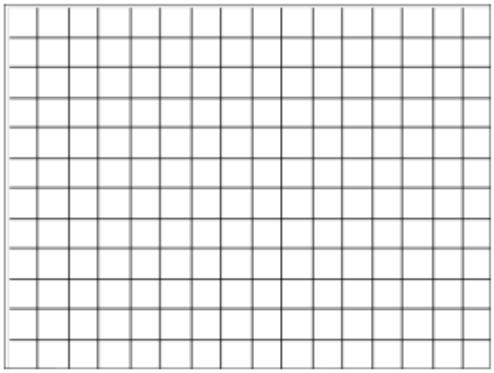
Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
1. CLEAN UP S-PROBE	Очистка пробоотборника образцов	[Start] (Пуск): Фон кнопки становится желтым, и штуцер промывается. После промывки фон кнопки снова становится белым.
2. CLEAN UP R-PROBE	Очистка пробоотборника реагента	
3. WASH MIXER	Очистка смесителя	
4. TOUCH PANEL	Проверка работы сенсорной панели.	См. раздел 8.3
5. BAR CODE READER	Режим позиционирования считывания этикетки со штрих-кодом.	См. раздел 8.4
6. TIME COURCE	Динамика.	См. раздел 8.5
7. HEAT RUN	Работа в непрерывном режиме	[Start] (Пуск): Работа с испытанием на нагрев [STOP] (СТОП): Непрерывное перемещение приостанавливается.
8. PUNCTURE CHECK	Проверка прокалывания отверстия в пробирке с образцом.	[START] (ПУСК): Позиция 1 штатива перемещается в позицию прокалывания. [△]: Переход к следующей позиции штатива. [▽]: Операция прокалывания [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
9. S-PROBE: SAMPLE	Регулировка положения пробоотборного штуцера относительно пробирки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 штатива перемещается в позицию отбора пробы. [△]: После поднятия штуцера переход к следующей позиции штатива и опускание штуцера. [◁]: Операция сжатия [▷]: Операция сжатия прекращается [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
10. S-PROBE: CELL	Регулировка положения пробоотборного штуцера относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 кюветы перемещается в позицию отбора пробы. [△]: После поднятия штуцера переход к следующей позиции кюветы и опускание штуцера. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
11. MIXER ADJUST	Регулировка положения смесителя относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 10 кюветы перемещается в позицию смешивания (над ячейкой). [△]: Переход в исходное положение смесителя. [▽]: Опускание смесителя. [◁]: Вращение смесителя. [▷]: Прекращение вращения смесителя. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
12. R-PROBE ADJUST	Регулировка положения пробоотборного штуцера относительно ячейки.	[START] (ПУСК): Позиция 1 кюветы перемещается в позицию отбора пробы. [△]: После поднятия штуцера переход к следующей позиции кюветы и опускание штуцера. [▽]: Операция раздачи. [STOP] (СТОП): После инициализации выполняется останов.
13. SAMPLE RACK B/F	Перемещение штатива с образцами назад-вперед.	[INDEX] (ИНДЕКС): Перемещение штатива с образцами назад-вперед работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Перемещение штатива с образцами назад-вперед работает толчками. [△]: Штатив с образцами возвращается назад. [▽]: Штатив с образцами двигается вперед.
14. SAMPLE RACK L/R	Перемещение штатива с образцами вправо-влево.	[INDEX] (ИНДЕКС): Перемещение штатива с образцами влевл-вправо работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Перемещение штатива с образцами влевл-вправо работает толчками. [◁]: Штатив с образцами перемещается влево. [▷]: Штатив с образцами возвращается вправо.
15. PUNCTURE	Прокол пробирки с образцом.	[△]: Операция прокалывания [▽]: Переход в исходное положение прокола.

Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
16. SQUEEZE	Пипетка перемещается.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пипетка или пробоотборник работают пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пипетка или пробоотборник работают толчками. [◁]: Пипетка для образцов начинает работать или пробоотборник перемещается влево. [▷]: Пипетка для образцов прекращает работать или пробоотборник перемещается вправо.
17. S-PROBE L/R	Движения пробоотборника для образцов влево-вправо.	
18. S-PROBE U/D	Перемещения пробоотборника вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пробоотборник или штатив с ячейками работают пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пробоотборник или штатив с ячейками работают толчками. [△]: Пробоотборник перемещается вверх или штатив с ячейками перемещается назад. [▽]: Пробоотборник перемещается вниз или штатив с ячейками перемещается вперед.
19. CELL RACK B/F	Движения штатива с ячейками назад-вперед.	
20. CELL RACK L/R	Перемещение штатива с ячейками вправо-влево.	[INDEX] (ИНДЕКС): Штатив с ячейками или пробоотборник реагента работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Штатив с ячейками или пробоотборник реагента работает толчками. [◁]: Штатив с ячейками или пробоотборник реагента перемещается влево. [▷]: Штатив с ячейками или пробоотборник реагента перемещается вправо.
21. R-PROBE L/R	Перемещения пробоотборника реагента влево-враво.	
22. R-PROBE U/D	Перемещения пробоотборника реагента вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Пробоотборник реагента или смеситель работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Пробоотборник реагента или смеситель работает толчками. [△]: Пробоотборник реагента или смеситель перемещается вверх. [▽]: Пробоотборник реагента или смеситель перемещается вниз.
23. MIXER U/D	Движения смесителя вверх-вниз.	
24. MIXER ROTATE	Вращательное движение смесителя/останов.	[START] (ПУСК): Смеситель вращается. [STOPO]: Смеситель прекращает вращаться.
25. S29:S-SYRINGE U/D	Перемещения шприцевого насоса для образцов вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Шприцевой насос для образцов работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Шприцевой насос для образцов работает толчками. [△]: Шприцевой насос для образцов перемещается вверх. [▽]: Шприцевой насос для образцов перемещается вниз.
26. DB1: S-SYRINGE	Срабатывание электромагнитного клапана DB1 (S-ШПРИЦ)	[START] (ПУСК): Электромагнитный клапан открывается. [STOP] (СТОП): Электромагнитный клапан закрывается.
27. S30:R-SYRINGE U/D	Перемещения шприцевого насоса для реагента вверх-вниз.	[INDEX] (ИНДЕКС): Шприцевой насос для реагента работает пошагово. [JOG] (ТОЛЧОК): Шприцевой насос для реагента работает толчками. [△]: Шприцевой насос для реагента перемещается вверх. [▽]: Шприцевой насос для реагента перемещается вниз.

Позиция	Описание	Работа клавиши выбора манипуляции
28. DB2:R-SYRINGE	Срабатывание электромагнитного клапана DB2 (R-ШПРИЦ)	[START] (ПУСК): Электромагнитный клапан открывается или электромагнитный блокиратор крышки блокируется. [STOP] (СТОП): Электромагнитный клапан закрывается или электромагнитный блокиратор крышки разблокируется.
29. DB5:PW S-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB5 (PW S-ПРОБООТБОРНИК)	
30. DB6:PW MIXER	Срабатывание электромагнитного клапана DB6 (PW СМЕСИТЕЛЬ)	
31. DB7:PW R-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB7 (PW R-ПРОБООТБОРНИК)	
32. DB8:WS S-PROBE	Срабатывание электромагнитного клапана DB8 (WS S-PROBE)	
33. DB9:WS MIXER	Срабатывание электромагнитного клапана DB9 (WS СМЕСИТЕЛЬ)	
34. VDB1:MAIN DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB1 (ГЛАВНЫЙ СЛИВ)	
35. VDB2:SAMPLE DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB2 (СЛИВ ОБРАЗЦА)	
36. VDB3:MIXER DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB3 (СЛИВ СМЕСИТЕЛЯ)	
37. VDB4:LATEX DRAIN	Срабатывание электромагнитного клапана VDB4 (ГЛАВНЫЙ ЛАТЕКСА)	
38. SAMPLE COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для образцов	
39. CELL COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для кювет	
40. LATEX COVER LOCK	Запирание, отпирание крышки отсека для реагента	
41. FILL UP S-WASH (WS)	Операция заполнения/опорожнения бутыли для смыва образца	[START] (ПУСК): В промывочной бутыли начинается заполняющее и опорожняющее движение очищающего раствора или действие насоса. [STOP] (СТОП): Заполняющее и опорожняющее движение очищающего раствора или действие насоса прекращается.
42. FILL UP S-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутыли для смыва образца	
43. FILL UP M-WASH (WS)	Операция заполнения и опорожнения бутыли для промывки смесителя	
44. FILL UP M-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутыли для промывки смесителя	
45. FILL UP R-WASH (PW)	Операция заполнения и опорожнения бутыли для смыва реагента	
46. DP1:PW PUMP	Работа насоса очищенной воды	
47. DP2:WS PUMP	Работа промывочного насоса	
48. VP0:VACUUM PUMP	Работа вакуумного насоса	
49. INITIALIZE	Операция инициализации	[START] (ПУСК): Запуск инициализации
50. SAVE OPERATION LOG (USB)	Сохранение журнала регистрации операций на USB.	[START] (ПУСК): Все данные журнала регистрации операций, анализов, контроля и ошибок сохраняются в USB-памяти.
51. DATA BACKUP	Все данные анализов, контроля и ошибок сохраняются в USB-памяти.	
52. RAM CLEAR (DEFAULT)	Операция очистки ОЗУ	[START] (ПУСК): Отображение экрана сообщений [OK]: Результаты измерений, данные расчетных кривых стираются, когда я выполняю очистку ОЗУ, и параметр инициализируется. [CANCEL] (ОТМЕНА): Будет выполнен возврат к экрану [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ).

8.3 Проверка работы сенсорной панели

Можно проверить надлежащую работу каждой клавиши на экране.



При нажатии [4 Проверка работы сенсорной панели] из пункта "8.2 перечень позиций технического обслуживания" появится экран проверки работы сенсорной панели.

1. Нажмите каждую клавишу в 12 строках и 16 столбцах.

   Каждая клавиша в таблице из 12 строк и 16 столбцов при нажатии будет становиться зеленой; это указывает на правильную работу.

Примечание:	Если клавиша не становится зеленой, она может быть неисправна. Обратитесь за помощью в наш отдел обслуживания.

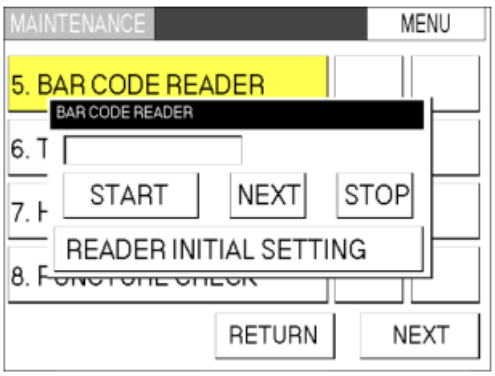
2. Когда все клавиши сенсорной панели из 12 строк и 16 столбцов станут зелеными, экран проверки работы сенсорной панели закроется.

   Экран вернется в режим "экрана выбора позиций".

Справка:	Если нажать в строке одну и туже клавишу 4 раза, экран проверки работы сенсорной панели также закроется.

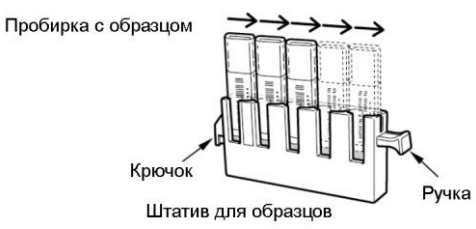
8.4 Настройка считывателя штрих-кода

Можно прочитать данные считывателя штрих-кода и вывести на экран результаты.



На экране появится показанное слева диалоговое окно считывания штрих-кода, если вы нажмете [5 Считыватель штрих-кода]. Нажимайте клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ) и клавишу [RETURN] (ВОЗВРАТ) согласно указаниям в пункте "8.2 перечень позиций технического обслуживания".

Окно отображения считываемых данных: отображение результатов считывания.
[START] (ПУСК): Перемещение образца в позицию считывания.
Клавиша [NEXT] (ДАЛЕЕ): Перемещение следующего образца в позицию считывания. Клавиша [STOP] (СТОП): Прекращение считывания и закрытие диалогового окна.
Клавиша [READER INITIAL SETTING] (НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА СЧИТЫВАТЕЛЯ): инициализация считывателя штрих-кода.

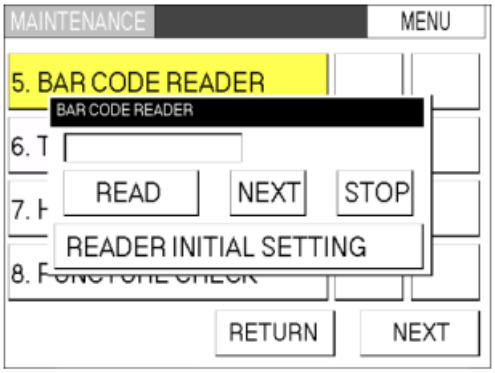


1. Установите пробирку с образцом в штатив.

Примечание:	• Устанавливайте пробирки со стороны крючка одну за другой зеленым колпачком вниз так, чтобы штрих-код был обращен влево относительно ручки. • Работая с образцами, надевайте резиновые перчатки.



Установите штатив с образцами справа



2. Откройте крышку отсека для образцов, а затем установите штатив с образцами с правой стороны отсека установочных мест для штативов.

Примечание:	Обязательно устанавливайте штативы с образцами, начиная с правой стороны.

3. Закройте крышку отсека для образцов.

4. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

   Образец будет перемещен в позицию считывания штрих-кода. Клавиша [START] (ПУСК) на экране переключится на клавишу [READ] (ЧТЕНИЕ).

5. Нажмите клавишу [READ] (Чтение).

   Штрих-код будет считан, а результат будет выведен на экран. Если считывание выполнить не удастся, будет показана ошибка.

6. Нажмите клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ).

   Будет считан штрих-код следующего образца, а результат будет выведен на экран. Если считывание выполнить не удастся, будет показана ошибка.

7. Повторяйте шаги 5 и 6 и после завершения проверки операции считывания нажмите клавишу [STOP] (СТОП).

   Экран вернется в режим “экрана выбора позиций”.

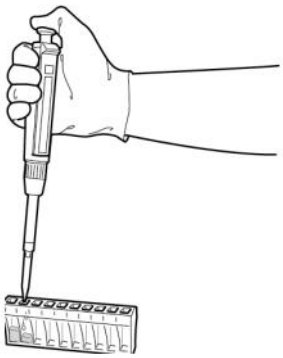
8.5 Проверка работы в динамике

Это режим для периодического измерения объема реакции.



На экране появится показанное слева диалоговое окно, если вы нажмете [6 Динамика]. Нажимайте клавишу [NEXT] (ДАЛЕЕ) и клавишу [RETURN] (ВОЗВРАТ) согласно указаниям в пункте "8.2 перечень позиций технического обслуживания".

Клавиша [CELL #]: Указывает № ячейки, заполненной вручную.
Клавиша [START] (ПУСК): Запускает работу в динамике.
Клавиша [RETURN] (ВОЗВРАТ): Возвращает на экран выбора позиции.

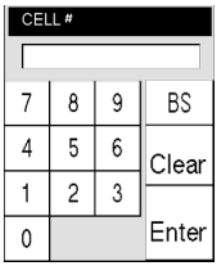


1. Вручную заполните и установите кассету с ячейками в ее установочное место.
   Вручную распределите указанное количество образца для проверки динамики. Остальное будет распределено автоматически.

Примечание:	Примечание: Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

2. Нажмите клавишу [CELL #] (№ ячейки).

   Появится диалоговое окно цифрового ввода.



3. Введите № заполненной вручную ячейки [цифровой] клавишей, а затем нажмиет клавишу [Enter] (ввод).

   Когда введенный № ячейки зафиксируется, на экране появится сообщение “Please press start” (Нажмите пуск), и клавиша [START] (ПУСК) станет действующей.



4. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

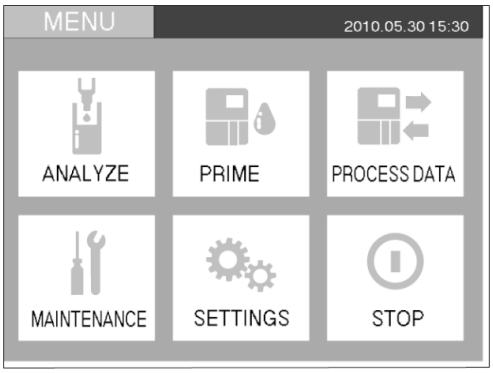
   Начнется работа в динамике, и значения на выходе оптической системы будут измеряться через равные промежутки времени.
   Кроме того, когда начнется работа в динамике, клавиша [START] (ПУСК) переключится на клавишу [STOP] (СТОП).
   Нажмите клавишу [STOP], чтобы остановить работу в динамике.

5. По завершении работы нажмите клавишу [Return] (Возврат).

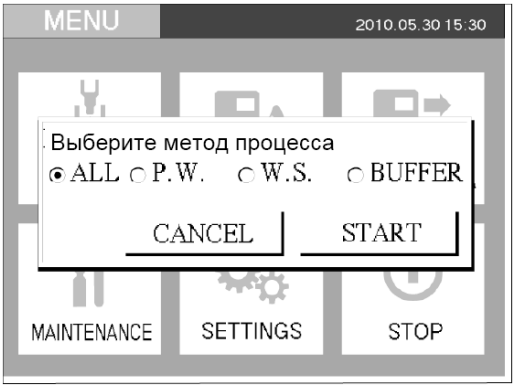
   Экран вернется в режим “экрана выбора позиций”.

9.Процесс заливки

Процесс заливки – это операция заливки раствора в трубки оборудования для обеспечения надлежащего анализа. Этот процесс будет выполняться при замене бутыли с очищенной водой, промывочным раствором и буферным раствором.



1. Нажмите клавишу [MENU] (МЕНЮ) в "ANALYZE" (АНАЛИЗ), чтобы появился экран "MENU".



2. Нажмите клавишу [PRIME] (ЗАЛИВКА).
   Появится [экран выбора метода обработки]. Здесь выбран процесс ⊙ (ВКЛ).

   Клавиша [ALL] (ВСЕ): Выполняются процессы заливки очищенной воды, промывочного раствора и буферного раствора (разведенного раствора).
   Клавиша [P.W.]: Выполняется процесс заливки очищенной воды.
   Клавиша [W.S.]: Выполняется процесс заливки промывочного раствора.
   Клавиша [BUFFER] (БУФЕР): Выполняется процесс заливки разведенного раствора.
   Клавиша [START] (ПУСК): Запуск первичной обработки.
   Клавиша [CANCEL] (ОТМЕНА): Закрывает экран выбора метода обработки.

3. Выберите метод обработки, чтобы символ ○ изменился на символ ⊙ (ВКЛ).

4. Нажмите клавишу [START] (ПУСК).

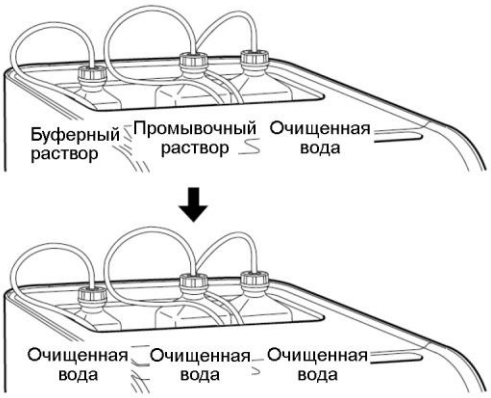
   Будет выполняться первичная обработка.
   При нажатии клавиши [CANCEL] (ОТМЕНА) экран “выбора метода обработки” закроется без выполнения первичной обработки.

10.Замена буферного и промывочного раствора

Если оборудование не будет использоваться в течение недели или дольше, замените буферный и промывочный раствор в трубках прибора очищенной водой в указанном ниже порядке.
Когда вы будете использовать оборудование в следующий раз, выполните шаги с 1 по 5, чтобы заменить очищенную воду в трубках прибора буферным и промывочным раствором.

Бутыли (250 мл и 500 мл) (входят в комплект принадлежностей) для замены на очищенную воду





1. Храните очищенную воду в бутылях (250 мл и 500 мл) (входят в комплект принадлежностей) для замены на очищенную воду.

Справка:	Рекомендуется промаркировать бутили (250 мл и 500 мл) для замены на очищенную воду.

2. Выньте бутыль с буферным раствором и установите бутыль (250 мл) для замены на очищенную воду

3. Выньте бутыль с промывочным раствором и установите бутыль (500 мл) для замены на очищенную воду

4. Выберите [ALL] (ВСЕ) в первичной обработке, а затем нажмите клавишу [START] (ПУСК) (см. главу 9).

5. Выберите [ALL] (ВСЕ) в первичной обработке, а затем нажмите клавишу [START] (ПУСК) .

6. Выполните операцию закрытия и выключите питание (см. раздел 5.4).

11.Техническое обслуживание

11.1 Ведомость технического обслуживания

Чтобы в полной мере использовать возможности прибора OC-SENSOR io, выполняйте техобслуживание и проверку согласно приведенной ниже таблице.
Кроме того, рекомендуется выполнять ежедневную проверку согласно [Контрольному листу текущего техобслуживания], приведенному в конце данного руководства.

Примечание: Что касается техобслуживания и проверок и замены деталей, не указанных в таблице ниже, обратитесь за помощью в наш отдел обслуживания.

Позиция	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	По необходимости	Ссылка
Очистка оборудования снаружи.	O				11.2.2(1)
Очистка крышки бутыли с реагентом		O			11.2.2(2)
Очистка пробоотборника для образца и пробоотборника для реагента		O			11.2.3(1)
Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для регента.		O			11.2.3(2)
Очистка штатива для образцов, бутыли с очищенной водой, бутыли с промывочным раствором и сливного бачка			O		11.2.4(1),(2), (3)
Замена плавкого предохранителя				O	11.2.5

11.2 Методы очистки

11.2.1 Требуемые для очистки инструменты

Для технического обслуживания и проверки используйте инструменты, указанные в следующей таблице.

Наименование изделия	Количество	Применение
Перчатки	1	
Бумага или марля для очистки	1	Для очистки (выполняйте очистку салфеткой, смоченной очищенной водой или спиртом)
Пинцет	1	Для очистки

Примечание:
- Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.
- В случае разлития образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
- Утилизируйте использованную для очистки марлю или чистящую бумагу как медицинские отходы согласно правилам каждого учреждения.

11.2.2 Ежедневная очистка

(1) Очистка прибора снаружи



1. Протрите наружную поверхность прибора и поверхность рабочей панели сухой мягкой тряпкой.

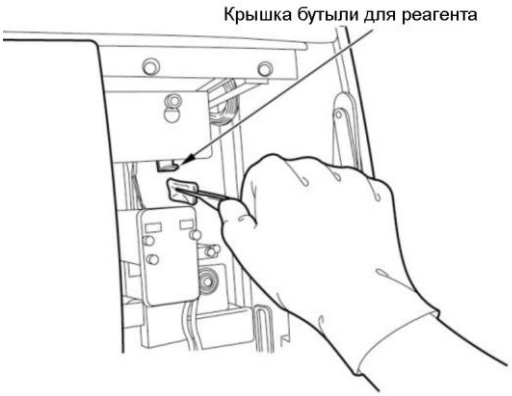
   Для удаления трудноочищаемых пятен разбавьте нейтральное моющее средство небольшим количеством воды, смочите в нем тряпку, выжмите ее и протрите ею прибор.

Примечание:	Никогда не очищайте прибор органическим растворителем, таким как разбавитель. Это может стать причиной деформации и обесцвечивания прибора

(2) Очистка крышки бутыли с реагентом

1. Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание:	Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.



2. Протрите пятно под крышкой бутили для реагента чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

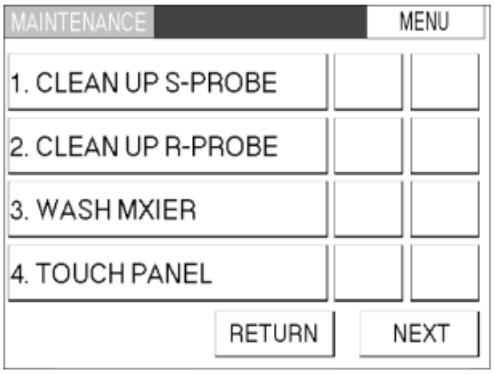
   Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

3. Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для реагента.

11.2.3 Еженедельная очистка

(1) Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента



1. Нажмите [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ на экране "MENU" (МЕНЮ).

2. Выберите пункт из указанных ниже и выполните каждую очистку.

   Нажмите [1. CLEAN UP S-PROBE] (Очистить пробоотборник для образцов), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

   Нажмите [2. CLEAN UP R-PROBE] (Очистить пробоотборник для реагента), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

(2) Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для регента.

1. Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание:	Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.



2. Вытрите все пятна на внутренней стороне перегородок и на дне отсека для кювет и отсека штатива для образцов, а также внутреннюю стенку установочного места для реагента движением к себе при помощи чистящей бумаги, смоченной очищенной водой или спиртом.
   Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:	• Обязательно вытирайте пятна в направлении от задней стенки к себе. Протирание в обратном порядке может повредить внутренний переключатель. • Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

3. Закройте крышку отсека для образцов, крышку отсека для кювет и крышку отсека для реагента.

11.2.4 Ежемесячная очистка

(1) Очистка штатива для образцов

1. Протрите пятна на штативе для образцов чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

   Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

(2) Очистка бутыли для очищенной воды и бутыли для промывочного раствора

1. Вымойте бутыль проточной водой, а затем высушите, перевернув донышком вверх.

(3) Очистка сливного бачка

1. Слейте все из сливной трубки в сливной бачок, а затем плотно закупорьте сливную трубку.
2. Вылейте все из сливного бачка.

Примечание:	• Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки. • Утилизируйте пробирки с образцами, кюветы и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

3. Вымойте водой сливной бачок водой.

11.2.5 Замена предохранителя

Предупреждение

Чтобы заменить предохранитель, обязательно выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте шнур питания из розетки. Используйте стеклянный предохранитель 250 В T3.15 A.

1. Обязательно выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте шнур питания из розетки.

2. Отсоедините съемный шнур питания от предназначенной для него розетки на задней панели прибора.



3. Выньте съемный патрон предохранителя из розетки для съемного шнура питания.

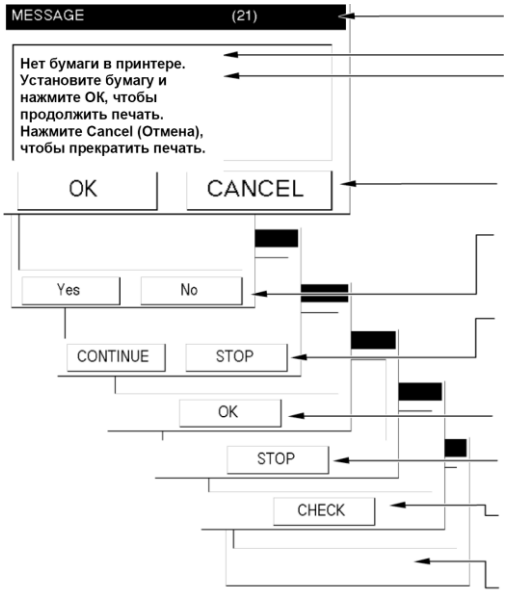
4. Выньте неисправный предохранитель из его патрона.

5. Вставьте новый предохранитель в патрон для предохранителя в соответствии с шагами с 3 по 1.

Примечание:	Если вы включите выключатель питания системы и главный выключатель питания, и предохранитель останется неисправным, выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и обратитесь в наш офис обслуживания.

12.Сообщения метод обработки ошибок

Если во время выполнения анализа произойдет ошибка или возникнет другая проблема, в правой верхней части экрана будет показан номер ошибки или сообщения. На экране появляется ошибка или сообщение с содержанием ошибки и действием, которое необходимо предпринять, под ними. Исходя из номера ошибки или сообщения в правой верхней части экрана, см. меру по устранению в приведенной ниже таблице.
Кнопки операций в нижней части экрана включают в себя следующие семь кнопок для соответствующих ошибок или сообщений. После изучения ошибки нажмите на кнопку.



№ ошибки или сообщения.

Ошибка или сообщение.

Содержание ошибки и действие, которое необходимо предпринять.

Кнопки операций:

На показанном экране нажатием кнопки [OK] после того, как будет вставлена термочувствительная бумага, печать возобновится. Нажмите [CANCEL] (ОТМЕНА), чтобы остановить печать.

Кнопки [Yes] (ДА) и [No] (НЕТ): Они, как правило, появляются на экране, когда закончено построение калибровочной кривой.

Нажмите [Yes] (Да), чтобы сохранить данные в приборе.

Нажмите [No] (Нет), чтобы не сохранять данные.

Кнопки [CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) и [STOP] (СТОП): Если во время анализа происходит ошибка, вас просят выбрать продолжение или завершение анализа.

Нажмите [CONTI NUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) после устранения ошибки, чтобы продолжить анализ.

Нажмите [STOP] (СТОП), чтобы вернуться в положение ожидания и прекратить анализ.

Кнопка [OK]: Ошибка, произошедшая во время анализа, указывается для подтверждения.

Нажмите [OK], чтобы закрыть окно сообщения.

Кнопка [STOP] (СТОП): Ошибка, произошедшая во время анализа, указывается для подтверждения.

Нажмите [STOP] (СТОП) после подтверждения, чтобы вернуться в положение ожидания и прекратить анализ.

Кнопка [CHECK] (ПРОВЕРКА): Эта кнопка прекращает подачу сигнала тревоги зуммером, и появляется кнопка [STOP] (СТОП).

Нажмите [STOP] (СТОП), чтобы вернуться в положение ожидания и прекратить анализ.

Кнопка без операции: Демонстрируется состояние, которое возникло во время анализа. Когда не нужно указывать состояние, она автоматически исчезает.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
—	Sample cover is open. (Открыта крышка отсека для образцов.) Cell cover is open. (Открыта крышка отсека для кювет.) Reagent cover is open. (Открыта крышка отсека для реагента.) Sample cover and cell cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов и отсека для кювет.) Sample cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов и отсека для реагента.) Cell cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для кювет и отсека для реагента.) Sample cover and cell cover and reagent cover are open. (Открыты крышки отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.)	—	Открыта крышка ○○	Закройте крышку.
			Датчик и электромагнит защелки открытой крышки находится в неправильном положении или неисправен.	Если неисправное состояние не устраняется открытием и закрытием крышки, обратитесь в наш сервисный офис.
7	The rack is in use. Please use another rack. (Штатив используется. Используйте другой штатив.)	Н/П	Вы поместили штатив с образцами для последующего анализа в то место, где уже выполняется анализ штатива с образцами.	Поставьте его в другое место.
15	Calibration has been finished. Save CC data in EEPROM? (Калибровка закончена. Сохранить данные калибровочной кривой в электрически стираемую программируемую постоянную память?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)		Нажмите [Yes] (Да), чтобы сохранить данные калибровочной кривой в приборе. Если нажать [No] (Нет), данные не будут сохранены.

16	Sample rack 1 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 1 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 1 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 1 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
17	Sample rack 2 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 2 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 2 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 2 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
18	Sample rack 3 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 3 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 3 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 3 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
19	Sample rack 4 is in use. Exchange? (Штатив с образцами 4 используется. Поменять?)	[Yes] (Да) [No] (Нет)	Штатив с образцами 4 содержит используемый штатив с образцами.	Нажмите [Yes] (Да), чтобы поменять местами штатив с образцами 4 и другой штатив. Если нажать [No] (Нет), экран вернется в состояние экрана предыдущего анализа.
21	No printer paper. Please install paper and press OK to continue printing. Please press Cancel to stop printing. (Нет бумаги в принтере. Установите бумагу и нажмите OK, чтобы продолжить печать. Нажмите Cancel (Отмена), чтобы остановить печать.)	[OK] [Cancel] (Отмена)	В принтере кончилась бумага.	Нажатием [OK] после установки термочувствительной бумаги печать возобновляется. Если нажать [Cancel] (Отмена), печать не перезапускается, пока выключатель питания системы не будет выключен и включен.
22	On-Line NAK Count Error (Ошибка подсчета онлайн NAK)	[OK]	Невозможно установить соединение с хостом.	Если после проверки кода связи и выключения и включения выключателя питания системы будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
23	On-Line ACK Timeout Error (Ошибка таймаута онлайн ACK)	[OK]		
25	No purified water. Please supply. (Нет очищенной воды. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет очищенной воды.	Обеспечьте наличие очищенной воды и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня очищенной воды.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутыли с очищенной водой, обратитесь в наш офис обслуживания.
26	No wash solution. Please supply. (Нет промывочного раствора. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет промывочного раствора.	Обеспечьте наличие промывочного раствора и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня промывочного раствора.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутыли с промывочным раствором, обратитесь в наш офис обслуживания.
27	No buffer. Please supply. (Нет буферного раствора. Обеспечьте наличие.)	[OK]	Нет буферного раствора.	Обеспечьте наличие буферного раствора и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня буферного раствора.	Если проблема сохранится после установки и извлечения бутыли с буферным раствором, обратитесь в наш офис обслуживания.
28	No latex. Please install new latex. (Нет латекса. Установите новый латекс.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Нет латекса.	Обеспечьте наличие латексного реагента и нажмите [OK].
			Отказ датчика уровня латексного реагента.	Если проблема сохранится после подачи латексного реагента, обратитесь в наш офис обслуживания.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
29	The number of cells available is insufficient. (Недостаточное число имеющихся ячеек.)	[OK]	Недостаточно неиспользованных ячеек для заданного числа образцов.	Поменяйте кюветы.
			Отказ датчика заполнения ячеек.	Если проблема сохранится после замены ячеек, обратитесь в наш офис обслуживания.
30	STD isn't detected. Please install STD on the first rack. (STD не обнаружен. Установите STD в первый штатив.)	[OK]	В первый штатив не установлен стандартный раствор.	Установите стандартный раствор в первый штатив.
			Отказ датчика штатива для образцов.	Если проблема сохранится после установки стандартного раствора в первый штатив, обратитесь в наш офис обслуживания.
31	No control. Please install control on the first rack. (Нет контрольного образца. Установите контрольный образец в первый штатив.)	[OK]	В первый штатив не установлен контрольный раствор.	Установите контрольный раствор в первый штатив.
			Отказ датчика штатива для образцов.	Если проблема сохранится после установки контрольного раствора в первый штатив, обратитесь в наш офис обслуживания.
32	Cup isn't detected. No control sampling bottle with ID (Чашка не обнаружена. Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[OK]	Измерение было проведено без установленной чашки.	Установите чашку для проведения измерения.
			Отказ датчика чашки для образцов.	Если проблема сохранится после установки чашки, обратитесь в наш офис обслуживания.
33	Used cell error. Please exchange cells. (Ошибка использованной ячейки. Поменяйте кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Были использованы использованные ячейки.	Поменяйте кюветы.
			Отказ датчика уровня пробоотборника для образцов.	Если проблема сохранится после замены кювет, обратитесь в наш офис обслуживания.
34	No control sampling bottle with ID (Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[STOP] (СТОП)	Не установлен флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в самый дальний конец штатива, а чашку с контрольным раствором – во вторую самую дальнюю позицию.
			Отказ считывателя штрих-кода.	Обратитесь в наш офис обслуживания.
35	Incomplete sample rack L-R movement. (Неполное перемещение штатива с образцами влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами влево-вправо или датчика исходного положения при перемещении влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
36	Sample rack B-F movement error. (Ошибка перемещения штатива с образцами назад-вперед.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами назад-вперед или датчика исходного положения при перемещении назад-вперед.	
37	Incomplete sample rack B-F movement. (Неполное перемещение штатива с образцами назад-вперед.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штатива с образцами назад-вперед или датчика исходного положения при перемещении назад-вперед.	
38	Cell rack L/R movement was unable to be completed. (Не удалось завершить перемещение влево/вправо штатива с ячейками.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением кюветы влево-вправо или датчика исходного положения перемещения кюветы влево-вправо.	

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
39	Cell rack F/B movement was unable to be completed. (Не удалось завершить перемещение вперед/назад штатива с ячейками.)	[STOP] (СТОП)	Отказ датчика исходного положения кюветы или системы управления перемещением назад-вперед.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
40	Error occurred during cell F/B movement. (Произошла ошибка во время перемещения кюветы вперед/назад)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением кюветы назад/вперед или датчика исходного положения перемещения кюветы назад/вперед.	
41	Incomplete sample probe L-R movement. (Неполное перемещение пробоотборника для образцов влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов влево-вправо или датчика исходного положения по оси X.	
42	Error occurred during sample probe L/R movement. (Произошла ошибка во время перемещения пробоотборника для образцов влево/вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов влево/вправо.	
43	Sample probe is not at the original position. (Пробоотборник для образцов не в исходном положении.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов вверх/вниз или датчика исходного положения пробоотборника для образцов по оси Z.	
44	Incomplete sample probe U-D movement. (Неполное перемещение пробоотборника для образцов вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для образцов вверх/вниз.	
45	Incomplete reagent probe L-R movement. (Неполное перемещение пробоотборника для реагента влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента влево-вправо или датчика исходного положения пробоотборника для реагента по оси X.	
46	Reagent probe L-R movement. (Ошибка перемещения пробоотборника для реагента влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента влево/вправо.	
47	Incomplete reagent probe U-D movement. (Неполное перемещение пробоотборника для реагента вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента вверх/вниз. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения пробоотборника для реагента по оси Z .	
48	Reagent probe U-D movement error. (Ошибка перемещения пробоотборника для реагента вверх-вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением пробоотборника для реагента вверх/вниз.	
49	Incomplete mixer nozzle U-D movement. (Неполное перемещение штуцера смесителя вверх/вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штуцера смесителя вверх/вниз. Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения штуцера смесителя по оси Z .	
50	Mixer nozzle U-D movement error. (Ошибка перемещения штуцера смесителя вверх-вниз.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления перемещением штуцера смесителя вверх/вниз.	
51	Incomplete squeeze movement. (Неполное перемещение пипетки.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления пипеткой для образцов. Невозможно выполнить включение/выключение датчика исходного положения или датчика положения электродвигателя пипетки для образцов.	

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
52	Incomplete sample syringe movement. (Неполное перемещение шприца для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для образцов.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
			Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения шприцевого насоса для образцов.	
53	Sample syringe movement error. (Ошибка перемещения шприца для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для образцов.	
54	Incomplete reagent syringe movement. (Неполное перемещение шприца для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для реагента.	
			Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения шприца для реагента.	
55	Reagent syringe movement error. (Ошибка перемещения шприца для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления шприцевого насоса для реагента.	
56	Puncture operation is incomplete. (Не завершена операция прокалывания.)	[STOP] (СТОП)	Отказ системы управления прокалыванием.	
			Не выполнено включение/выключение датчика исходного положения прокалывания образца.	
57	Sample probe wash error. (Ошибка промывания пробоотборника для образцов.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения пробоотборника для образцов по оси Z.	
58	Reagent probe wash error. (Ошибка промывания пробоотборника для реагента.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения пробоотборника для реагента по оси Z.	
59	Mixer nozzle wash error. (Ошибка промывания штуцера смесителя.)	[STOP] (СТОП)	Не обнаружен датчик исходного положения штуцера смесителя по оси Z.	
60	No sample for analyze. (Нет образца для анализа.)	[OK]	Выполнение анализа началось при отсутствии установленного штатива с образцами.	Установите образец в штатив для образцов для анализа.
			Датчик штатива для пробирок расположен неправильно или находится в состоянии отказа.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
61	No cells manually dispensed. (Нет заполненных вручную кювет.)	[OK]	Нет заполненной вручную кюветы.	Установите заполненную вручную кювету.
			Не выполнено включение или выключение датчика кюветы 1 или 2.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
62	There is a used cell after the specified cell number. Please exchange cells or change start cell number. (После указанной ячейки находится использованная ячейка. Поменяйте местами ячейки или измените номер стартовой ячейки.)	[OK]	Был назначен неправильный номер ячейки.	Измените номер стартовой ячейки или поменяйте местами ячейки.
63	No available cell. (Нет доступной ячейки.)	[STOP] (СТОП)	Ячейки не установлены.	Установите новые ячейки.
			Все ячейки использованы.	Поменяйте ячейки.
			Не выполнено включение или выключение датчика кюветы 1 или 2.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
64	The container of the sample on the rack is different from the last time. (Контейнер образца не такой, как в прошлый раз.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Перезапуск анализа был выполнен без замены штатива с образцами.	Замените штатив с образцами на другой.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
65	No sample solution surface. (Нет поверхности раствора образца.)	[OK]	Количество образца слишком мало для обнаружения.	Проверьте количество образца.
			Образец не проколот.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может обнаружить уровень жидкости образца.	
66	CC error. Please create CC with specified CC No. or use another CC. (Ошибка калибровочной кривой. Создайте калибровочную кривую с заданным № CC.)	[OK]	Калибровочная кривая с обозначенным номером калибровки не построена.	Обозначьте другой номер калибровки или создайте калибровочную кривую с обозначенным номером калибровки.
67	LED burnt. (Перегорел светодиод.)	[OK]	Произошла ошибка в оптической системе.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
68	Sample probe is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Пробоотборник образцов не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник образцов не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник образцов в исходном положении вверху-внизу и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z пробоотборника для образцов не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
69	Mixer nozzle is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Штуцер смесителя не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Штуцер смесителя не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить штуцер смесителя в исходном положении вверху-внизу и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z штуцера смесителя не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
70	Reagent probe is not at original position and reagent probe cannot perform L-R movement. (Пробоотборник реагента не в исходном положении, и пробоотборник реагента не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник реагента не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник реагента в исходном положении вверху-внизу и проверьте, перемещается ли пробоотборник реагента влево и вправо.
			Невозможно включить/выключить датчик исходного положения пробоотборника реагента по оси Z .	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
72	RACK WITHOUT SAMPLE. (ШТАТИВ БЕ ОБРАЗЦА.)	[OK]	Выполнена проверка штатива с образцами.	Нажмите [CHECK] (ПРОВРЕКА).
			Возможно, установлен штатив без образцов.	Установите штатив с образцами.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
73	Number of samples is not multiple of replicate number. Please check the settings. (Число образцов не кратно числу повторений. Проверьте настройки.)	—		Проверьте настройку, чтобы установить число образцов было целым кратным от числа повторений.
74	No data for output. (Нет вывода данных.)	—		Выведите данные, которые должны быть объектом вывода данных.
76	No target data. (Нет целевых данных.)	—		
77	ID correction failure. Input data might be unacceptable. (Отказ коррекции идентификатора. Введенные данные могут быть неприемлемыми.)	—		Введите правильный идентификатор (ID).
78	Sample probe wash error. Sample probe is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Пробоотборник образцов не в исходном положении и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник образцов не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить пробоотборник образцов в исходном положении вверху-внизу и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z пробоотборника для образцов не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
79	Sample probe wash error. Mixer nozzle is not at the original position and sample probe (mixer nozzle) cannot perform L-R movement. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Штуцер смесителя не в исходном положении, и пробоотборник образцов (штуцер смесителя) не может выполнить перемещение влево-вправо.)	[STOP] (СТОП)	Штуцер смесителя не останавливается в исходном положении при перемещении вверх/вниз.	Выполните техобслуживание, чтобы остановить штуцер смесителя в исходном положении вверху-внизу и проверьте, перемещается ли пробоотборник образцов (штуцер смесителя) влево и вправо.
			Датчик исходного положения по оси Z штуцера смесителя не может обнаружить исходное положение.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
80	Sample probe wash error. Incomplete drainage of wash cell. (Ошибка промывки пробоотборника для образцов. Неполный слив из промывочной кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Отказ сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива образцов (VDB2).	Выполните техобслуживание сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива образцов (VDB2). Если вам покажется, что проблема в неисправности, обратитесь в наш офис обслуживания.
81	Reagent probe wash error. Drainage of washing cell is incomplete. (Ошибка промывки пробоотборника реагента. Неполных слив из промывочной кюветы.)	[STOP] (СТОП)	Отказ сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива реагента (VDB4).	Выполните техобслуживание для проверки состояния сливного насоса (VP0), электромагнитного клапана главного слива (VDB1) или электромагнитного клапана слива реагента (VDB4). Если вам покажется, что проблема в неисправности, обратитесь в наш офис обслуживания.
82	Sample rack is installed at rack holder in use and operation is unable to be continued. Please remove the sample rack. (Штатив с образцами установлен в используемый держатель штатива, и невозможно продолжить работу. Выньте штатив с образцами.)	[OK]	Штатив с пробирками (штатив для образцов) был установлен для анализа в используемый держатель штатива.	Выньте штатив с пробирками.
83	Cell is installed at cell rack in use and operation is unable to be continued. Please remove the cell. (Кювета установлена в используемый штатив для кювет, и невозможно продолжить работу, выньте кювету.)	[OK]	Штатив с контейнерами (кювета) установлен для анализа в используемый штатив для кювет.	Выньте кюветы.
84	Error of control sample cup has been detected. Please change control. (Обнаружена ошибка чашки для контрольного образца. Замените контрольный образец.)	[OK]		Поменяйте контрольный образец.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
85	HEAT UP (ПРОГРЕВ)	[OK]	Прогрев не завершен.	Дождитесь завершения.
			В нагревателе или в датчике нагревателя оборван провод.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
86	Sample rack is not at the original position. Initialize may not be performed properly. Continue? (Штатив с образцами не находится в исходном положении. Возможно, инициализация выполнена неправильно. Продолжить?)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Отказ системы управления движением вправо-влево штатива с образцами, или невозможно включить или выключить датчик исходного положения перемещения штатива с образцами влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
87	Cell is not at the original position. It may be unable to initialize properly. Continue? (Кювета не в исходном положении. Ее инициализация может произойти неправильно. Продолжить?)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)	Отказ системы управления движением кюветы вправо-влево, или невозможно включить или выключить датчик исходного положения перемещения кюветы влево-вправо.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
88	Cell is detected on cell movement line. Please turn off and perform initialize. (На линии перемещения кюветы обнаружена кювета. Выключите и выполните инициализацию.)	[OK]	Прибор был выключен в середине работы.	Включите выключатель электропитания и выньте кювету.
			Была понижена яркость свечения светодиода.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
89	Sample rack is detected. Please open sample cover and remove it. (Обнаружен штатив с образцами. Откройте крышку отсека для образцов и выньте его.)	[OK]	Установлен штатив с образцами.	Выньте штатив с образцами.
			Датчик штатива для образцов не может обнаружить штатив с образцами.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
90	Cell is detected. Please open cell cover and remove it. (Обнаружена кювета. Откройте крышку отсека для кювет и выньте ее.)	[OK]	Установлена кювета.	Выньте кювету.
			Датчик кюветы не может обнаружить штатив для образцов.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
91	Failed initializing printer. Please reboot. (Не удалось инициализировать принтер. Выполните перезагрузку.)	[OK]	Отсоединен разъем принтера.	Вставьте разъем.
			Принтер не в порядке.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
92	No buffer. Finishing. (Нет буферного раствора. Завершение работы.)	[STOP] (СТОП)	Нет буферного раствора в чашке для разбавителя.	Подайте буферный раствор в чашку.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
93	STD isn't detected. (Не обнаружен STD.)	[STOP] (СТОП)	В чашке для стандартного раствора нет стандартного раствора.	Подайте стандартный раствор в чашку.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
94	RACK_ID BARCODE ERROR (ОШИБКА ШТРИХ-КОДА ИДЕНТИФИКАТОРА ШТАТИВА)	[OK]	На штативе нет штрих-кода.	Наклейте этикетку со штрих-кодом на штатив.
			Штрих-код не считывается.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
95	REAGENT PROBE TOUCH ERR (ОШИБКА КОНТАКТА С ПРОБООТБОРНИКОМ РЕАГЕНТА)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник реагента не смог опуститься из-за препятствия на его пути.	Устраните препятствие.
			Пробоотборник реагента не работает должным образом.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
96	SAMPLE PROBE TOUCH ERR (ОШИБКА КОНТАКТА С ПРОБООТБОРНИКОМ ДЛЯ ОБРАЗЦА)	[STOP] (СТОП)	Пробоотборник для образца не смог опуститься из-за препятствия на его пути.	Устраните препятствие.
			Пробоотборник для образца не работает должным образом.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
97	REAGENT PROBE SHORT ERR (ОШИБКА КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ ПРОБООТБОРНИКА РЕАГЕНТА)	[STOP] (СТОП)	Испорчена изоляция пробоотборника регента.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
98	SAMPLE PROBE SHORT ERR (ОШИБКА КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ ПРОБООТБОРНИКА ДЛЯ ОБРАЗЦА)	[STOP] (СТОП)	Испорчена изоляция пробоотборника для образца.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
99	No control. Please install control on the first rack. (Нет контрольного образца. Установите контрольный образец во второй штатив.)	[OK]	В штатив не установлен контрольный образец.	Установите контрольный образец в штатив.
			Датчик уровня пробоотборника для образца не может определить уровень жидкости.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
100	NO BARCODE (НЕТ ШТРИХ-КОДА)	[OK]	Штрих-код не считывается.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
			Не нанесен штрих-код.	Используйте контейнер с нанесенным штрих-кодом.
102	There is an unknown sample. Please install new cells and press CONTINUE. To stop analysis please press STOP (Неизвестный образец. Установите новые ячейки и нажмите ПРОДОЛЖИТЬ. Чтобы остановить выполнение анализа, нажмите СТОП.)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)		Если вы нажмете [CONTINUE], установите новые ячейки в штатив. Если вы нажмете [STOP], нажмите кнопку останова без установки ячеек в штатив.
104	No control sampling bottle with ID (Нет флакона для взятия контрольных образцов с идентификатором.)	[OK]	В штатив не установлен флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в штатив и снова выполните анализ.
105	NO control ID (НЕТ идентификатор контрольного образца)	[OK]	Не считывается идентификатор контрольного образца.	Установите флакон для взятия контрольных образцов с идентификатором в штатив и снова выполните анализ.

№	Отображаемое содержимое	Кнопки операций	Причины	Предпринимаемые действия
106	Termination processing cannot be completed. (Невозможно завершить окончательную обработку.)	[OK]	Поскольку произошла ошибка контакта или ошибка короткого замыкания пробоотборника, невозможно завершить окончательную обработку.	Выключите и включите выключатель питания системы. Если будет указываться та же ошибка, обратитесь в наш офис обслуживания.
-	Because latex reagent has been dispensed. The operation can not be stopped. (Поскольку латексный реагент был распределен, работу нельзя остановить.)	[OK]		Перед прекращением работы должно быть завершено распределение латексного реагента и выполнена фотометрическая обработка.
-	Operation is paused. Please press Continue to restart. Please press Stop to initialize and stop. (Работа приостановлена. Для перезапуска нажмите Continue (Продолжить). Для инициализации и останова нажмите Stop (Стоп).)	[CONTINUE] (ПРОДОЛЖИТЬ) [STOP] (СТОП)		Если нажать [CONTINUE], работа будет продолжена. Если нажать [STOP], анализ будет прекращен.

13.Прочее

13.1 Расходные материалы и опции

Перед покупкой просмотрите наш прайс-лист для расходных материалов и опций.

13.2 Перемещение оборудования

Примечание:	• Перемещайте оборудование с осторожностью во избежание механического удара. • Чтобы перевезти оборудование на автомобиле, его нужно упаковать таким же образом, как это было при поставке. Обратитесь к нам перед его перемещением.

1. Выключите выключатель питания системы и главный выключатель питания и выньте вилку питания из настенной розетки.

2. Извлеките реагент.

Примечание:	Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, немедленно промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

3. Слейте всю жидкость из сливной трубки в сливной бачок и плотно закупорьте сливную трубку.

Примечание:	Поскольку на руки может попасть реагент, обязательно надевайте резиновые перчатки.

4. Сверните сливную трубку и положите ее на прибор.

Примечание:	Убедитесь, что из трубки ничего не вытекает.

5. Возьмитесь за низ прибора и перенесите его на место установки.

Вес прибора 35 кг.

13.3 При списании оборудования

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

1. Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой.

2. Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для регентов.

3. Вымойте сливной бачок водой.

4. Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

13.4 Основные параметры

Название	Полностью автоматизированный анализатор образцов кала на скрытую кровь OC-SENSOR io
Принцип измерения	Латекс-агглютинационная турбидиметрия
Метод измерения	Одноступенчатый пропорциональный метод
Производительность	Примерно 88 проб/час
Штатив для образцов	Четыре (4) штатива для образцов (в один штатив можно установить 5 пробирок (или чашек для образцов))
Реакционная кювета	Две (2) 10-местных dispo-кюветы (акриловых кюветы)
Система отбора проб	Распределяемое количество образца 20~100 мкл Функция определения уровня раствора: электродный датчик Функция очистки промывочным раствором и очищенной водой
Система перемешивания	Перемешивание смесителем Функция очистки моющим средством и очищенной водой
Термостатическая система	
Реакционная часть	40 ☐ блочный нагреватель
Часть разбавленного раствора	37 ☐ блочный нагреватель
Источник света	Светодиод (длина волны 660 нм)
Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ЦП
Дисплей/ввод	Устройство с ЖКД 5,7 дюйма (с сенсорной панелью)
Вывод	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъем USB, выход RS-232C
Память данных	1. Образец: 5000 образцов 2. Контроль: для 1000 анализов
Память ошибок	Для 1000 произошедших ошибок
Интерфейс	1. Совместимый с OC-SENSOR io режим 2. Спецификация ASTM (осуществляется сменой ПО)
Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода
Размер	360 (ширина) x 560 (глубина) x 430 мм (высота)
Масса	Примерно 35 кг
Требуемое электропитание	100-240 В 1,5 А переменного тока
Подача воды	Разбавленный раствор: бачок на 250 мл Промывочный раствор: бачок на 500 мл Очищенная вода: бачок на 500 мл
Слив воды	1. Прямой слив в трубопровод 2. Слив в полиэтиленовый бачок
Шум	75 дБ [A] или менее
Интенсивность теплообразования	129 ккал/час
Регистрационный номер медицинского изделия	13B3X0018000003

Контрольный лист текущего технического обслуживания

OC-SENSOR io

Год Месяц

		Позиция	Цикл	1	2	3	4	5	6	7	a	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
В начале	Перед включением питания	Проверка оставшегося количества очищенной воды, буферного раствора и разбавленного раствора	Ежедневно																															
		Проверка сливного бачка (пустой)																																
		Проверка оставшейся в принтере бумаги																																
	После включения питания	Проверка начала работы (нормально?)																																
		Рабочий звук (нормально?)																																
		Рабочая панель (нормально?)																																
		Проверка управления																																
В конце работы		Извлечение пробирок с образцами	Ежедневно																															
		Извлечение использованных ячеек																																
		Извлечение измеренных штативов для образцов																																
		Обработка отключения																																
		Проверка оставшегося количества разбавленного раствора																																
		Проверка сливного бачка (опорожнение)																																
Текущее техобслуживание		Очистка прибора снаружи	Еженедельно																															
		Очистка крышки установочного места для реагента																																
		Очистка пробоотборника для образцов/реагента																																
		Очистка установочного места для штатива с образцами																																
		Очистка установочного места для кювет																																
		Очистка установочного места для реагента																																
		Очистка штатива для образцов	Ежемесячно																															
		Очистка флакона для очищенной воды и флакона для промывочного раствора																																
		Очистка сливного бачка																																
Если не используется		Замена разбавленного раствора и промывочного раствора	По мере необходи-мости																															
		Снятие с консервации																																
		Замена предохранителя																																

	1		3		5		7		9		11		13		15		17		19		21		23		25		27		29		31
Ответственный																															
(время начала работы)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)
(время окончания работы)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)

		2		4		6		8		10		12		14		16		18		20		22		24		26		28		30	
Ответственный																															
(время начала работы)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)
(время окончания работы)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)	(	)

IVD

Производитель:

Eiken Chemical Co., Ltd

4-19-9 Taito, Taito-ku,
Tokyo, 110-8408 JAPAN

CE

Дополнение к руководству по эксплуатации

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 3
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 4
9. ПРИНЦИП МЕТОДА 4
10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ 4
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 12
13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ 14
14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 14
15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 16
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
17. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ 17
18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ 21
19. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 21
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ 22
21. СРОК СЛУЖБЫ 23
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 23
23. УПАКОВКА 24
24. МАРКИРОВКА 24
26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ 29
27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 29
28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ 29
29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 30
30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ 30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический OC-Sensor для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

в варианте исполнения Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR io для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека:

1. Анализатор OC-SENSOR io в составе:

- шнур питания – 1 шт.,
- бутыль для буферного раствора, 250 мл – 1 шт.,
- бутыль для очищенной воды, 500 мл - 1 шт.,
- бутыль для промывочного раствора, 500 мл – 2 шт.,
- патрубок коленчатый – 1 шт.,
- переходник – 1 шт.,
- термобумага рулонная– 2 шт.,
- сливная трубка, 2 м – 1 шт.,
- штатив для образцов – 4 шт.,
- этикетка со штрих-кодом штатива – 1 шт.,
- кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10 – 1 уп.

2. Стартовый набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале в составе:

- латексный реагент OC-AUTO 3 Latex Reagent (флакон 7 мл – 2 шт.);
- буферный раствор OC-AUTO 3 Buffer (флакон 200 мл – 1 шт.).

3. Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт.);
- инструкция.

4. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV1 в составе: OC-Control LV1 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

5. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV2 в составе: OC-Control LV2 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

6. Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control LV3 в составе: OC-Control LV3 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

7. Закрытая пластиковая емкость для забора образца OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт/уп. – 10 уп.

Принадлежности:

- бак сливной, 5 л – 1 шт.,
- предохранитель – 2 шт./уп. – 1 уп.

Далее по тексту - анализатор OC-SENSOR io или анализатор, или медицинское изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель и разработчик

EIKEN CHEMICAL CO., LTD., («ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. »)

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, JAPAN (Япония)

тел. 81-3-5846-3479, 81-3-5846-3490.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохимический для определения скрытой крови в кале (количественного измерения гемоглобина методом латексной турбидиметрии) с целью скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий и те, кто прошел специальное обучение или получил специальную подготовку по процедурам анализов, в которых используются системы диагностики in vitro.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматический анализ на скрытую кровь используется для определения кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), которое обнаруживается при ряде расстройств ЖКТ, например:

- ангиодисплазия тонкой и толстой кишки;
- дивертикулез кишечника;
- опухоли и полипы нижних отделов кишечника;
- хронические воспалительные заболевания кишечника;
- инфекционные колиты;
- атопический колит;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- ишемические поражения кишечника;
- геморрой и анальные трещины.

Проведение анализа, как вспомогательного средства для диагностики заболеваний, сопровождающихся геморрагическими поражениями в нижнем отделе пищеварительного тракта, рекомендуется при:

- постоянных физических упражнениях,
- отслеживании кровотечения в ЖКТ у пациентов в ходе диагностики и терапии соответствующих патологий;
- проведении скрининга колоректального рака.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

9. ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализатор использует метод латексной турбидиметрии. Частицы полистирольного латекса сенсибилизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латексный реагент добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраци гемоглобина. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании. Калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора.

10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сбор образца кала осуществляется в емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-Auto Sampling Bottle 3 (в соответствии с инструкцией по применению), которая сконструирована как емкость для образца, применяемая с автоматическими анализаторами кала на скрытую кровь.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при температуре от +2 °C до + 10°C - не более 7 дней, при температуре -20°C - до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

1. Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.

2. Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.

Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.

3. Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Не повторяйте операцию более одного раза.

4. Несколько раз сильно встряхните пробирку вверх-вниз.

Примечание.

Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

Собирать кал для исследования следует утром.

Исследование проводится иммунохроматографическим методом. Данный метод не требует особой диеты. На достоверность результата может повлиять прием антикоагулянтов. Необходимо исключить попадание крови из полости рта, что может быть при поражении слизистых ротовой

полости и десен, носовых кровотечениях. Также на результат может повлиять и наличие других источников кровотечения: геморроидальные узлы, менструация.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средняя наработка на отказ = 5229,9 часов.

Используемые языки: русский/японский/английский;

* Итальянский – только для итальянского дистрибьютора.

Тип считывающего элемента для штрих-кодов: CCD (Установленный сканер штрих-кода: OPTICON NFT7175B

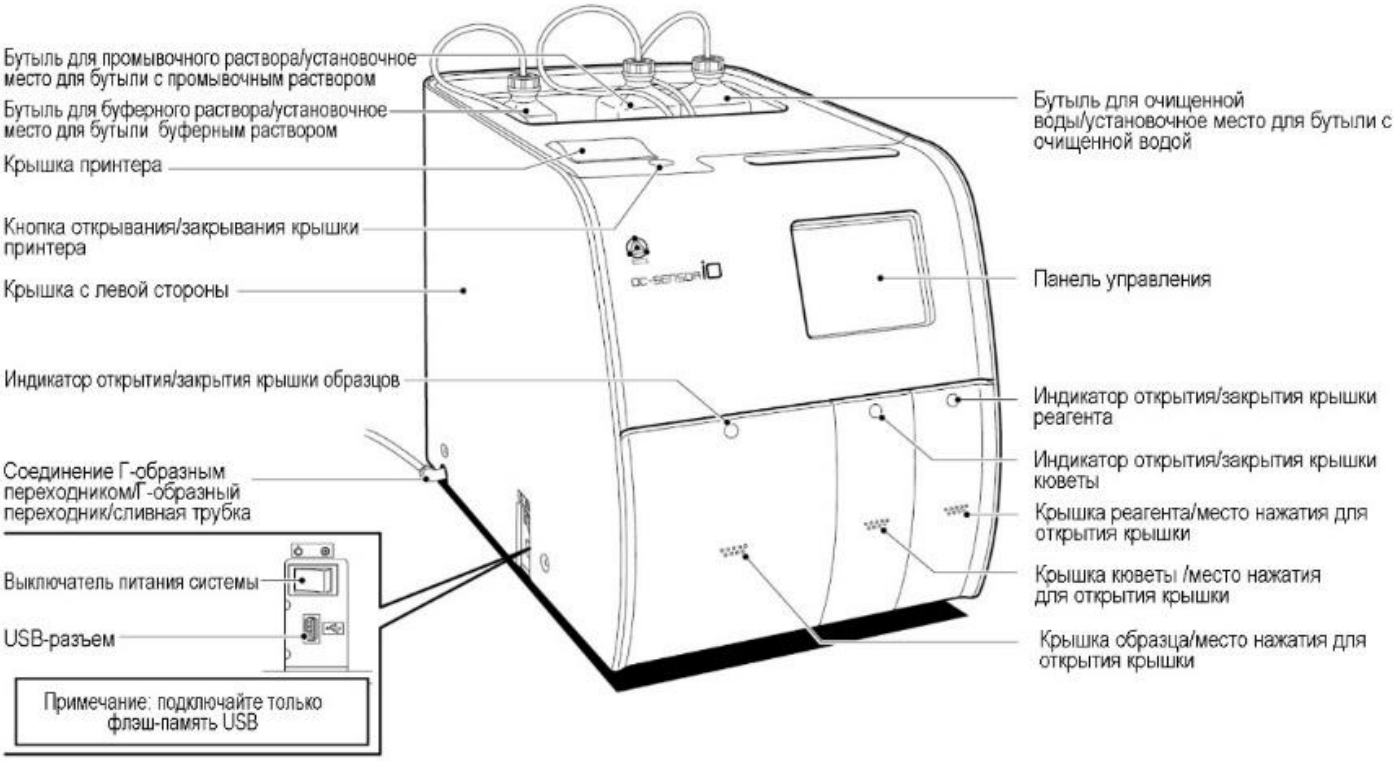
Общий вид анализатора OC-SENSOR io представлен на рисунке 1.

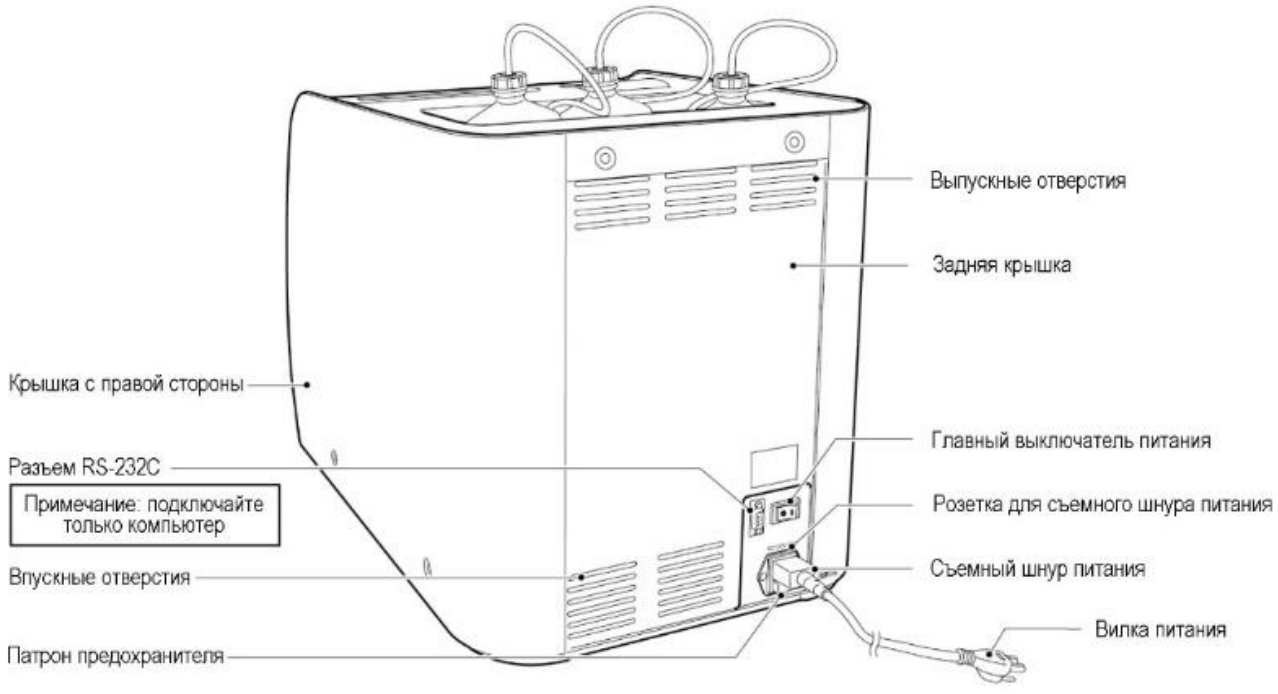


Рисунок 1 - Анализатор OC-SENSOR io.

Названия и функции частей представлены на рисунках 2 - 3.

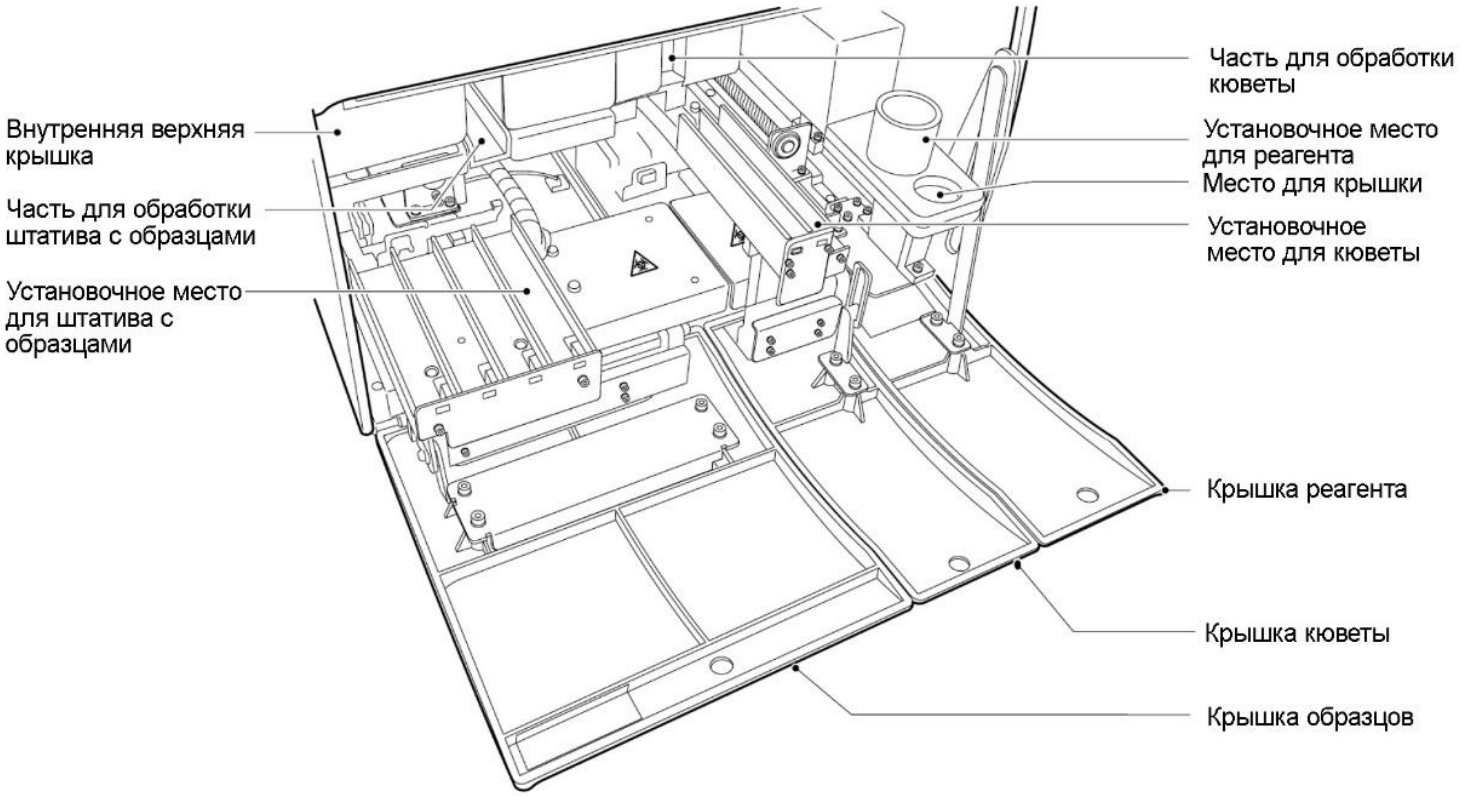
Рисунок 2 – Наружные части анализатора OC-SENSOR io



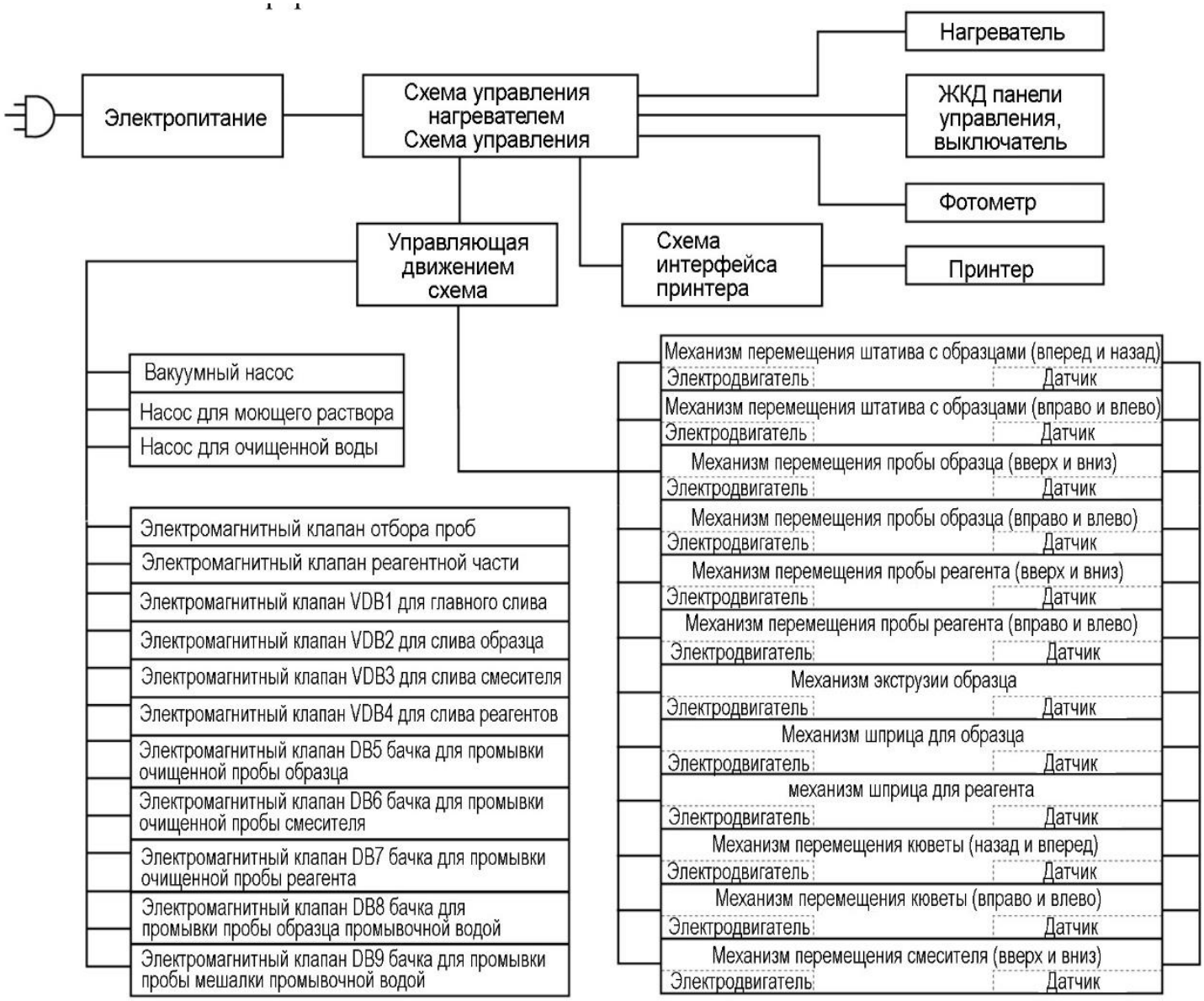


Название	**Функция**
Главный выключатель питания	Главный выключатель питания обеспечивает электропитание системы. Обычно следует оставлять его включенным.
Выключатель питания системы	Если включить выключатель питания системы, система запустится.
Крышка образца / крышка кюветы / крышка реагента	Предохранительное устройство для предотвращения несчастных случаев во время работы системы.
Индикатор открытия / закрытия крышки	Пока световой индикатор открытия/закрытия крышки включен, крышку нельзя открыть.
Термопринтер	Печатает условия настройки, результаты измерений, сообщения об ошибках или другие данные.
Панель управления	Показывает рабочие экраны и аналитические результаты. Управление может осуществляться непосредственно прикосновениями к экрану.
USB-разъем	Позволяет подключить внешний носитель для сохранения результатов измерений.
RS-232C	Подключение к хост-компьютеру.
Шнур питания	Шнур электропитания для этой системы.
Установочное место для бутылей	Подключение трубок к бутылям с промывочным раствором, очищенной водой и буферным раствором.
Бутыль для промывочного раствора	Заполняется промывочным раствором.
Бутыль для очищенной воды	Заполняется очищенной водой.
Бутыль для буферного раствора	Заполняется буферным раствором.
Г-образный переходник/сливная трубка	Отводит жидкость, сливаемую после промывки системы.
Патрон предохранителя	Место установки плавкого предохранителя

Рисунок 3 – Внутренние части анализатора OC-SENSOR io



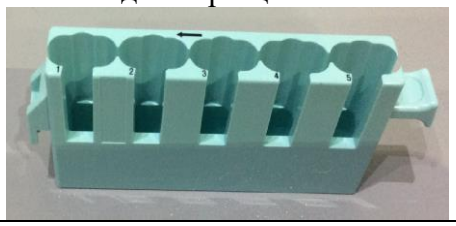
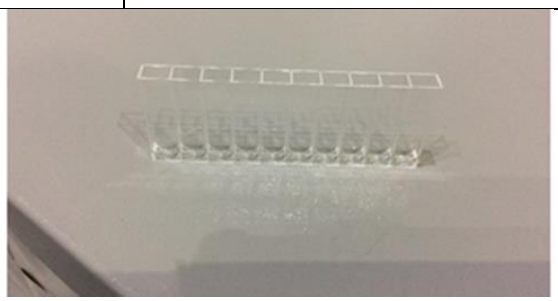
Блок-схема основных функций анализатора OC-SENSOR io



Базовый состав.

№	Название	Функция
	Шнур питания, 2,8 м 	Для подключения к электросети
	Бутыль для буферного раствора на 250 мл 	Содержит буферный раствор.
	Бутыль для очищенной воды на 500 мл 	Содержит очищенную воду

	Бутыли для промывочного раствора на 500 мл 	Содержит промывочный раствор
	Патрубок коленчатый 	Позволяет избежать перегиба или пережимания сливной трубки на краю рабочего стола
	Переходник 	Служит для подсоединения сливной трубки к сливному отверстию анализатора
	Термобумага рулонная 	Используется для печати термопринтера
	Сливная трубка, 2 м 	Используется для слива жидкости после промывки системы

	Штатив для образцов 	Служит для установки пробирок с образцами на борт анализатора
	Этикетка со штрих-кодом штатива 	Используются для идентификации образцов
	  Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10 (не более 10 уп.) Используется для выполнения процедуры тестирования. В ней смешиваются образец/контрольный материал/калибратор с реагентами, проходит реакция и проводится измерение изменения абсорбции с помощью автоматического иммунохимического анализатора ОС-SENSOR io.	

Принадлежности.

Название	**Функция**
Бак сливной на 5 л	Используется для слива жидкости после промывки системы
Предохранитель	Плавкие предохранители 250 V, T3 1,5A для защиты системы от перегрузок сети электропитания

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

№	**Характеристики**	**Описание**
1	Производительность	88 проб/час
2	Принцип измерения	Латекс-агглютинационная турбидиметрия
3	Установка образцов	Четыре (4) штатива для образцов (в один штатив можно установить 5 пробирок)
4	Реакционная кювета	Две (2) 10-местных кюветы
5	Объем образца для одного теста	25 мкл
6	Объем реагентов для одного теста	Латексный реагент – 60 мкл Буферный раствор – 300 мкл
7	Система перемешивания	Смеситель (с функцией промывки)
8	Термостатическая система Латексный реагент Буферный раствор	 37^0C ($\pm3^0$C) 40^0C ($\pm3^0$C)
9	Источник света	Светодиод (длина волны: 660 нм)
10	Управление работой и обработка данных	Управление встроенным ПО. Название ПО: NORTi. Версия ПО не ниже 2.10

№	Характеристики	Описание
11	Дисплей/ввод	Тип монитора: прозрачный цветной дисплей точечной матрицы тонкопленочной технологии (TFT) (с сенсорной панелью). Размеры активной площади (11,8 см Ш x 8,9 см В). Фоновая подсветка: светодиод. Коэффициент контрастности: Тип 750. Напряжение питания: 3,3 В. Частота сети: Система питания постоянного тока. Потребляемый ток: 60 мА. Количество разъемов: 2.
12	Вывод	1. Встроенный термографический принтер (ширина бумаги для принтера: 58 мм, 16 символов) 2. Разъем USB, выход RS-232C
13	Встроенная память	1. Образец: 5000 тестов 2. Контроль: 1000 тестов
14	Штрих-код	Встроенный считыватель штрих-кода (CCD)
15	Размеры, мм	360 мм (±5 мм) (ширина) x глубина 560 (±5 мм) (глубина) x 425 мм (±5 мм) (высота)
16	Масса, кг	35 кг (±5%)
17	Требуемое электропитание	100-240 В, 50/60 Гц, 1,5 А переменного тока
18	Потребляемая мощность	150 Вт
19	Степень загрязнения	2
20	Категория перенапряжения	II
21	Шум	75 дБ [A] или менее
22	Режим работы	Продолжительный
23	Время непрерывной работы	8 часов

Эффект переноса высококонцентрированного раствора гемоглобина на следующее измерение, вызванный предыдущими тестами или накоплением остаточного гемоглобина, отсутствует.

Кювета-картридж 10-секционная реакционная DISPO-10, 100x10

(групповая упаковка (полиэтиленовая коробка) – 10 шт, транспортная упаковка – 100x10)

Кол-во	Габариты* (Ш(верх)/Ш(низ) хДл хВ), мм	Масса*, г
не более 10 уп.	(10/7)x110x40	14
Групповая упаковка	44x115x115	198

*Допуск составляет 5%

	Шнур питания	Длина 2,8 м (±5%) Масса 300 г (±5%)

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ)	Внешний диаметр*, мм	Внутренний диаметр*, мм
1	Бутыль для буферного раствора на 250 мл	1	50 x 50 x 135 мм	-	-
2	Бутыль для очищенной воды на 500 мл	1	55 x 75 x 180 мм	-	-
3	Бутыли для промывочного раствора на 500 мл	2	55 x 75 x 180 мм	-	-
4	Коленчатый патрубок	1	28 x 30 x 10 мм	14	8
5	Переходник	1	40 x 35 x 20 мм	20	14

№	Наименование	Кол-во, шт	Габариты* (ШхГхВ)	Внешний диаметр*, мм	Внутренний диаметр*, мм
6	Рулонная термобумага	2	ширина 58 мм длина 20 м	-	внутр. диаметр втулки 12 мм
7	Сливная трубка, 2 м	1	2 м	8	6
8	Штатив для образцов	4	17 x 134 x 52 мм	-	-
9	Этикетка со штрих-кодом штатива	1	7 x 22 мм	-	-
	Принадлежности				
1	Бак сливной на 5 л	1	120 x 260 x 280 мм	-	-
2	Предохранитель	2	длина 20 мм	5	-

*Допуск составляет 5%

13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

В таблице представлен перечень материалов, из которых состоит анализатор OC-SENSOR io.

№	Часть корпуса	Название материала
1	Передняя часть корпуса и крышки анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
2	Правая боковая часть корпуса анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
3	Левая боковая часть корпуса анализатора	Акрил-модифицированный поливинилхлорид
4	Задняя крышка анализатора	Сплав алюминия
5	Крышка зоны подключения RS-232 интерфейса	АБС пластик

Данные об испытании электромагнитной совместимости представлены в отчете № TR-10-035 (OC-SENSOR io)

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности в отношении образцов и реагентов

Только для использования в диагностике in vitro (в лабораторных условиях).

Работа должна производиться в перчатках.

Хранение образцов: по возможности, выполняйте анализы образцов сразу после забора пробы. Храните образцы в холодильнике при температуре от 2 до 10°C либо при температуре -20°C. Если температура превысит указанный выше диапазон, компоненты образца могут измениться и дать ошибочные результаты. Если образцы хранятся в холодильнике, дайте им перед анализом нагреться до комнатной температуры.

Исследуемый образец может содержать патогенные микроорганизмы и возбудителей паразитарных заболеваний. После использования все образцы и другие материалы, входившие в контакт с образцом, должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться и утилизироваться соответствующим образом.

Меры предосторожности в отношении реагентов:

Соблюдайте инструкции по применению каждого реагента, касающиеся его хранения, обращения с ним и соблюдения предосторожностей.

Неправильная установка реагентов может стать причиной ошибочных результатов и повреждения оборудования.

Избегайте попадания реагентов на кожу или в глаза, избегайте образования пыли и аэрозолей. Если реагенты будут проглочены или их брызги попадут в глаза, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Меры предосторожности в отношении пробирок с образцами и отработанной воды:

Утилизация емкостей, кювет и отработанной воды (в сливном бачке), чистящей бумаги или марли, использованных для техобслуживания или проверки, выполняется как утилизация медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Если используемые для техобслуживания или проверки инструменты будут запачканы образцами, тщательно промойте их проточной водой.

В случае разлития реагента, буферного раствора, промывочного раствора или очищенной воды, немедленно вытрите их насухо.

В случае разлития образца или сточной воды, тщательно протрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной спиртом. Утилизация чистящей бумаги или марли, использованных для очистки, выполняется как для медицинских отходов в соответствии с местными государственными правилами или местными нормативами.

Меры предосторожности при обращении с прибором

Оборудованием должен пользоваться только сотрудник лаборатории после ознакомления с инструкциями по эксплуатации. Эксплуатируйте прибор только так, как указано в руководстве.

Установка и хранение.

Анализатор устанавливается на ровную устойчивую рабочую поверхность, вне досягаемости прямых солнечных лучей, брызг воды, в помещении, где не используются едкие химикаты. Запрещается наклонять оборудование и подвергать оборудование вибрациям и толчкам во время установки, хранения и использования, включая транспортировку оборудования.

При установке обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения и убедитесь, что прибор надежно заземлен.

Запрещается подвергать оборудование действию химикатов или химических паров.

При использовании оборудования:

Убедитесь, что оборудование работает правильно.

Убедитесь, что прибор заземлен.

Убедитесь, что все шнуры надежно и полностью подключены.

Во время использования оборудования постоянно следите за оборудованием, чтобы видеть, что оно работает без нарушений.

Увидев любое нарушение в оборудовании, выполните соответствующее действие, например, прекратите работу оборудования.

После использования оборудования.

Выключите питание, согласно предписанной процедуре.

Чтобы вынуть шнуры, не натягивайте их. Отключайте их от розетки, взявшись за вилку и сильно ее потянув.

Выполняйте очистку после каждого применения. Там, где это нужно, очистите штативы, крышку реагента, вытрите разлитые жидкости.

Если оборудование не будет работать правильно, позвоните в техническую службу для получения помощи.

Запрещается вносить изменения в оборудование.

Техническое обслуживание и проверка.

Обязательно периодически проверяйте оборудование и его части.

При повторном использовании оборудования, которое не использовалось в течение длительного времени, перед его применением обязательно проверьте, что оно работает нормально и безопасно.

При списании оборудования.

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность. Замените буферный раствор и промывочный раствор в трубках оборудования очищенной водой. Очистите установочное место для кюветы, установочное место штатива для образцов, установочное место для регентов. Вымойте водой сливной бак. Очистите пробоотборник для реагентов, пробоотборник для образцов, смеситель, отверстие.

15. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **2а.**

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- анализ рисков по каждому изделию,
- назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,
- потенциальные опасности,
- потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры оценки рисков в соответствии с стандартами ISO 14971 производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к

менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/EEC по медицинским изделиям.

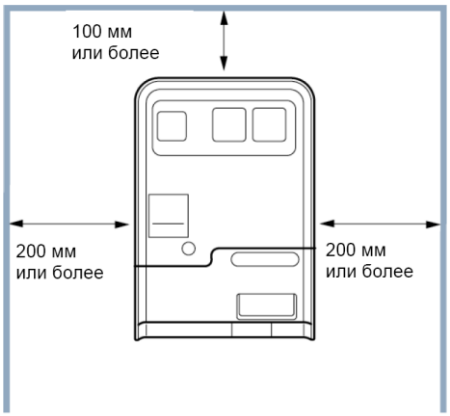
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установите оборудование в таком месте, которое соответствует указанными ниже условиям:

Анализатор устанавливается на ровную устойчивую рабочую поверхность, вне досягаемости прямых солнечных лучей, брызг воды, в помещении, где не используются едкие химикаты. Запрещается подвергать оборудование вибрациям и толчкам. При установке обеспечьте подачу на прибор правильного напряжения и убедитесь, что прибор надежно заземлен.

Пространство для установки должно обеспечивать зазоры справа и слева от прибора, сзади и над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес прибора.

Требуемое пространство и место установки



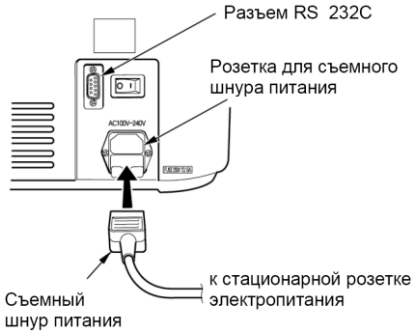
Пространство для установки должно обеспечивать зазоры 200 мм или более справа и слева от прибора, 100 мм сзади прибора и 600 мм над прибором, чтобы можно было без проблем выполнять работу и техническое обслуживание. Используйте устойчивый рабочий стол, способный выдержать вес 35 кг.

Примечание: наладчик сервис-службы производителя соберет и установит оборудование после его доставки.
Относительно перестановки или перемещения оборудования после его доставки и установки см.п.9.2 Инструкции «Чтобы переместить оборудование». Прибор должен устанавливать или перемещать только наладчик, уполномоченный компанией Eiken Chemical.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ

Подготовка

Подключение шнура питания

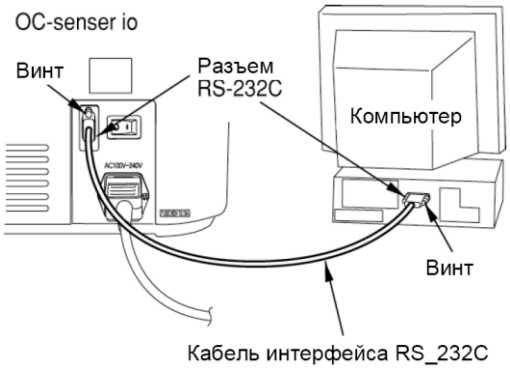


Разверните шнур питания.

Подсоедините шнур питания к розетке для съемного шнура питания.

Подсоедините шнур питания к стационарной розетке электропитания

Подключение кабеля интерфейса RS-232C



Примечание: убедитесь, что электропитания прибора и персонального компьютера выключено.

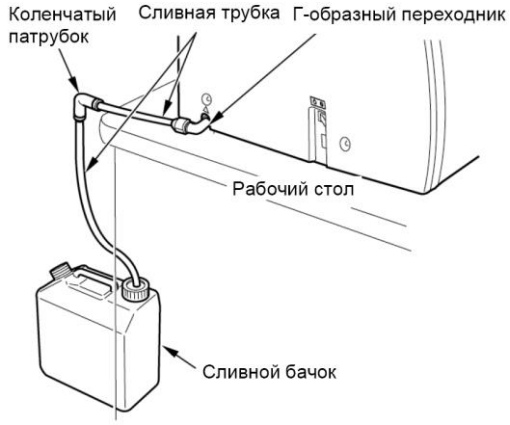
Разверните кабель интерфейса RS-232C

Подсоедините разъём кабеля к разъему RS-232C прибора OC-Sensor io и затяните винт.

Подсоедините другой конец кабеля к порту RS-232 персонального компьютера и затяните винты.

Минимальные требования к ПК:
ОС: Windows 7 (x64), Windows 10 (x64)
CPU: Эквивалентный Intel Core i3@3.10GHz
Память RAM: 4 Гб
Свободное место на ЖД 40 Гб
Привод DVD
Монитор SVGA, минимальное разрешение 1200 x 800
Свободный разъем USB или COM

Положение сливного бачка

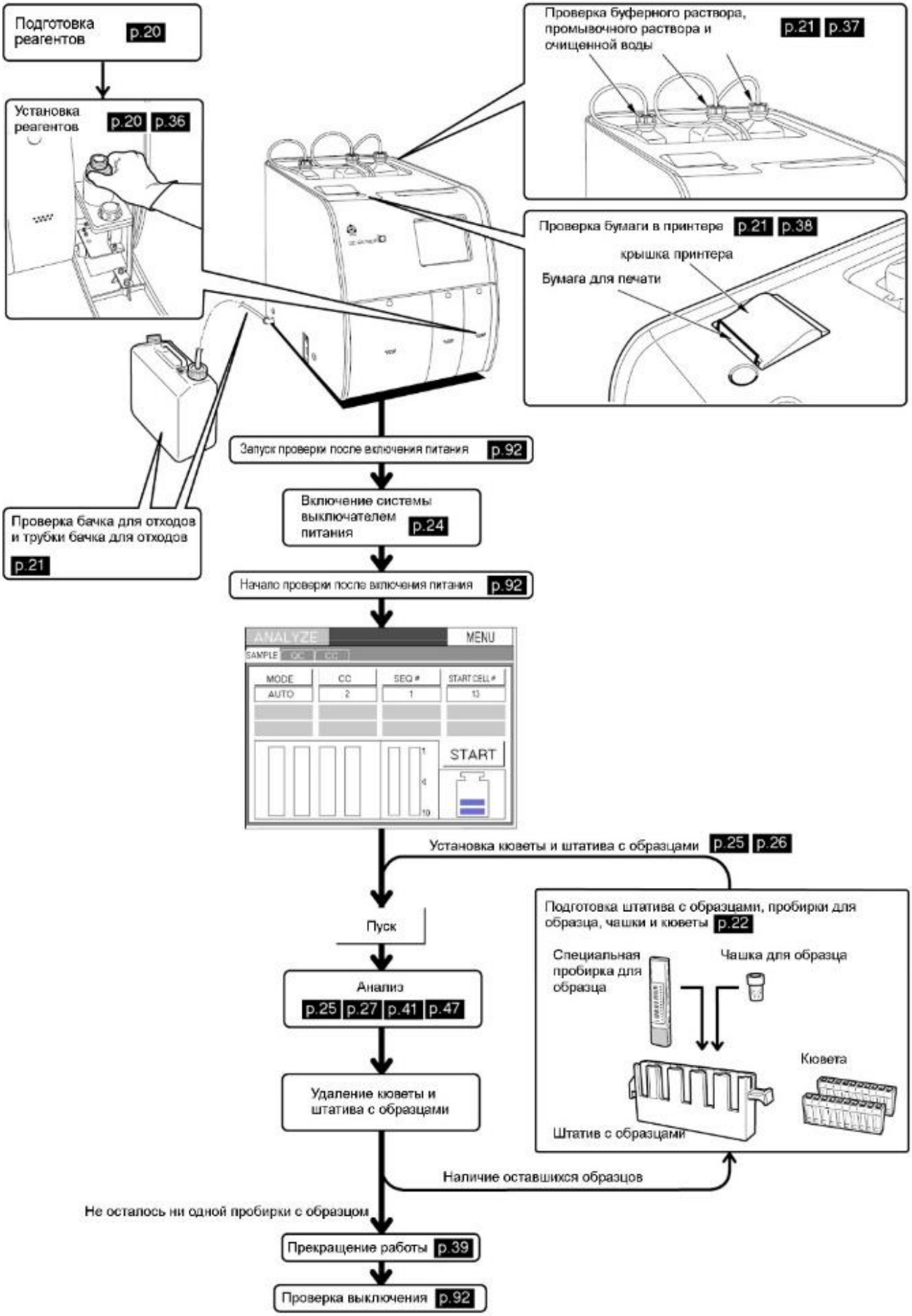


Убедитесь, что сливная трубка подсоединена к Г-образному переходнику. Иначе может возникнуть протечка.
Обязательно установите сливной бак ниже прибора.

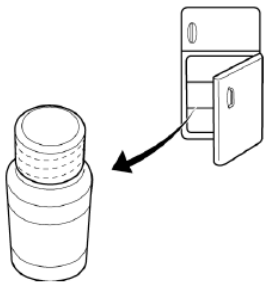
Примечание:
Обязательно установите сливной бак ниже уровня оборудования.
Перед использованием сливного бака проверьте, что он пуст.
Обязательно установите сливной бак там, где об него никто не будет спотыкаться.

Эксплуатация

Обзор операций


Подготовка реагентов p.20
Установка реагентов p.20 p.36
Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды p.21 p.37
Проверка бумаги в принтере p.21 p.38
крышка принтера
Бумага для печати
Проверка бачка для отходов и трубки бачка для отходов p.21
Запуск проверки после включения питания p.92
Включение системы выключателем питания p.24
Начало проверки после включения питания p.92
ANALYZE
MENU
SAMPLE
MODE
CC
SEQ #
START CELL #
AUTO
START
Установка кюветы и штатива с образцами p.25 p.26
Подготовка штатива с образцами, пробирки для образца, чашки и кюветы p.22
Специальная пробирка для образца
Чашка для образца
Кювета
Штатив с образцами
Пуск
Анализ p.25 p.27 p.41 p.47
Удаление кюветы и штатива с образцами
Наличие оставшихся образцов
Не осталось ни одной пробирки с образцом
Прекращение работы p.39
Проверка выключения p.92

Подготовка и контроль реагентов

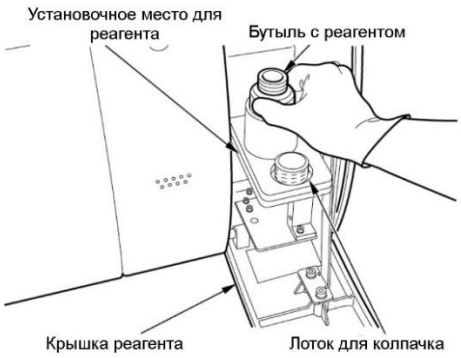


1. Если реагент хранится в темном холодном месте согласно руководству по измерениям и т.д., следует выполнить подготовку и контроль реагента.

Примечание:
Если были выполнены процессы выключения и реагент остался установленным в держателе для реагента, контроль не понадобится.
Соблюдайте инструкции, указанные на вкладыше в упаковку или в отдельном руководстве по измерениям, касающиеся хранения реагента, обращения с реагентом и использования реагента.

Установка реагентов





1. Убедитесь, что световой индикатор открытия/закрытия крышки реагента выключен, и нажмите на толкатель открывания крышки, чтобы открыть крышку реагента.

Примечание: Пока световой индикатор включен, крышку нельзя открыть, даже если нажать на место для открывания крышки.

Установочное место для бутыли с реагентом перемещается в вашу сторону.

2. Поверните крышку реагента против часовой стрелки и установите реагент на предназначенное для него установочное место.

Примечание:
Будьте осторожны, чтобы не пролить реагент на оборудование.
Если реагент будет проглочен или брызнет на глаза, промойте их водопроводной водой и обратитесь за медицинской помощью.

3. Закройте крышку реагента.

Проверка буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды



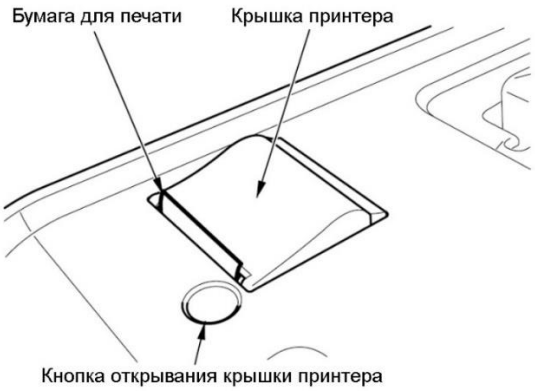
1. Приподнимите каждую бутыль с буферным раствором, промывочным раствором и очищенной водой и проверьте уровень жидкости.

Примечание:
Если повернуться лицом к оборудованию, то в порядке слева направо располагаются буферный раствор, промывочный раствор и очищенная вода.
При замене бутылей заменяйте бутыль с буферным раствором и бутыль с промывочным раствором согласно указаниям

Если бутыль пустая, то для замены жидкости см. замена буферного раствора, промывочного раствора и очищенной воды

2. Верните каждую бутыль в ее исходное положение

Проверка бумаги в принтере

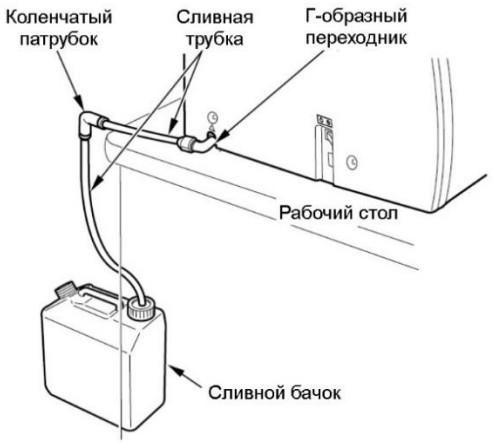


1. Чтобы открыть крышку принтера, нажмите на кнопку открывания крышки принтера.
2. Проверьте оставшуюся в принтере бумагу и закройте крышку принтера.

Примечание: Закройте крышку принтера, оставив верхний край бумаги немного выступающим.

3. Если бумаги для печати недостаточно, исходя из числа образцов для анализа, замените ее.

Проверка сливного бака и сливной трубки



1. Убедитесь, что сливной бак пуст, а сливная трубка хорошо подсоединена к сливному бачку.
2. Убедитесь, что Г-образный переходник, коленчатый патрубок и трубка плотное соединены.

Примечание: Если обнаружится неплотно прикрепленная, отсоединенная деталь, обратитесь в наш отдел обслуживания.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным специалистом. Данный технический специалист проходит специальное обучение по проведению проверки работоспособности анализатора и корректности данных после ТО.

Техническое обслуживание анализатора считается необходимым. Элементы, подлежащие обязательному техническому обслуживанию, частота проведения ТО и другая информация приведена в руководстве по эксплуатации.

19. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Стартовый набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале;

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit;

Контроль OC-Control LV1;

Контроль OC-Control LV2;

Контроль OC-Control LV3;

OC-Auto Sampling Bottle 3 - емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале;

перчатки;
дозатор пипеточный переменного объема;
наконечники одноразовые.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

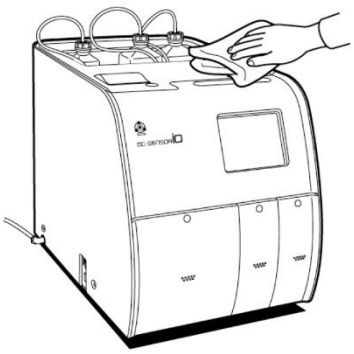
Требуемые для проверки инструменты

Наименование изделия	Количество	Применение
Перчатки	1	
Бумага или марля для очистки	1	Для очистки (выполняйте очистку салфеткой, смоченной очищенной водой или спиртом)
Пинцет	1	Для очистки

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки. В случае разлития образца или сточной воды, тщательно вытрите их марлей или чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.

Ежедневная очистка

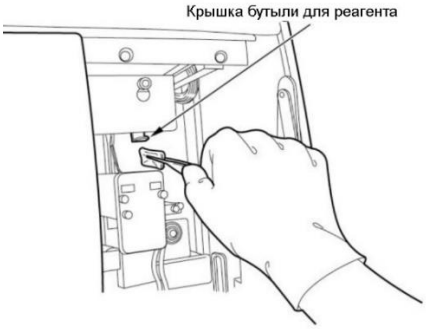
Очистка прибора снаружи



Протрите наружную поверхность прибора и поверхность рабочей панели сухой мягкой тряпкой.
Для удаления трудноочищаемых пятен разбавьте нейтральное моющее средство небольшим количеством воды, смочите в нем тряпку, выжмите ее и протрите ею прибор.

Примечание:	Никогда не очищайте прибор органическим растворителем, таким как разбавитель. Это может стать причиной деформации и обесцвечивания прибора

Очистка крышки бутыли с реагентом



Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание:	Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.

Протрите пятно под крышкой бутыли для реагента чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

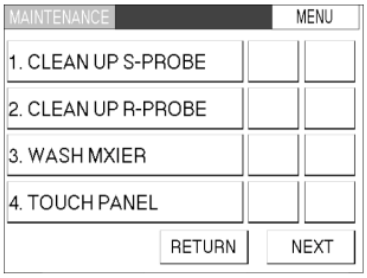
Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Закройте крышку отсека для образцов и крышку отсека для реагента.

Еженедельная очистка

Очистка пробоотборника для образцов и пробоотборника для реагента

Нажмите [MAINTENANCE] (ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) на экране "MENU" (МЕНЮ).



Выберите пункт из указанных ниже и выполните каждую очистку.
Нажмите [1. CLEAN UP S-PROBE] (Очистить пробоотборник для образцов), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).
Нажмите [2. CLEAN UP R-PROBE] (Очистить пробоотборник для реагента), затем нажмите клавишу [START] (Пуск).

Очистка установочного места для кюветы, установочного места штатива для образцов, установочного места для регента.

Нажмите на место для открывания, чтобы открыть крышку отсека для образцов, отсека для кювет и отсека для реагента.

Примечание:	Если штатив для образцов, кювета и реагент установлены, выньте их перед очисткой.



Вытрите все пятна на внутренней стороне перегородок и на дне отсека для кювет и отсека штатива для образцов, а также внутреннюю стенку установочного места для реагента движением к себе при помощи чистящей бумаги, смоченной очищенной водой или спиртом.
Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:	Обязательно вытирайте пятна в направлении от задней стенки к себе. Протирание в обратном порядке может повредить внутренний переключатель. Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Закройте крышку отсека для образцов, крышку отсека для кювет и крышку отсека для реагента.

Ежемесячная очистка

Очистка штатива для образцов

Протрите пятна на штативе для образцов чистящей бумагой, смоченной очищенной водой или спиртом.
Вместо чистящей бумаги можно использовать марлю.

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки.

Очистка бутыли для очищенной воды и бутыли для промывочного раствора

Вымойте бутыль проточной водой, а затем высушите, перевернув донышком вверх.

Очистка сливного бачка

Слейте все из сливной трубки в сливной бак, а затем плотно закупорьте сливную трубку.
Вылейте все из сливного бачка.

Примечание:	Работая с образцами, обязательно надевайте резиновые перчатки. Утилизируйте пробирки с образцами, кюветы и отработанную воду из сливного бачка как медицинские отходы или согласно правилам каждого учреждения.

Вымойте водой сливной бак водой.

21. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы анализатора - 5 лет с начала использования.

* Полагая, что периодические проверки/техобслуживание, замена деталей и ремонты/переборка (если требуются после проверки) проводятся так, как описано в руководстве по эксплуатации.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения: температура от - 5 до 50°C, влажность: от 30 до 80%.

Условия эксплуатации: высота над уровнем моря: до 2000 м, температура от 15 до 30°С, влажность: от 45 до 80%, давление 700-1060 гПа.

23. УПАКОВКА

Анализатор упакован в коробку из гофрированного картона с вкладышами из вспененного полиэтилена.

Размеры транспортной упаковки (ШхГхВ), см*	Масса в транспортной упаковке, кг*
52 x 67 x 75	35

*Допуск составляет 5%

Допустима упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

24. МАРКИРОВКА

Маркировка транспортной упаковки (картонная коробка) анализатора OC-SENSOR io содержит:

- наименование варианта медицинского изделия;
- условия электропитания;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- серийный номер изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- масса анализатора, кг;
- условия транспортирования и хранения;
- маркировку CE;
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).
- указание «Температурный диапазон» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Диапазон влажности» (нанесен соответствующий символ)
- указание «Предел штабелирования по массе» (нанесен соответствующий символ).

Маркировка анализатора содержит:

- наименование варианта медицинского изделия;
- серийный номер изделия;
- условия электропитания (напряжение, частота, максимальная входная мощность);
- наименование, адрес производителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- маркировка CE;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- страна производства;

- наклейки с предупреждающими символами.

Макет маркировки

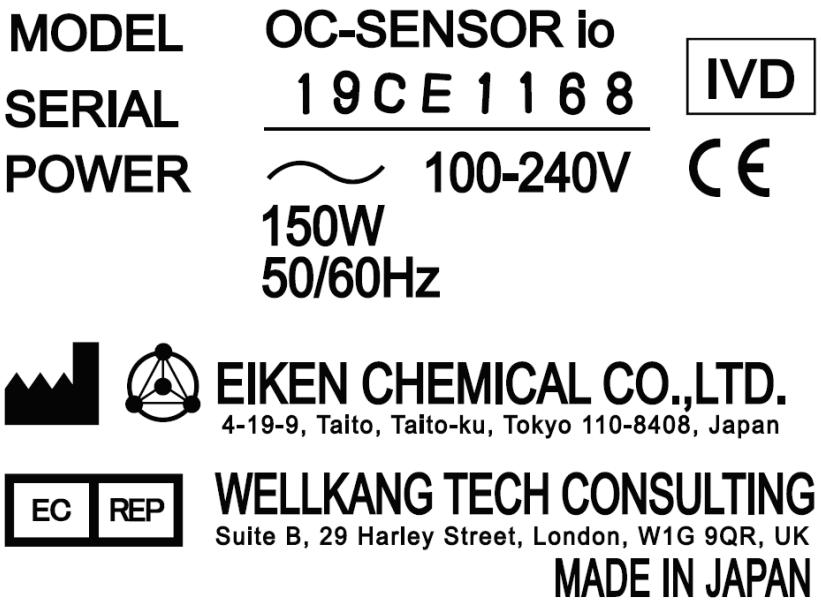
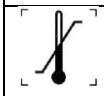
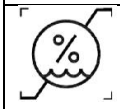
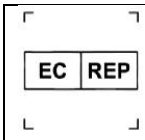
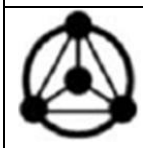
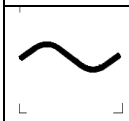
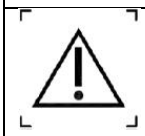


Рисунок 11 - Идентификационная этикетка (МАКЕТ)

Знаки маркировки

	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Вверх»
	«Температурный диапазон»
	«Диапазон влажности»
	«Предел штабелирования по массе»
	«Изготовитель»
	«Знак соответствия Европейской Директиве»

	«Уполномоченный представитель в ЕС»
	«Медицинское изделие для диагностики in vitro»
	«Номер по каталогу»
	«Серийный номер»
	«Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO»
	«Биологический риск»
	«Переменный ток»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Опасность поражения электрическим током»
	«Опасность защемления»

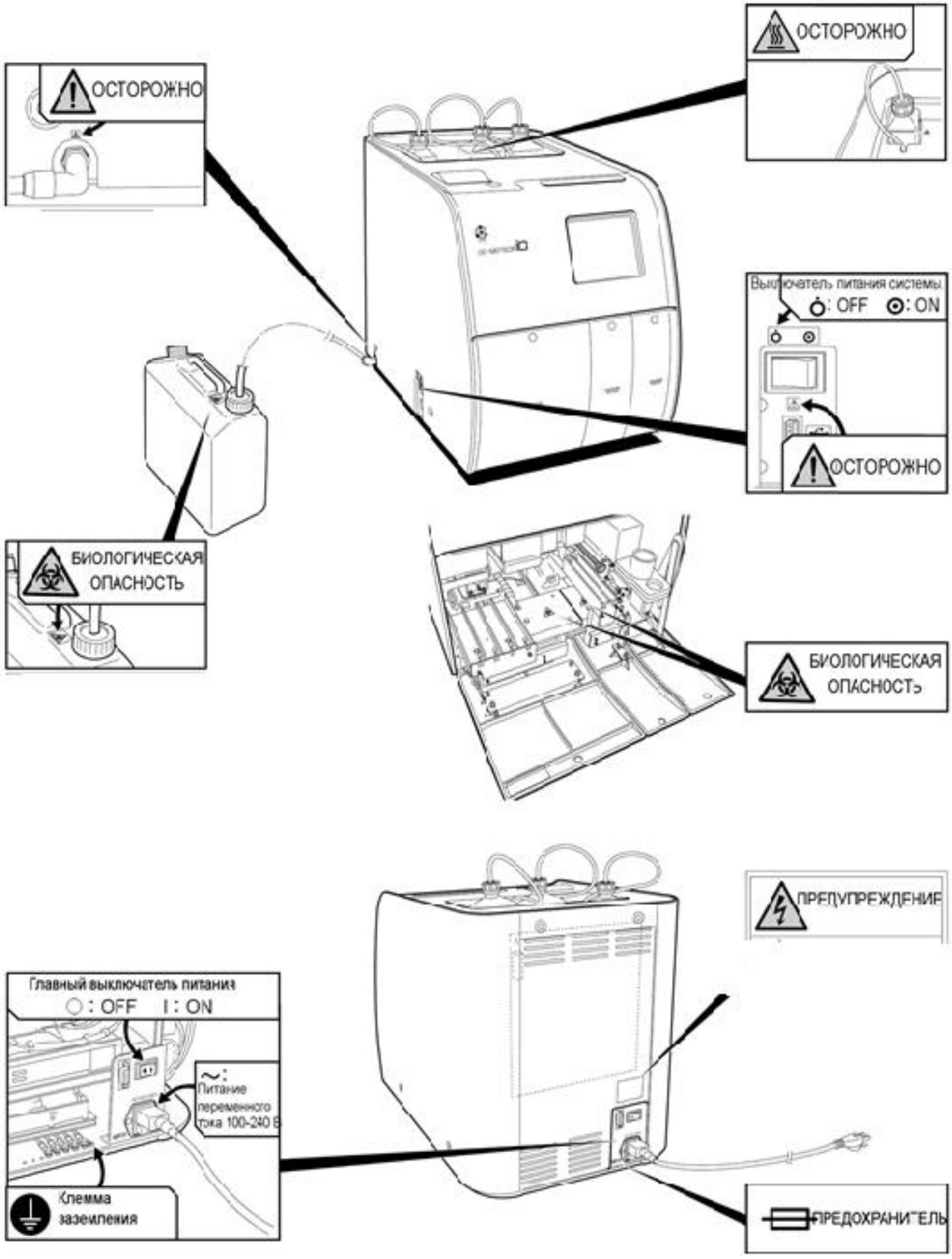


Рисунок 12 – Расположение маркировки анализатора OC-SENSOR io

Макет дополнительной этикетки для РФ

Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

Модель: **OC-SENSOR io**

РУ № _____ от ___ ____ 20__ г



ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)
АО «СОЛТ»
197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

IVD Применение для диагностики in vitro

Серийный номер, номер по каталогу, масса в упаковке, условия транспортировки и хранения, номинальное напряжение сети/частота/мощность, символы безопасности и другие символы указаны на упаковке

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Перед списанием оборудования необходимо последовательно снизить его биологическую опасность.

Анализатор не содержит вредных материалов. Детали из ПВХ должны утилизироваться отдельно от анализатора. Механические детали анализатора, выполненные из нержавеющей стали и алюминия, перерабатываются как вторичное сырье.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация емкостей для проб, кювет, чашек для образцов, отработанной воды (в сливном баке), чистящей бумаги или марли, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологические требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

27. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	Название
1.	IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
2.	IEC 61010-2-010:2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
3.	IEC 61010-2-051:2015	Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для смешивания и перемешивания
4.	IEC 61010-2-081:2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей
5.	IEC 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

№	Стандарт	Название
6.	IEC 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
7.	IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
8.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
9.	EN 591:2001	Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения
10.	EN 13612-2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
11.	IEC 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
12.	ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13.	IEC 62304(2006)/Amd.1(2015)	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Изменение 1
14.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
15.	GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании анализаторов, пока не будет доказана его вина

30. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

197046 Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Тел. + 7 (812) 244-02-02