

## COBAS 8000: ISE MODUL

Modul pro měření iontů systému cobas® 8000



### Technické údaje

Zákl. rozměry	šíř. x hl. x výš.	45 x 114 x 115	[cm]
Hmotnost 1 ISE unit / 2 ISE units		170 / 180	[kg]
Příkon max.	/provozní	500	[VA]
Tepelné zát.		1800/1700	kJ / BTU/h
Teplota v míst.		18 - 32	°C
Kolísání tepl.		< ± 2	°C/hod.
Úroveň hluku	/max	< 65	dB

### Podmínky systémového servisního zajištění cobas® 8000: ISE modul zahrnují:

- provedení (na základě doporučení výrobce) minimálně jedné bezpečnostní technické kontroly (dále jen „BTK“) ročně, včetně výměny předepsaného materiálu, dvě BTK pouze při překročení 375 tis. testů viz popis BTK níže,
- provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas® 8000: ISE modul do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů,
- dodání potřebných náhradních dílů k opravě,
- aplikační a školicí servis,
- modifikace mechanických částí cobas® 8000: ISE modul doporučené výrobcem,
- aktualizaci programového vybavení cobas® 8000: ISE modul,
- provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu,
- dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.

## Popis BTK

Přípravné kroky:	
	Demontáž krytů Měření „ISE check“ Očištění cobas® 8000: ISE modul od prachu (luxování)
Kroky BTK:	
	Vyjmutí elektrod z ISE jednotky (promytí v IS), vložení náhradních Vyčištění odpadu ISE (odpadové nádoby) Vyčištění vzorkového pipetoru a mycího otvoru Vyčištění vzorkové nádoby a jejího okolí Vyčištění jehel IS-DIL, vacuum nozzle a SIP Výměna předepsaných dílů - <b>PM Kit 05687993001</b> Výměna předepsaných dílů - <b>PM Kit 05687985001</b> Promazání mechanických prvků Propláchnutí ISE jednotky ( <i>ISE prime</i> ) mycím roztokem a vodou Vložení původních elektrod nebo (dle výsledků ISE check) nových Naplnění systému pracovními roztoky IS, DIL, KCL „ISE prime“
Dokončovací a kontrolní kroky:	
	Kontrola horizont. (při výměně i vertik.) nastavení všech pipetorů Odstranění bublin provedením „Air purge“ u všech pipetorů Kontrola elektrod ISE modulu „ISE check“ (Na, K, Cl, Ref) Zpětná montáž krytů cobas® 8000: ISE modul

## Seznam materiálu pro BTK

Maintenance kit 05687993001		[ks]
4904648001	SI SEAL PIECE U1	3
4904656001	SI SEAL PIECE U2	3
11402650001	Pinch tube	1
Maintenance kit 05687985001		
4890159001	S SEAL PIECE U1	1
4894197001	S SEAL PIECE D1	1

## Servisní dokumentace

- Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin a spotřebovaným materiálem použitým k BTK.
- Potvrzení o provedení BTK obsahuje datum provedení a termín příští BTK a na vyžádání odpovídající přílohy o provedení prací BTK a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
- Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti cobas® 8000: ISE modul v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.