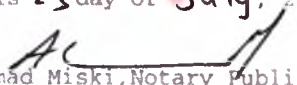


Based upon available information
US Legalization

I, Hanadi Hani, Vice President, hereby
certify that is an original document.

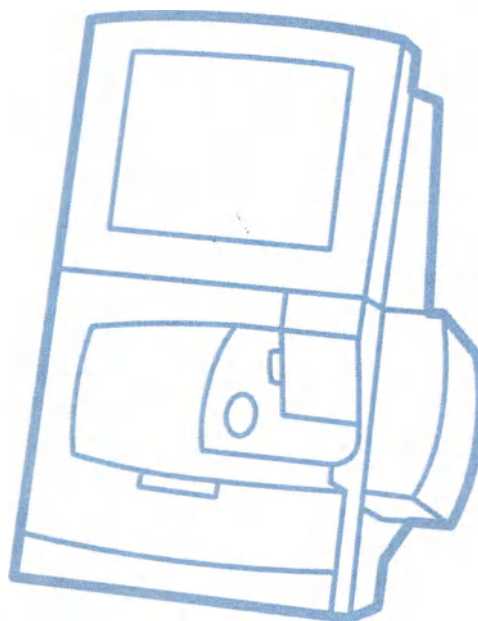

Authorized Signature

District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 23 day of July, 2018


Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019





Руководство оператора

10844447 Rev. A



SIEMENS

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Никакая из частей данного руководства оператора или текста, описывающего продукт, не может быть воспроизведена каким-либо образом без получения письменного согласия от Siemens Healthcare Diagnostics.

Система RAPIDPoint 500 предназначена для диагностики *in vitro*.

RAPIDPoint, RAPIDLab, RAPIDQC, CVM, Quick и CompleNet являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Leo являются товарным знаком компании Leo Pharmaceutical Products Ltd.

Swan-Ganz являются товарным знаком компании Baxter International Inc.

IBM являются товарным знаком компании International Business Machines Corporation.

Origin: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

На момент издания, информация, содержащаяся в данном руководстве оператора, была правильной. Однако компания Siemens проводит усовершенствование продуктов и оставляет за собой право изменять спецификации, оборудование и процедуры технического обслуживания в любой момент без уведомления.

Если система используется иным образом, чем это было определено компанией Siemens, защита системы может быть нарушена. См. положения о предупреждениях и опасностях.

1 Введение

Использование руководства оператора	1-2
Поиск требуемой информации	1-2
Условные обозначения	1-6
Текстовые и символьные условные обозначения	1-6
Термины, используемые в руководстве оператора	1-7
Кнопки навигации	1-8
Обзор системы	1-9
Назначение системы	1-9
Преимущества системы	1-10
Обзор аппаратного обеспечения	1-14
Измерительные картриджи	1-22
Картридж для промывки и отходов	1-25
Реагенты	1-27
Картриджи AutomaticQC	1-28
Обзор программного обеспечения	1-33
Описание кнопок и символов программного обеспечения	1-35
Ввод данных	1-46
Экраны верхнего уровня	1-51
Экран Analysis	1-51
Экран Results	1-53
Экран System	1-54
Установка и перемещение системы	1-59
Установка системы	1-59
Перемещение системы	1-64
Транспортировка или хранение системы	1-66

2 Работа системы

Обзор анализа образца	2-2
Последовательность анализа образца	2-3
Сбор образцов пациентов	2-6
Выбор параметров и единиц измерения	2-10
Выбор параметров и единиц измерения	2-14
Выбор пользовательских панелей и панелей по умолчанию	2-16
Настройка панелей	2-16

Выбор пользовательской панели по умолчанию	2-17
Изменение значений по умолчанию для параметров	2-18
Анализ образцов пациентов.	2-20
Использование предельных значений	
аналитического диапазона.	2-24
Включение и выбор предельных значений	
аналитического диапазона.	2-24
Подтверждение ИН пациента	2-28
Описание символов результатов.	2-30
Сообщения в отчетах об образце пациента	2-31
Объединение результатов анализа образцов для	
отчета об исследовании a-v	2-33
Вызов результатов анализа образцов пациентов	2-35
Изменение демографических данных на экране	
Results	2-36

3 Калибровка

Обзор калибровки	3-2
Дополнительные калибровки.	3-3
Форматы отчета о калибровке.	3-3
Выполнение калибровки.	3-4

4 Контроль качества

Анализ контроля качества	4-2
Параметры контроля качества	4-3
Параметр анализа AutomaticQC.	4-3
Параметр анализа Required QC.	4-5
Параметр анализа Unscheduled QC	4-6
Последовательность анализа контроля качества	4-7
Анализ образцов AutomaticQC.	4-11
Анализ образцов Required QC.	4-13
Анализ образцов Unscheduled QC	4-16
Включение и планирование анализа AutomaticQC . .	4-18
Сохранение целевых диапазонов для AutomaticQC .	4-19
Включение и планирование анализа Required QC. . .	4-20

Анализ контроля качества RiliBÄK	4-23
Включение и выполнение анализа RiliBÄK	4-23
Исключение отдельного образца из статистического анализа	4-26
Просмотр и печать результатов анализа образцов контроля качества	4-27
Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества	4-28
Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC	4-30
Просмотр и изменение целевых диапазонов контроля качества	4-31

5 Текущие процедуры

Замена картриджа для промывки и отходов	5-2
Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов	5-4
Повторная инициализация измерительного картриджа	5-9
Замена картриджа AutomaticQC	5-10
Повторная установка картриджа AutomaticQC	5-16
Очистка и дезинфекция экрана	5-19
Очистка и дезинфекция наружных поверхностей	5-20
Опорожнение ампуловскрывателя	5-21
Замена бумаги в принтере	5-22
Замена воздушного фильтра	5-24

6 Поиск и устранение неисправностей

Диагностика проблем	6-2
Просмотр журнала событий	6-2
Диагностические сообщения системы	6-4
Проблемы сканирования штрих-кода	6-55
Включение сканера штрих-кода	6-58
Правильная техника сканирования	6-58
Качество штрих-кода	6-58
Перезагрузка внешнего сканера штрих-кода	6-59
Проблемы с принтером	6-60

Проблемы с сенсорным экраном	6-61
Калибровка сенсорного экрана	6-63
Проблемы с подключением	6-64
Замена компонентов для решения проблем	6-65
Замена порта для образца	6-65
Замена измерительного картриджа	6-67
Замена картриджа AutomaticQC.	6-69
Замена плавких предохранителей	6-71
Замена лампы модуля СО-ох	6-73
Проблемы с результатами измерения натрия и калия	6-75
Завершение работы и перемещение системы.	6-76
Завершение работы системы.	6-76
Восстановление работы после отключения электропитания	6-77
7 Управление данными	
Копирование файлов данных	7-2
Имена и форматы файлов	7-4
Копирование данных диагностики на USB флэш- накопитель.	7-6
Просмотр и печать данных калибровки.	7-8
Просмотр и печать общих данных по образцам	7-9
Установка нового программного обеспечения	7-10
8 Конфигурация системы	
Использование экрана Setup	8-2
Меню QC.	8-8
Отключение образца КК в шприце	8-8
Меню Sample	8-9
Определение диапазонов для пациентов.	8-9
Выбор демографических данных пациента и образца	8-11
Определение пользовательских панелей и панелей по умолчанию	8-13
Настройка панелей	8-13
Выбор пользовательской панели по умолчанию	8-14
Использование пользовательских панелей	8-15

Поведение системы при выборе пользовательских панелей	8-16
Определение выбора параметра на экране Analysis.	8-16
Выбор типов образцов	8-17
Меню Parameters	8-18
Параметры и единицы измерения	8-18
Выбор параметров и единиц измерения	8-22
Изменение значений по умолчанию для параметров	8-23
Меню System Options	8-25
Выбор языка	8-25
Изменение даты и времени	8-26
Изменение формата даты	8-27
Регулировка звука и громкости	8-28
Регулировка экрана	8-29
Определение имени системы	8-29
Отображение сообщения об ожидании калибровки	8-30
Ввод номера телефона службы технической поддержки	8-30
Меню Printers + Devices	8-32
Выбор параметров печати	8-32
Параметры штрих-кода	8-33
Выбор параметров штрих-кода	8-34
Выбор параметра ввода «только штрих-код».	8-39
Отправка по электронной почте файлов журнал трассировки	8-39
Удаленный просмотр и удаленное управление.	8-43
Включение или отключение удаленного просмотра	8-43
Включение удаленного просмотра автоматически или вручную	8-44
Включение удаленного просмотра с помощью кнопок в строке заголовка	8-45
Выбор параметра автоматической отправки.	8-46
Экран Secured Options.	8-48
Настройка безопасности системы	8-48
Определение ИД и паролей операторов	8-52
Выбор изменения демографических данных	8-54
Выбор параметра Early Demographics	8-54
Выбор параметра Save Demographics	8-55

Включение отображения спорных результатов для измерения tHb при выполнении проверки квалификации	8-56
Деактивация кнопки Patient List	8-57
Выбор коррекции мешающего влияния	8-57
Сохранение и восстановление данных настройки системы	8-59
Установка нового программного обеспечения	8-61
Выполнение корреляционного исследования	8-61
Ввод коэффициентов корреляции	8-63
Подключение к информационной системе клиники или лаборатории	8-65
Подключение к внешнему сканеру штрих-кода	8-67

Приложение А: Информация о мерах предосторожности

Индивидуальная защита от источников биологической опасности	A-1
Индивидуальная защита от лазеров сканеров штрих-кода	A-3
Классификация безопасности при работе с лазером системы RAPIDPoint 500	A-3
Классификация безопасности при работе с лазером сканера штрих-кода	A-3
Встроенный сканер штрих-кода	A-4
Переносной сканер штрих-кода	A-5
Справочные материалы	A-6

Приложение В: Информация о гарантии и поддержке

Уполномоченный представитель Siemens	B-1
Ограниченная гарантия на устройство и политика предоставления обслуживания	B-1
Гарантийный период	B-2
Информация об авторских правах	B-7
Информация о технической поддержке	B-13
Адреса	B-13

Приложение С: Расходные материалы

Заказ расходных материалов. C-1

Приложение D: Жидкости системы

Рекомендуемые объемы наполнения жидкостей
для образцов D-1

Сведения о картриджах D-3

Приложение E: Технические характеристики

Технические характеристики системы E-1

Диапазоны для отчета по параметрам E-2

Стандарты агентства E-6

Сертификаты безопасности E-6

Электромагнитная совместимость (EMC) E-6

Меры электробезопасности E-6

Рабочие характеристики системы RAPIDPoint® 500 . . . E-8

Результаты определения степени извлечения и
прецизионности для цельной крови E-11

Эталонные методы для индивидуальных параметров E-16

Сравнение методов для образцов цельной
крови E-17

Мешающие вещества E-18

Мешающие вещества для датчика CO-ox E-24

Другие мешающие вещества E-26

Мешающее влияние ирениата (перхлората натрия) при
измерении концентрации ионизированного кальция E-26

Мешающее влияние этиленгликоля на измерение
концентрации глюкозы и лактата E-26

Рабочие характеристики для определения лактата . . E-27

Проверка мешающего влияния. E-27

Диапазоны для измерения и для отчета E-28

Рабочие характеристики E-29

Рабочие характеристики для определения
неонатального билирубина (nBili) E-31

Диапазон для отчета E-33

Приложение F: Принципы работы системы

Принципы измерения системы	F-1
Датчики	F-1
Измерение параметров	F-3
Параметры	F-5
Другие параметры отчета	F-12
Избыток щелочи	F-13
Исследование артериальной и венозной крови (a-v)	F-20
Справочные материалы	F-24

Приложение G: Карта меню системы RAPIDPoint 500

Карта меню программы	G-1
----------------------------	-----

Приложение H: Символы

Описание символов	H-1
-------------------------	-----

Приложение I: Форма журнала регистрации стандартных процедур

Журнал регистрации стандартных процедур RAPIDPoint 500	I-3
---	-----

Приложение J: Словарь терминов

Указатель

1 Введение

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Использование руководства.
 - Поиск требуемой информации.
 - Текстовые и символьные обозначения в документе.
 - Специальная терминология.
 - Кнопки навигации.
- Обзор системы.
 - Обзор аппаратного обеспечения.
 - Обзор программного обеспечения:
Кнопки и символы пользовательского интерфейса.
3 экрана верхнего уровня: **Analysis** (Анализ), **Results** (Результаты) и **System** (Система).
- Инструкции по установке и перемещению системы.

Использование руководства оператора

Поиск требуемой информации

В следующей таблице представлены разделы для поиска требуемой информации.

Раздел	Информация
Раздел 1: <i>Введение</i>	Использование руководства Обзор аппаратного обеспечения Обзор программного обеспечения Установка и перемещение системы
Раздел 2: <i>Работа системы</i>	Анализ образцов пациентов Просмотр результатов анализа
Раздел 3: <i>Калибровка</i>	Калибровка по 1 точке, по 2 точкам и полная калибровка Выполнение калибровки
Раздел 4: <i>Контроль качества</i>	Выполнение AutomaticQC, Required QC (Обязательный КК) и анализа внепланового контроля качества
Раздел 5: <i>Текущие процедуры</i>	Выполнение текущих процедур

Раздел	Информация
Раздел 6: Поиск и устранение неисправностей	Диагностика и устранение проблем с системой
Раздел 7: Управление данными	Копирование файлов данных и данных диагностики Просмотр данных калибровки и результатов анализа образца Установка нового программного обеспечения
Раздел 8: Конфигурация системы	Конфигурация настройки системы, включая определение параметров образца и значений параметров, выбор настроек принтера и устройства, а также настройки безопасности Подключение к информационной системе клиники (LIS) или внешнему сканеру штрих-кода
Приложение A: Меры предосторожности	Меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами и лазером

Раздел	Информация
Приложение В: <i>Информация о гарантии и поддержке</i>	Информация о гарантии, правовая информация и информация о поддержке Контактная информация Информация об авторских правах
Приложение С: <i>Расходные материалы</i>	Заказ расходных материалов
Приложение D: <i>Жидкости системы</i>	Рекомендуемые объемы наполнения Технические характеристики картриджей
Приложение E: <i>Технические характеристики</i>	Технические характеристики системы, стандарты агентства, рабочие характеристики и данные о мешающих веществах
Приложение F: <i>Принципы измерения</i>	Техническое объяснение измерения параметров
Приложение G: <i>Карта меню</i>	Карта меню системы RAPIDPoint® 500

Раздел	Информация
Приложение Н: <i>Символы</i>	Символы, используемые в системе или на упаковочном материале
Приложение I: Форма регистрации стандартных процедур	Форма регистрации стандартных процедур
Приложение J: <i>Словарь терминов</i>	Термины словаря
Указатель	Термины указателя

Условные обозначения

Текстовые и символьные условные обозначения

В Руководстве оператора системы RAPIDPoint 500 используются следующие текстовые и символьные условные обозначения.

Условное обозначение	Описание
 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Обозначение «Биологическая опасность» предупреждает о возможном состоянии биологической угрозы.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ	Обозначение «Предупреждение о лазере» сообщает о риске попасть под воздействие лазеров.
 ОСТОРОЖНО!	Обозначение «Осторожно!» указывает на условия, которые могут привести к травме.
 ВНИМАНИЕ!	Обозначение «Внимание!» указывает на условия, которые могут привести к повреждению продукта и потере данных. В системе этот символ указывает на необходимость ознакомиться с руководством оператора для получения дополнительной информации.
Примечание	Обозначение «Примечание» обращает внимание пользователя на важную информацию.

Условное обозначение	Описание
Жирный шрифт	Жирным шрифтом выделяются элементы пользовательского интерфейса или точный текст, который должен ввести оператор. Например, слово Setup выделяется жирным шрифтом, если речь идет о кнопке Setup (Настройка) или экране Setup (Настройка). Кнопки в виде значков, а не текста, имеют текстовое описание, которое также выделяется жирным шрифтом. Например, значок стрелки вперед обозначает функцию Продолжить и в текстовом виде равнозначен кнопке Продолжить .
<i>Курсив</i>	Курсивом выделяются названия документов и разделов.

Термины, используемые в руководстве оператора

Термин	Описание
Выбор	Для выбора элемента коснитесь его на сенсорном экране.
Ввод	Введите указанную информацию с помощью клавиатуры и нажмите клавишу Enter (Ввод).
Сканирование	Поместите требуемый штрих-код под сканер штрих-кода, чтобы ввести информацию.

Кнопки навигации

В следующей таблице приводится описание двух основных кнопок навигации.

Кнопки навигации	Имя	Описание
	Продолжить	Отображение следующего экрана. Если пользователь выбрал элемент или ввел данные, информация сохраняется.
	Возврат	Отображение предыдущего экрана. Например, при нажатии кнопки Возврат в раскрывающемся списке система откроет экран, с которого был выполнен доступ к списку. Система не сохраняет выбранные элементы и записи при нажатии кнопки Возврат.

Обзор системы

Назначение системы

Система RAPIDPoint 500 предназначена для профессионального использования по месту лечения или в лабораторных условиях.

С помощью этой системы можно выполнить тесты газов крови, электролитов, метаболитов, общего гемоглобина и производных гемоглобина в образцах артериальной, венозной и капиллярной цельной крови. Тестируются следующие параметры.

Параметры
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , глюкоза, лактат tHb, FO ₂ Hb, FCONb, FMetHb, FHHb, nBili

Предоставляя своевременные результаты, система позволяет медицинскому персоналу быстрее принимать решения о лечении пациентов и повышать качество ухода за ними.

Примечание Описание принципов измерения системы RAPIDPoint 500 см. в разделе *Приложение F, Принципы работы системы*.

Руководство оператора системы RAPIDPoint 500 используют следующие работники здравоохранения:

- Операторы системы, которые выполняют подготовку системы, анализируют образцы, просматривают результаты и выполняют текущие процедуры.
- Администраторы системы, которые просматривают контрольные данные, управляют файлами данных и изменяют параметры системы.

Примечание Тесты, выполненные с помощью этой системы, предназначены для диагностики *in vitro*. Как и в случае других диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, врач должен поставить его после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

Преимущества системы

Система RAPIDPoint 500 предназначена для выполнения тестов по месту лечения или в лабораторных условиях и имеет следующие преимущества.

Табл. 1-1: Характеристики системы RAPIDPoint 500

Характеристики	Преимущества
Компактный дизайн	Система подходит для помещений с ограниченным рабочим пространством, и ее легко перемещать.
Отсутствие внешних флаконов для реагентов или газовых баллонов.	Требуется меньше места для размещения, и не возникают проблемы, связанные с внешними флаконами или баллонами.
Система использует автономные измерительные картриджи, а также картриджи для промывки и отходов, которые заменяются по мере необходимости.	Не требуется техническое обслуживание датчиков. Снижается риск биологической опасности. Картриджи легко заменять.
Система автоматически выполняет калибровку измерительных датчиков.	Максимально увеличивается время, проводимое с пациентами.

Характеристики	Преимущества
Система автоматически отбирает образцы.	Можно постоянно вводить правильное количество образца. Это позволяет избежать нестабильности при отборе проб разными операторами.
Система сообщает результаты по СО-ох в течение 65 секунд, все другие результаты — в течение 60 секунд.	Результаты выдаются в течение короткого времени.
При использовании по месту лечения предусмотрен контроль качества.	С помощью параметра Required QC (Обязательный КК) можно настроить систему таким образом, чтобы операторы получали напоминание о необходимости выполнить анализ контрольных материалов через равные интервалы времени. С помощью параметра AutomaticQC можно настроить систему таким образом, чтобы она выполняла анализ контроля качества определенных контрольных материалов автоматически без вмешательства оператора через равные интервалы времени. Система не даст выполнить дальнейший анализ образца, если контроль качества завершился ошибкой или не выполнен в указанное время.

Характеристики	Преимущества
В системе предусмотрен цветной сенсорный экран, который можно наклонить для просмотра.	Быстрый и удобный просмотр информации и выбор вариантов действий. Возможность изменить угол обзора экрана в соответствии с различными уровнями освещения. Возможность изменить яркость экрана. Экран может переходить в режим сохранения экрана, что продлевает его срок службы.
Система четко представляет необходимую информацию, включая схемы и видеоролики с пошаговыми действиями для основных задач.	Простой анализ образцов и перемещение по программному обеспечению. Операторы без компьютерных знаний или с небольшими знаниями компьютера могут легко научиться пользоваться системой. Можно просмотреть видеоролик, чтобы научиться анализировать образцы или выполнять текущие процедуры, такие как замена бумаги для принтера. Видеоролики с описанием многих текущих процедур можно просмотреть во время выполнения процедуры.

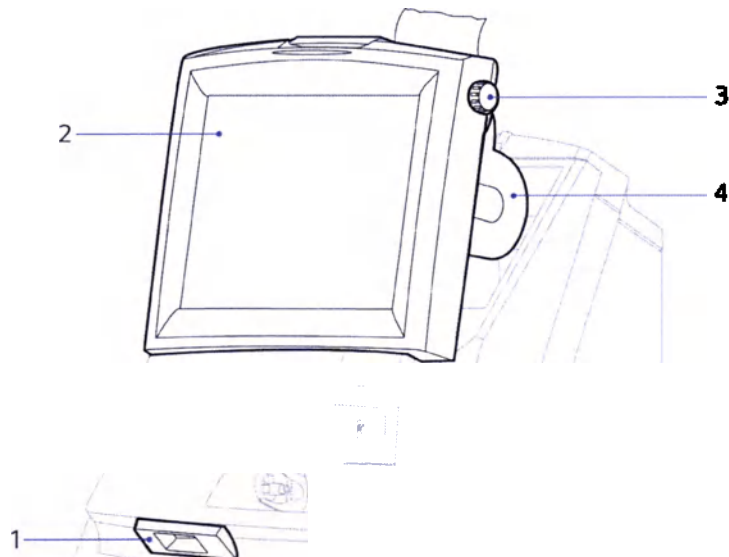
Характеристики	Преимущества
Для USB-устройства флэш-памяти предусмотрено 3 порта USB, что позволяет копировать данные о пациентах, контроле качества и калибровке.	Можно скопировать данные для длительного хранения или для использования в сводных таблицах и программах базы данных. Простая загрузка нового системного программного обеспечения.
Встроенный сканер штрих-кода обеспечивает эффективный ввод данных штрих-кодов 1D и 2D. Штрих-код 2D используется для ввода данных контрольных материалов Required QC (Обязательный КК).	Более быстрый анализ образцов. Возможность ввода данных об идентификационном номере (ИН) пациента только с помощью штрих-кода обеспечивает целостность вводимых данных.
Порты связи обеспечивают подключение к внешним системам управления данными.	Центральная лаборатория может собирать и отслеживать данные о пациентах, контроле качества и калибровке с помощью системы RAPIDPoint 500. Систему RAPIDPoint 500 можно подключить к системе управления данными RAPIDComm® или к LIS. Учреждение может отслеживать тестирование пациентов для выставления счетов и других административных целей.

Обзор аппаратного обеспечения

На рисунках с 1-1 по 1-12 данного раздела представлены следующие компоненты системы RAPIDPoint 500.

- Сенсорный экран, принтер, сканер штрих-кода и порты USB.
- Дверца и порт для образца.
- Измерительный картридж, картридж для промывки и отходов, картридж AutomaticQC.
- Блок оптической головки СО-ох, помпы, приводное колесо, привод клапана.
- Задняя панель с портами, лампой СО-ох, выключателем электропитания и воздушным фильтром.

Рис. 1-1: Встроенный сканер штрих-кода, сенсорный экран и принтер

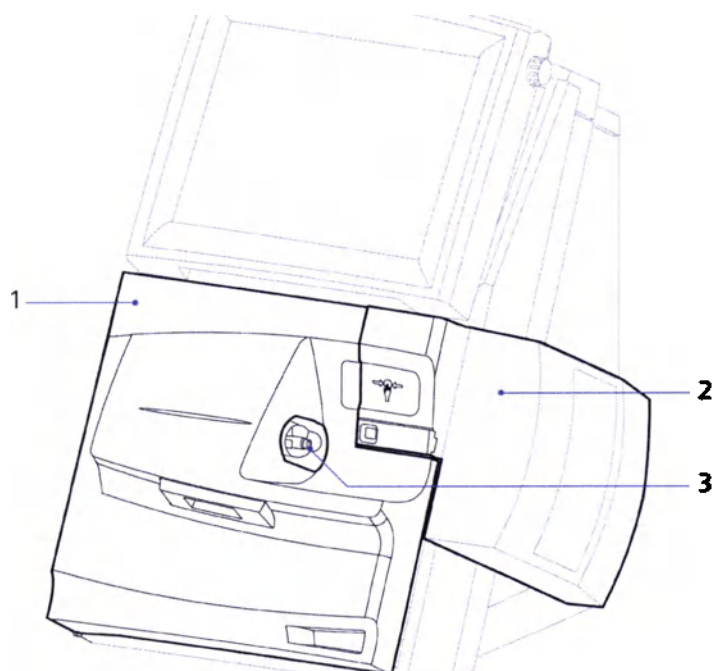


-
- | | |
|---|------------------------------|
| 1 | Встроенный сканер штрих-кода |
| 2 | Сенсорный экран |
| 3 | Ручка вала подачи бумаги |
| 4 | Принтер |
-

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Встроенный сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кодов 1D и 2D для ввода данных контрольных материалов Required QC (Обязательный КК).
- Сенсорный экран можно наклонить в соответствии с окружающим освещением. Экран оснащен регулятором яркости и может переходить в режим сохранения экрана.
- Принтер печатает отчеты об образцах пациентов, образцах контроля качества и калибровке.

Рис. 1-2: Дверца и порт для образца

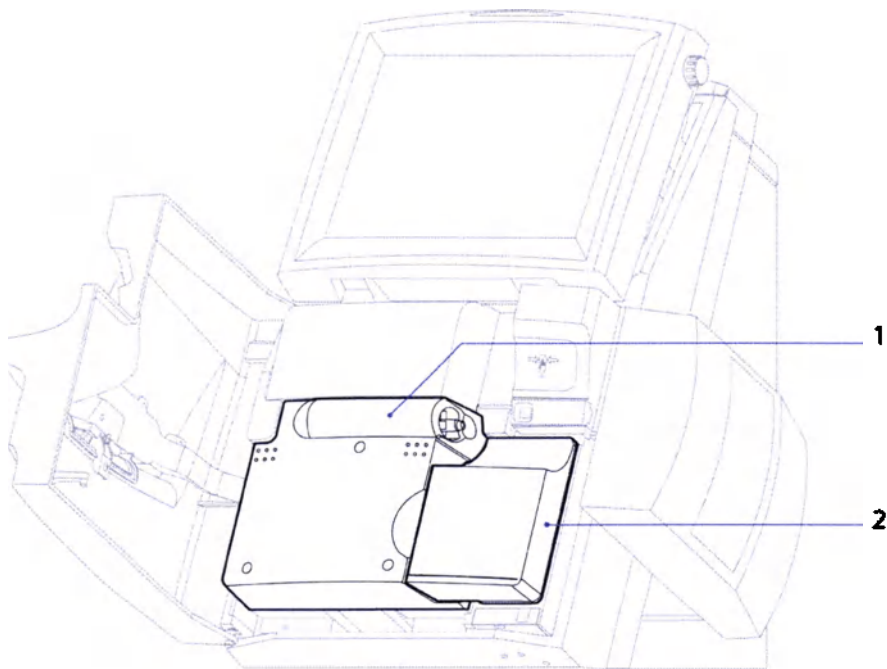


-
- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Дверца |
| 2 | Картридж AutomaticQC |
| 3 | Порт для образца |
-

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Дверца обеспечивает доступ к измерительному картриджу, картриджу для промывки и отходов.
- В порт для образца помещаются образцы пациента и контроля качества. В него можно вставить шприцы, пробирки с капиллярной кровью и ампулы контроля качества с адаптерами.

Рис. 1-3: Измерительный картридж, картридж для промывки и отходов (дверца открыта)



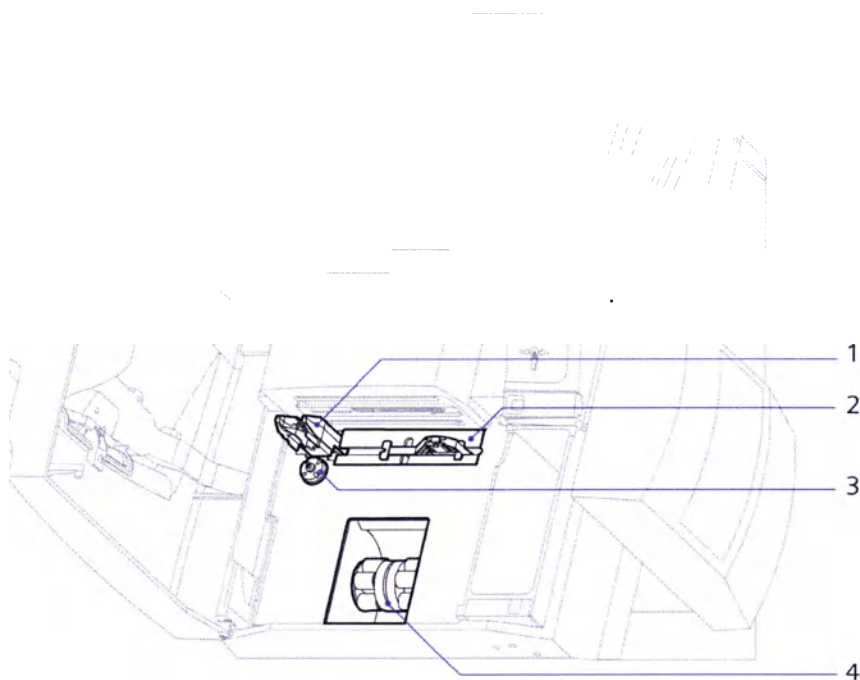
1 Измерительный картридж

2 Картридж для промывки и отходов

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Измерительный картридж содержит датчики, реагенты, электронные и жидкостные компоненты, необходимые для анализа образцов пациентов и контроля качества, а также для калибровки системы.
- Картридж для промывки и отходов содержит промывочный реагент, очищающий путь тестирования образца, и мешок для отходов, в котором хранится отработанная жидкость.

Рис. 1-4: Блок оптической головки, помпы и привод клапана (дверца открыта)

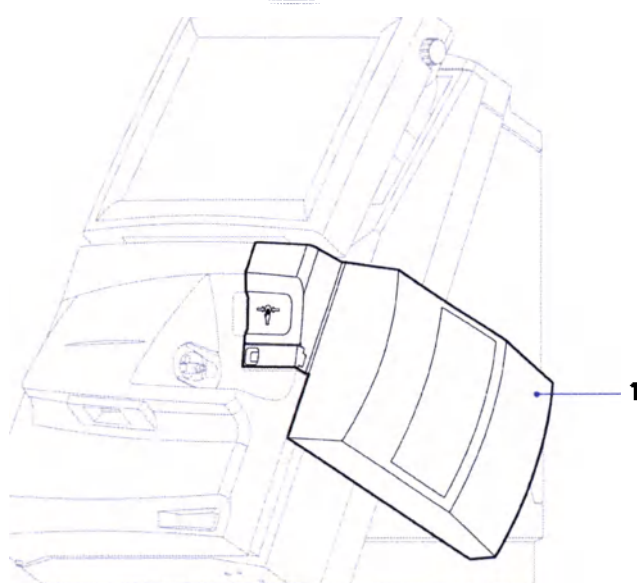


- 1 Блок оптической головки
- 2 Привод клапана
- 3 Приводное колесо
- 4 Помпы

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Блок оптической головки обеспечивает прохождение света через камеру для образца СО-ох.
- Привод клапана перемещает клапан, контролирующий расход образца и реагентов.
- Приводное колесо открывает и закрывает камеру для образца СО-ох.
- Помпы обеспечивают подачу образцов и реагентов через измерительный клапан, клапан для промывки и отходов.

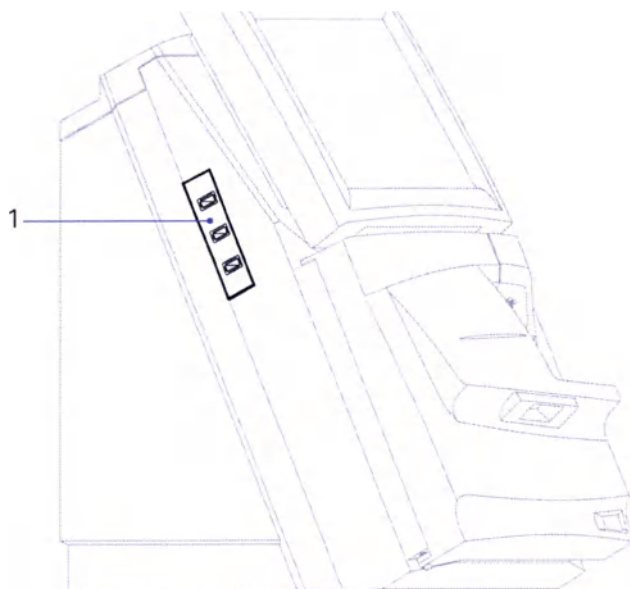
Рис. 1-5: Система RAPIDPoint 500 с картриджем AutomaticQC



1 Картридж AutomaticQC

Картридж AutomaticQC содержит материал контроля качества, а также электронные, механические и жидкостные компоненты, необходимые для анализа образцов контроля качества.

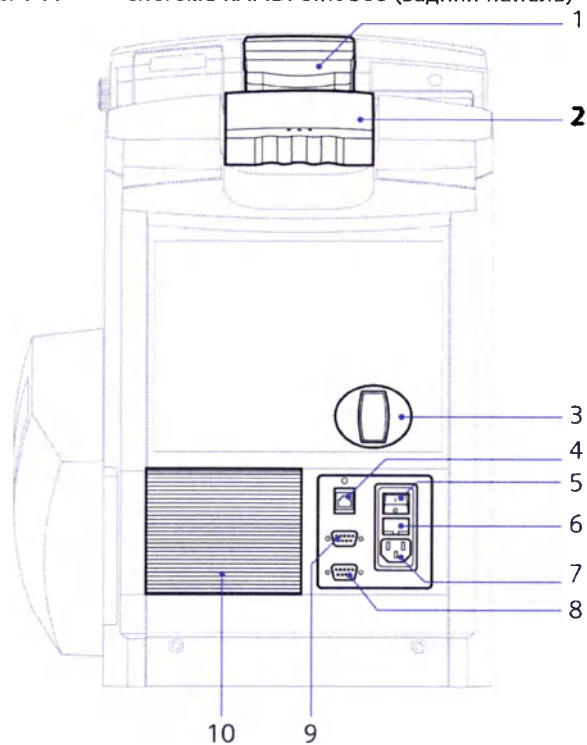
Рис. 1-6: Система RAPIDPoint 500 (левая сторона)



1 3 порта USB

Порты USB позволяют подключиться к внешним устройствам, таким как флэш-память, облегчая хранение данных и загрузку нового программного обеспечения.

Рис. 1-7: Система RAPIDPoint 500 (задняя панель)



-
- 1 Защелка экрана
 - 2 Ручка
 - 3 Лампа модуля СО-ох
 - 4 Сетевой порт
 - 5 Выключатель электропитания
 - 6 Отсек предохранителей
 - 7 Вход электропитания
 - 8 Порт штрих-кода
 - 9 Последовательный порт
 - 10 Воздушный фильтр
-

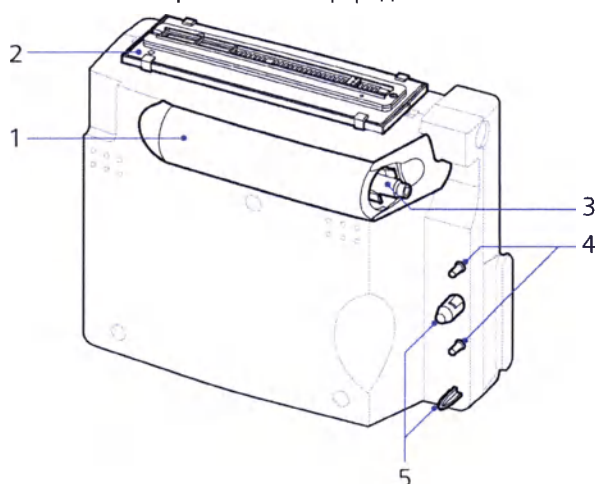
Описание этих компонентов приводится ниже.

- Защелка экрана позволяет настроить угол обзора экрана.
- Порт штрих-кода позволяет подключить дополнительный внешний сканер штрих-кода к системе.
- Система оснащена встроенным сканером штрих-кода.

Измерительные картриджи

Измерительный картридж содержит датчики, реагенты, электронные и жидкостные компоненты, необходимые для анализа образцов пациентов и контроля качества, а также для калибровки системы RAPIDPoint 500. Датчики в картридже для систем RAPIDPoint 500 могут измерять pH, парциальное давление кислорода (pO_2), парциальное давление углекислого газа (pCO_2), натрий (Na^+), калий (K^+), ионизированный кальций (Ca^{++}), хлор (Cl^-), глюкозу, лактат, общий гемоглобин (tHb), оксигемоглобин (FO_2Hb), дезоксигемоглобин (HHb), метгемоглобин (MetHb), карбоксигемоглобин (COHb) и неонатальный билирубин (nBili).

Рис. 1-8: Измерительный картридж

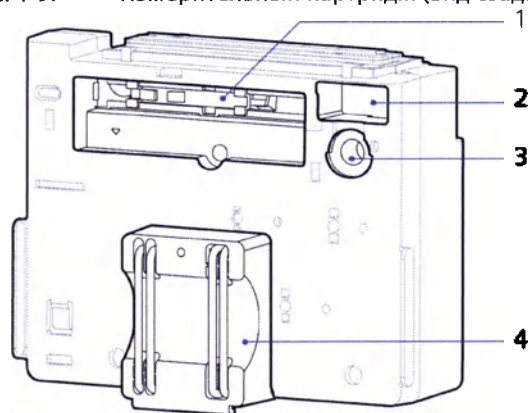


- 1 Жидкостные компоненты и реагенты внутри картриджа
- 2 Модуль датчиков
- 3 Порт для образца
- 4 Соединения картриджа для промывки и отходов
- 5 Направляющие штырьки

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Жидкостные компоненты и реагенты внутри картриджа используются для перемещения образца, анализа образца и калибровки.
- Модуль датчиков анализирует требуемые аналиты в образце.
- В порт для образца помещается средство ввода образца.
- Соединения картриджа для промывки и отходов обеспечивают очистку пути тестирования образца промывочным реагентом и поступление отработанной жидкости в картридж для промывки и отходов без контакта с компонентами системы.
- Направляющие штырьки обеспечивают совмещение картриджа для промывки и отходов с измерительным картриджем.

Рис. 1-9: Измерительный картридж (вид сзади)



- 1 Клапан
- 2 Камера для образца
- 3 Стык приводного колеса
- 4 Трубки помп

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Клапан перемещается вперед и назад для регулировки расхода образца и реагентов.
- В камере для образца образец измеряется по параметрам СО-ох.
- Стык приводного колеса поворачивается для открытия и закрытия камеры для образца.
- По трубкам помп реагенты и образец проходят через картриджи.

Доступны следующие варианты картриджей: для анализа образцов 250, 400 и 750 пациентов и образцов контроля качества. Также предлагаются различные конфигурации картриджей с учетом типа параметров, доступных в картридже. Для определения типа картриджей, доступных для данной системы, обратитесь к торговому представителю или дистрибьютору.

Каждый картридж рассчитан для использования в течение 28 дней после установки в системе, если он установлен до даты, указанной на этикетке. Окончательная дата установки означает последнюю дату, когда можно установить картридж, чтобы он работал в течение 28 дней до истечения срока годности.

Если картридж установить после окончательной даты установки, он будет пригоден для использования в течение оставшегося количества дней до даты окончания срока годности, то есть 28 дней за вычетом количества дней, прошедших после окончательной даты установки.

Просмотреть количество оставшихся дней и дату окончания срока годности можно на экране **System** (Система). Если остался только один день для использования, установить картридж невозможно. Система сообщит, когда придет время заменить картридж.

Картриджи следует хранить охлажденными при температуре 2°–8 °С. Картриджи RAPIDPoint 405 также можно хранить при комнатной температуре, не превышающей 25 °С, не более 7 дней. Картриджи RAPIDPoint 500 можно хранить при комнатной температуре не более 3 дней.

Примечание Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует всякий раз при получении нового картриджа отмечать дату получения на каждом картридже и при замене измерительного картриджа первым устанавливать самый старый картридж.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Обращайтесь с измерительными картриджами с истекшим сроком годности как с потенциально инфекционными материалами. Всегда соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с загрязненным оборудованием или потенциально инфекционными материалами. Рекомендуемые меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.

Картридж для промывки и отходов

Картридж для промывки и отходов содержит промывочный реагент, очищающий путь тестирования образца после анализа и калибровки.

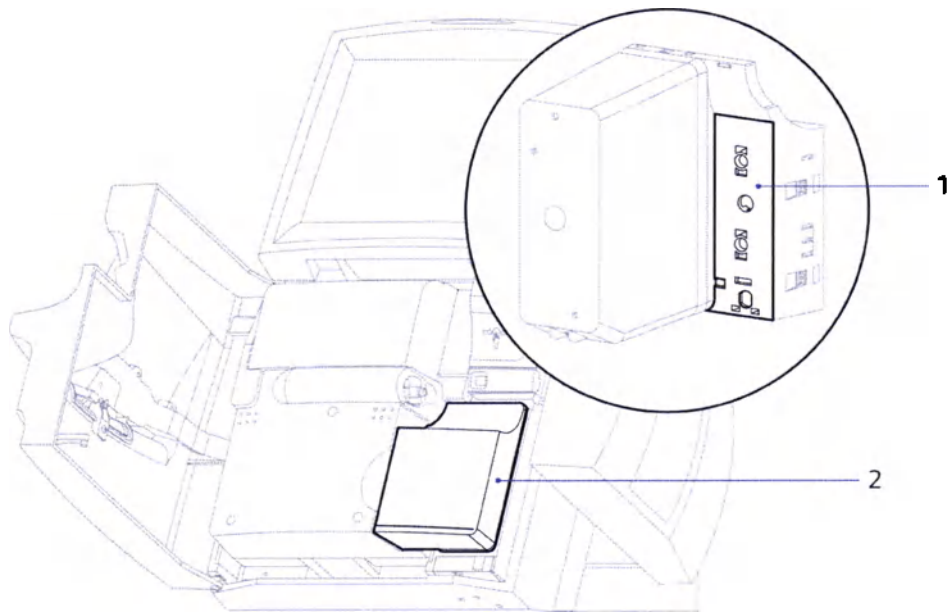


БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Обращайтесь с картриджами для промывки и отходов с истекшим сроком годности как с потенциально инфекционными материалами. Всегда соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с загрязненным оборудованием или потенциально инфекционными материалами. Рекомендуемые меры предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.

В картридже также хранятся жидкие отходы. Биологически опасная отработанная жидкость контактирует только со сменными картриджами систем RAPIDPoint 500 и никогда не соприкасается с другими компонентами системы. Отработанная жидкость герметично заключается в картридже для промывки и отходов при замене картриджа. Картридж для промывки и отходов представлен на Рис. 1-10.

Рис. 1-10: Картридж для промывки и отходов



- 1 Соединения картриджа для промывки и отходов с измерительным картриджем
- 2 Картридж для промывки и отходов

Описание этих компонентов приводится ниже.

- Соединения картриджа для промывки и отходов с измерительным картриджем обеспечивают очистку пути тестирования образца промывочным реагентом и поступление отработанной жидкости в картридж для промывки и отходов без контакта с компонентами системы.
- Картридж для промывки и отходов выполняет очистку пути тестирования образца и сбор отработанной жидкости.

Каждый картридж рассчитан для использования в течение 10 дней после установки в системе. Система сообщит, когда придет время заменить картридж.

Карtridge для промывки и отходов следует хранить охлажденными или при комнатной температуре (2°–25 °C).

Реагенты

В измерительном картридже и картридже для промывки и отходов содержатся реагенты, описанные в следующей таблице. Измерение электролитов, pH, глюкозы и газов выполняется в соответствии со стандартом NIST.

Табл. 1-2: Ингредиенты реагентов RAPIDPoint 500

Реагент	Ингредиенты	Объем	Картридж
Zero	Газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), органические буферные растворы, катализатор и поверхностно-активное вещество.	75 мл	Измерительный
RCx	Газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), органические буферные растворы, краситель, лактат, поверхностно-активное вещество и консервант.	60 мл	Измерительный
200	Газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), органические буферные растворы, глюкоза, лактат, поверхностно-активное вещество и консервант.	230 мл	Измерительный
Reference	Хлорид калия, хлорид серебра и поверхностно-активное вещество.	16 мл	Измерительный
Wash	Газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), поверхностно-активное вещество и консервант.	250 мл	Для промывки и отходов

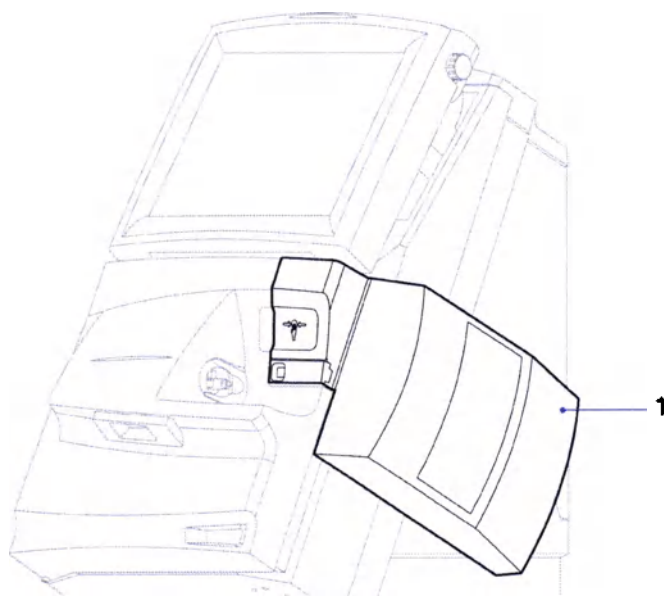
В следующей таблице перечислены точки калибровки для каждого аналита в реагентах.

Аналит	Высшая точка калибровки	Низшая точка калибровки
pH	7,4	6,8
pCO ₂	70 мм рт. ст.	35 мм рт. ст.
pO ₂	154 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.
Na ⁺	159 ммоль/л	116 ммоль/л
K ⁺	8,0 ммоль/л	4,0 ммоль/л
Ca ⁺⁺	1,25 ммоль/л	0,62 ммоль/л
Cl ⁻	98 ммоль/л	69 ммоль/л
Glu	180 мг/дл	0 мг/дл
Lac	2 ммоль/л	0 ммоль/л
tHb	15 г/дл	0 г/дл

Картриджи AutomaticQC

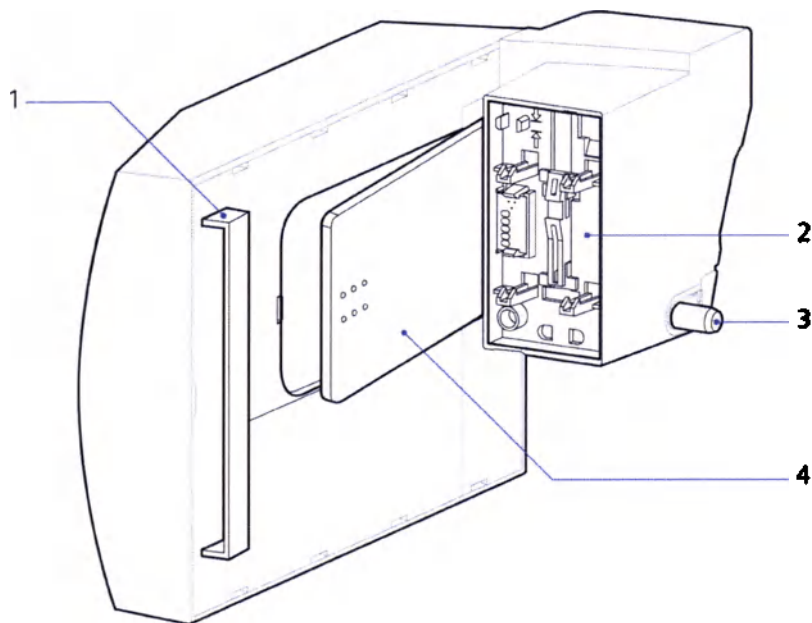
Картридж AutomaticQC содержит материал контроля качества, а также электронные, механические и жидкостные компоненты, необходимые для анализа образцов контроля качества. Материал контроля качества предназначен исключительно для проверки рабочих характеристик в нескольких точках клинического диапазона систем RAPIDPoint 500. На Рис. 1-11 представлен картридж AutomaticQC системы RAPIDPoint 500.

Рис. 1-11: Картридж AutomaticQC в системе



1 Картридж AutomaticQC

Рис. 1-12: Картридж AutomaticQC (вид сзади)



- 1 Кронштейн
- 2 Соединения с системой
- 3 Соединение для измерительного картриджа
- 4 Рычаг картриджа

Описание этих компонентов приводится ниже.

- С помощью кронштейна картридж крепится к опорному кронштейну сбоку системы.
- Соединения с системой обеспечивают подключение картриджа AutomaticQC к системе.
- Соединение для измерительного картриджа обеспечивает поступление материала контроля качества из картриджа AutomaticQC в измерительный картридж.
- Рычаг картриджа в закрытом положении прокалывает мешки с материалом контроля качества для его подачи в измерительный картридж.

Ниже приводятся рекомендации по обращению с измерительными картриджами.

- Картриджи предоставляют достаточное количество материала контроля качества для выполнения по крайней мере одного анализа образца каждого уровня три раза в день в течение срока годности картриджа. Каждый картридж рассчитан для использования в течение 28 дней после установки в системе.
- Окончательная дата установки означает последнюю дату, когда можно установить картридж, чтобы он работал в течение 28 дней до истечения срока годности. Если картридж установить после окончательной даты установки, он будет пригоден для использования в течение оставшегося количества дней до даты окончания срока годности, то есть 28 дней за вычетом количества дней, прошедших после окончательной даты установки. Просмотреть количество оставшихся дней и дату окончания срока годности можно на экране **System** (Система). Если остался только один день для использования, установить картридж невозможно. Система сообщит, когда придет время заменить картридж.
- Картриджи следует хранить охлажденными при температуре 2°–8 °C.
- Картриджи AQC можно устанавливать повторно при соблюдении определенных условий. См. раздел *Повторная установка картриджа AutomaticQC*, стр. 5-16, *Текущие процедуры*.

В каждом мешке представлены различные уровни контрольного материала. В следующей таблице приводится список содержащихся в мешках веществ.

Уровень	Объем	Содержащиеся вещества
1	75 мл	Буферный раствор бикарбоната, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , углекислый газ, кислород, азот, краситель, глюкоза, лактат, поверхностно-активное вещество и консервант.
2	115 мл	Буферный раствор бикарбоната, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , углекислый газ, кислород, азот, краситель, глюкоза, лактат, поверхностно-активное вещество и консервант.

Уровень	Объем	Содержащиеся вещества
З	155 мл	Буферный раствор бикарбоната, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , углекислый газ, кислород, азот, краситель, глюкоза, лактат, поверхностно-активное вещество и консервант.
А	60 мл	Буферный раствор бикарбоната, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , углекислый газ, кислород, азот, поверхностно-активное вещество и консервант.
В	60 мл	Буферный раствор бикарбоната, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , углекислый газ, кислород, азот, поверхностно-активное вещество и консервант.

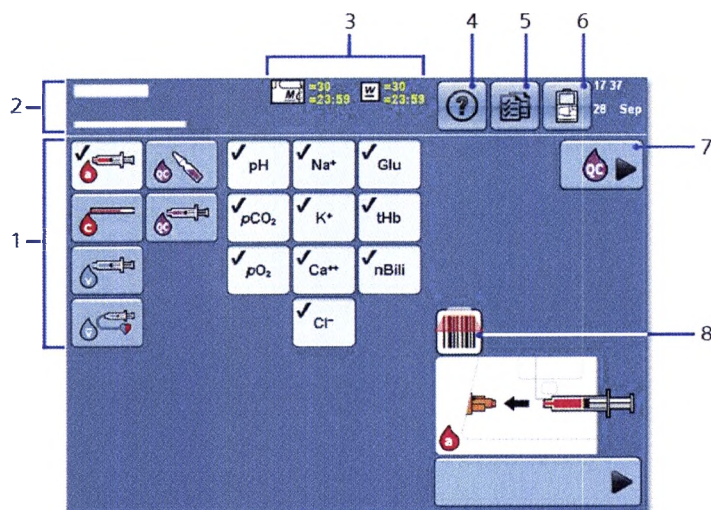
Обзор программного обеспечения

Система RAPIDPoint 500 позволяет анализировать образцы на экране **Analysis** (Анализ), просматривать и печатать данные на экране **Results** (Результаты), а также изменять настройки системы на экране **System** (Система).

Примечание Карту меню с расположением меню, подменю и сенсорных клавиш системы RAPIDPoint 500 см. в разделе *Приложение G, Карта меню системы RAPIDPoint 500*.

На Рис. 1-13 представлено несколько элементов, отображаемых на экранах. В этом примере используется экран **Analysis** (Анализ).

Рис. 1-13: Элементы экрана (экран Analysis (Анализ))



- 1 Область экрана. Отображение параметров и информации о выполняемой задаче.
- 2 Строка заголовка.
 - В верхней части строки заголовка указывается имя экрана, статус системы и кнопки статуса картриджей (см. 3). Кнопки экранов обеспечивают доступ к экранам **Help** (Справка), **Results** (Результаты) и **System** (Система) (см. 4–6).
 - В нижней части строки заголовка отображаются системные сообщения.
- 3 Кнопки статуса картриджей указывают количество образцов и время, оставшееся до завершения срока годности картриджей.
- 4 Кнопка **Справка**. Обеспечивает доступ к справочной информации и информации о поиске и устранении неисправностей.
- 5 Кнопка **Results** (Результаты). Обеспечивает доступ к результатам, хранящимся в памяти.
- 6 Кнопка **System** (Система). Обеспечивает доступ к настройкам системы.
- 7 Кнопка **Perform QC** (Выполнить КК).
- 8 Символ **Barcode Scanner** (Сканер штрих-кода). Указывает на возможность использовать сканер-штрих-кода для ввода данных об образце.

Описание кнопок и символов программного обеспечения

Разница между кнопками и символами программного обеспечения заключается в следующем:

- Символы программного обеспечения используются для отображения сведений.
- Кнопки программного обеспечения используются для выполнения операции.

Примечание Карту меню с расположением меню, подменю и сенсорных клавиш системы RAPIDPoint 500 см. в разделе *Приложение G, Карта меню системы RAPIDPoint 500*.

Для перехода на экран высокого уровня используйте следующие кнопки.

Табл. 1-3: Кнопки экранов высокого уровня

Кнопки экранов	Имя экрана	Описание
	Results (Результаты)	Поиск результатов анализа образцов пациента и контроля качества, данных калибровки и журнала завершенных событий либо копирование данных на USB-устройства флэш-памяти.
	System (Система)	Просмотр статуса системы, выполнение текущих процедур и настройка системы.
	Help (Справка)	Просмотр справочной информации о системе и информации о поиске и устранении неисправностей.

Примечание Для экрана **Analysis** (Анализ) не предусмотрена кнопка экрана. Экран **Analysis** (Анализ) отображается по умолчанию при запуске системы. Для возврата на экран **Analysis** (Анализ) с других экранов нажимайте кнопку **Продолжить**, пока не откроется экран **Analysis** (Анализ).

Для перехода по экранам используются следующие кнопки.

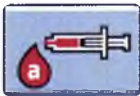
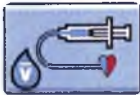
Табл. 1-4: Кнопки навигации

Кнопки навигации	Имя кнопки со стрелкой	Описание
	Продолжить	Отображение следующего экрана. Если пользователь выбрал элемент или ввел данные, информация сохраняется. При переходе по нескольким экранам, связанным с задачей, по кругу снова откроется главный экран.
	Возврат	Отображение предыдущего экрана. Например, при нажатии кнопки Возврат в раскрывающемся списке система откроет экран, с которого был выполнен доступ к списку. Система не сохраняет выбранные элементы и записи при нажатии кнопки Возврат.

Кнопки навигации	Имя кнопки со стрелкой	Описание
	Стрелка вверх	Перемещение к предыдущей группе элементов списка.
	Стрелка вниз	Перемещение к следующей группе элементов списка.
	Стрелка влево	Перемещение влево для просмотра дополнительных сведений, помимо отображаемых в настоящий момент.
	Стрелка вправо	Перемещение вправо для просмотра дополнительных сведений, помимо отображаемых в настоящий момент.

Для выбора типа образца используются следующие кнопки.

Табл. 1-5: Кнопки типов образцов

Кнопка образца	Имя образца	Описание
	Образец артериальной крови	Выбор шприца с артериальной кровью.
	Образец капиллярной крови	Выбор пробирки с капиллярной кровью.
	Образец венозной крови	Выбор шприца с венозной кровью.
	Образец смешанной венозной крови	Выбор шприца со смешанной венозной кровью.
	Образец материала контроля качества в ампуле	Выбор ампулы с материалом контроля качества.
	Образец материала контроля качества в шприце	Выбор шприца с материалом контроля качества.
	Образец AutomaticQC	Выбор материала контроля качества из картриджа AutomaticQC.

Следующие символы означают статус параметра.

Табл. 1-6: Символы статуса параметра

Параметр	Имя кнопки	Описание
	Выбранный образец	Указывает, что параметр выбран.
	Образец не выбран	Указывает, что параметр не выбран.
	Не откалибровано	Указывает, что параметр недоступен, поскольку датчик не прошел калибровку.
	Не откалибровано	Указывает, что параметр не прошел калибровку и едва ли станет доступным после следующих калибровок. В случае tHb причиной возникновения ошибки может быть сбой калибровок или другое условие, указанное в журнале событий.

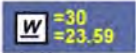
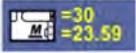
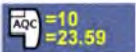
Следующие символы означают статус контроля качества.

Табл. 1-7: Символы статуса контроля качества

Символы статуса контроля качества	Имя символа	Описание
	Контроль качества не выполнен	Указывает, что параметр недоступен, поскольку анализ Required QC (Обязательный КК) не был выполнен по графику.
	Контроль качества завершился ошибкой	Указывает, что параметр недоступен, поскольку датчик не прошел анализ Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.

В строке заголовка в верхней части экрана отображаются следующие символы.

Табл. 1-8: Символы статуса картриджа

Символы статуса картриджа	Описание
	Этот символ указывает на количество образцов и время, оставшееся до завершения срока годности картриджа для промывки и отходов.
	Этот символ указывает на количество образцов и время, оставшееся до завершения срока годности измерительного картриджа.
	Этот символ указывает на количество образцов и время, оставшееся до завершения срока годности картриджа AutomaticQC.

Следующие кнопки отображаются на нескольких экранах.

Табл. 1-9: Кнопки, отображаемые на нескольких экранах

Кнопка	Имя кнопки	Функция
	Картридж для промывки и отходов	Замена картриджа для промывки и отходов на экране System (Система).
	Измерительный картридж	Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов на экране System (Система).
	Картридж AutomaticQC	Замена картриджа AutomaticQC.
	Печать	Печать отчета. Если система подключена к системе RAPIDComm или LIS, система RAPIDPoint 500 также отправляет отчет в эти компьютерные системы.
	Выполнить КК	Анализ образца Required QC (Обязательный КК), запланированного на данный момент, или начало анализа образца AutomaticQC раньше планируемого времени.
	Идентификация образца	Подтверждение ИИ пациента в результате поиска существующего ИИ пациента и ввода демографических данных пациента, которому принадлежит образец.

Кнопка	Имя кнопки	Функция
	Видео	Просмотр демонстрации пошаговой процедуры.
	Цель	Калибровка сенсорного экрана.

Следующие символы отображаются на нескольких экранах.

Табл. 1-10: Символы, отображаемые на нескольких экранах

Символ	Описание
	Ход выполнения действий системы, например анализа образца. Обычно рядом с символом отображается время, оставшееся до завершения выполнения действия.
	Предупреждение о событии, которое требует внимания или осторожности оператора. Рядом с символом отображается сообщение с описанием события и действий, которые можно предпринять в связи с ним (при наличии таковых).
	В это поле необходимо ввести данные. Этот символ также отображается при просмотре результатов контроля качества. Он указывает на образцы, запланированные для анализа Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.
	Демографические данные пациента изменены. Символ отображается на экране Results (Результаты).

Символ	Описание
	Ошибка соединения между системой RAPIDPoint 500 и системой RAPIDComm либо LIS. Система RAPIDPoint 500 не сможет отправлять данные в компьютерную систему, пока соединение не будет установлено.
	Невозможно выбрать язык на экране Setup (Настройка), поскольку данная версия не поддерживает версию английского языка, установленную в системе в настоящий момент.
	Галогенная лампа модуля CO-ox перегорела, и ее требуется заменить.
	Для образца имеется диагностическое сообщение. Символ отображается на экране Results (Результаты).
	Для ввода данных можно использовать сканер штрих-кода. Если вводить данные необязательно, рядом с символом сканера штрих-кода отображается слово Optional (Необязательно).

Ввод данных

Ввод пароля

Система может выдать запрос на ввод пароля для выполнения некоторых задач в зависимости от параметров уровня защиты, указанных на экране Setup (Настройка).

- В этом случае введите пароль с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку **Продолжить**. После ввода пароля на экранах отображается ИН оператора, если он используется.
- Также можно использовать сканер штрих-кода для сканирования штрих-кода пароля. За помощью обращайтесь к пользователю с правами администратора системы.

Дополнительные сведения о требованиях безопасности системы см. в разделе *Настройка безопасности системы*, стр. 8-48.

Использование клавиатуры

Для ввода данных используйте алфавитные, цифровые или символьные кнопки, представленные на экране. Например, с помощью цифровых кнопок, отображаемых на экране, можно ввести ИН пациента, а с помощью алфавитных кнопок — имя пациента.

- Алфавитно-цифровые символы используются для ввода данных в поля ИН пациента, имени пациента, ИН врача и расположения. При нажатии кнопки для ввода демографических данных в эти поля система отображает алфавитно-цифровую клавиатуру, с помощью которой можно вводить алфавитные и цифровые символы.
- Можно определить формат отображения алфавитных кнопок на экране.
 - Выберите **QWERTY** для отображения стандартного формата клавиатуры.
 - Выберите **ABCDEF** для отображения кнопок в алфавитном порядке.
 - Выберите **LOCK** для разделения клавиатуры на набор строчных и прописных символов.

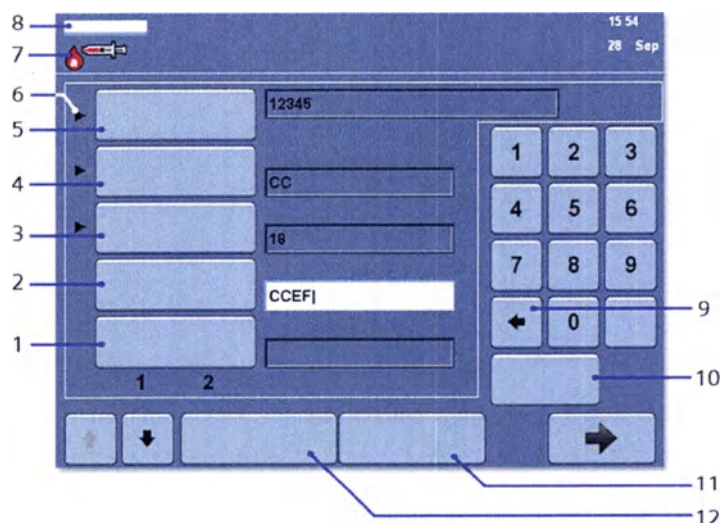
Система запоминает последнюю выбранную раскладку клавиатуры.

Примечание По умолчанию для ввода ИН пациента используются цифровые символы. Дополнительные сведения о переключении клавиатуры на алфавитные символы для ввода ИН пациента см. в разделе *Выбор демографических данных пациента и образца*, стр. 8-11.

Чтобы выбрать поле для ввода данных, нажмите кнопку с именем поля или выберите поле, как показано на Рис. 1-14.

Примечание Если соответствующий ИН пациента уже существует в системе и демографические данные доступны, система вводит имя, пол и дату рождения после выхода из поля Patient ID (ИН пациента).

Рис. 1-14: Экран ввода данных во время анализа

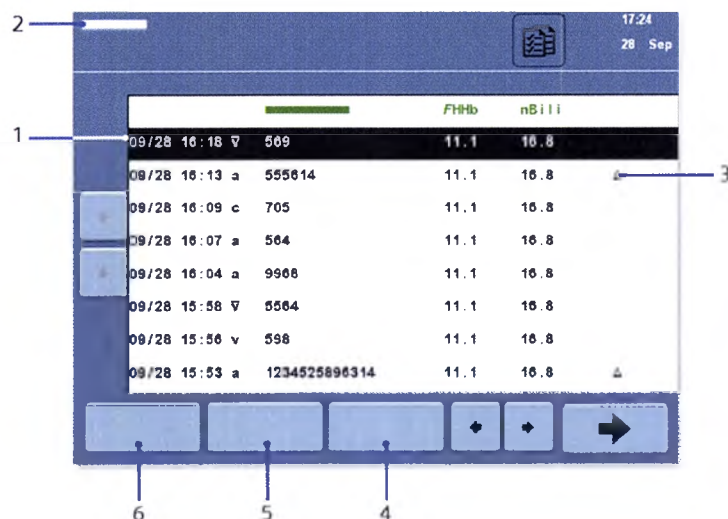


- 1 **First Name** (Имя).
- 2 **Last Name** (Фамилия).
- 3 **Physician ID** (ИН врача).
- 4 **Location** (Расположение).
- 5 **Patient ID** (ИН пациента).
- 6 Черная стрелка указывает на поля, обязательные для заполнения.
- 7 Текущий тип образца.
- 8 **Analyzing** (Анализ). Статус указывает на выполнение анализа образца в данный момент.
- 9 Удаление последнего введенного символа.
- 10 **Clear** (Очистить). Удаление всех символов в выбранном поле.
- 11 **Clear All** (Очистить все). Удаление символов во всех полях.
- 12 **Patient List** (Список пациентов). Доступ к списку пациентов.

Использование списков на экране

Просмотрите содержимое списка и выберите требуемые элементы, как показано на Рис. 1-15.

Рис. 1-15: Выбор элементов списка



- 1 Выделенные результаты по выбранному пациенту.
- 2 **Results** (Результаты).
- 3 Символ треугольника означает, что демографические данные для образца были изменены.
- 4 **Combine** (Объединить). Объединение результатов.
- 5 **Results** (Результаты). Подробные результаты по выбранному пациенту.
- 6 **Search** (Поиск). Поиск пациента.

Использование сканера штрих-кода

С помощью сканера штрих-кода можно ввести следующие данные.

- ИД пациента и номер поступления.
- Имя контрольного материала, уровень, номер партии, дата истечения срока годности и целевые значения контрольных материалов Siemens, используемых для проведения анализа Required QC (Обязательный КК).
- Имя контрольного материала, уровень и номер партии контрольных материалов Siemens, используемых для проведения анализа внепланового контроля качества.
- Штрих-код пароля.

Примечание Штрих-код ИН пациента можно отсканировать на экране **Analysis** (Анализ) и в поле Patient ID (ИН пациента) на экране **Ввод данных**. Если ИН пациента совпадает с уже имеющимся в системе, на экране **Ввод данных** вводятся имя, пол и дата рождения.

Для сканирования штрих-кода проведите этикетку со штрих-кодом под сканером, чтобы считался весь штрих-код. Система издаст звуковой сигнал, если штрих-код принят.

Использование быстрой идентификации образца

С помощью функции быстрой идентификации образца система может подтвердить ИН пациента, выполнив поиск среди имеющихся ИН пациентов в подключенной системе RAPIDComm или лабораторной информационной системе (LIS). Если соответствующий ИН пациента найден, на экране **Ввод данных** вводятся имя, пол и дата рождения.

Начать поиск можно следующими способами.

- Отсканировать штрих-код ИН пациента на экране **Analysis** (Анализ) или в поле Patient ID (ИН пациента).
- Ввести ИН пациента в поле Patient ID (ИН пациента).

При сканировании ИН пациента на экране **Analysis** (Анализ) система начнет поиск на этом экране.

Если ИН пациента найден, на экране **Analysis** (Анализ) отобразится фамилия и ИН пациента. Если на экране отобразится сообщение Not Found (Не найдено), ИН пациента в системе не существует.

При сканировании штрих-кода в поле **Patient ID** (ИН пациента) на экране **Ввод данных** поиск начнется немедленно. Если ИН пациента найден, вводятся демографические данные пациента.



При вводе ИН пациента в поле Patient ID (ИН пациента) поиск начнется после выхода из поля или нажатия кнопки **Sample Identification** (Идентификация образца).

Дополнительные сведения об использовании функции быстрой идентификации образца см. в разделе *Подтверждение ИН пациента*, стр. 2-28.

Сообщения на экране

Система автоматически отображает сообщения с информацией о статусе системы или событиях, требующих внимания. Иногда в сообщении предлагается несколько вариантов действий на выбор. В других случаях для продолжения необходимо выполнить конкретное действие. Например, при вводе недействительной даты, выводится сообщение с требованием исправить дату. Нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к полю с ошибкой и выполните соответствующее действие.

В иных случаях не требуется выполнять никаких действий. К примеру, на экране **Wait** (Ожидание) сообщается, что система выполняет действие, например отбор образцов, и отображается время, оставшееся до завершения действия.

Экраны верхнего уровня

Примечание Карту меню с расположением меню, подменю и сенсорных клавиш системы RAPIDPoint 500 см. в разделе *Приложение G, Карта меню системы RAPIDPoint 500*.

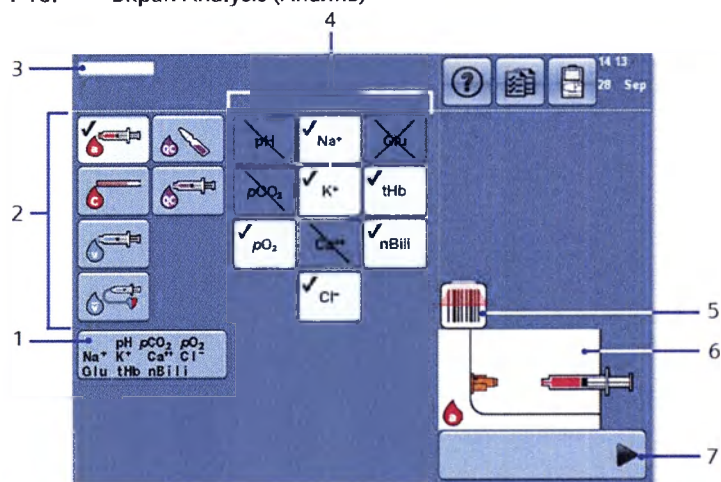
Экран Analysis

На экране **Analysis** (Анализ) можно выполнить следующие задачи.

- Определить тип средства ввода образца.
- Выполнить анализ.
- Просмотреть параметры анализа контроля качества и пациента.
- Ввести демографические данные.

В зависимости от параметров безопасности, указанных на экране **Setup** (Настройка), возможно, потребуется ввести пароль на экране **Sign In** (Вход), чтобы система открыла экран **Analysis** (Анализ).

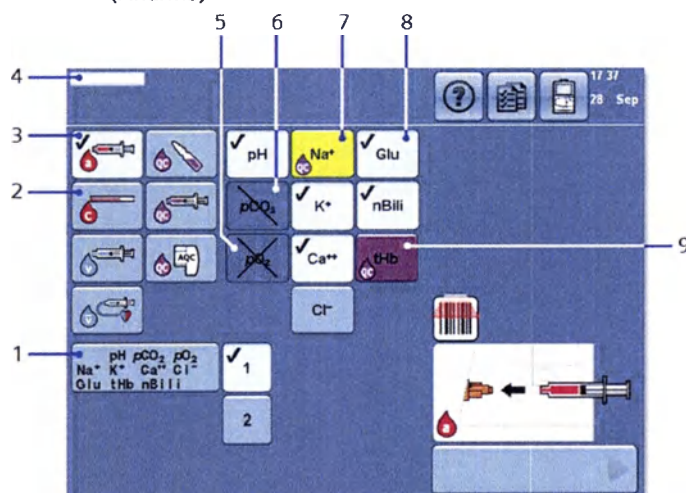
Рис. 1-16: Экран Analysis (Анализ)



- 1 Пользовательская панель. На экране **Setup** (Настройка) можно выбрать один или несколько наборов пользовательских панелей. Каждый набор включает от 1 до 3 панелей.
- 2 Статус типа образца.
- 3 **Ready** (Готово). Система готова к анализу.
- 4 Статус параметра.
- 5 Символ **Barcode Scanner** (Сканер штрих-кода). Указывает на возможность использовать сканер штрих-кода для ввода данных об образце.
- 6 Выбранный тип образца готов для ввода.
- 7 Кнопка **Start** (Пуск).

В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), и текущего статуса системы кнопки типов образцов и параметров могут быть доступны для выбора на экране **Analysis** (Анализ). На Рис. 1-17 показаны кнопки статуса типов образцов и символы параметров.

Рис. 1-17: Кнопки статуса типов образцов и параметров на экране Analysis (Анализ)



- 1 Пользовательская панель.
- 2 Отсутствие флажка на типе образца означает, что данный тип образца доступен, но не выбран.
- 3 Флажок означает, что тип образца выбран.
- 4 **Ready** (Готово). Система готова к анализу.
- 5 Если параметр перечеркнут двумя линиями, он не прошел калибровку и едва ли станет доступным после следующих калибровок.
- 6 Если параметр перечеркнут одной линией, он недоступен, поскольку датчик не прошел калибровку.
- 7 Если параметр выделен желтым цветом и имеет символ контроля качества, параметр недоступен, поскольку датчик не прошел анализ Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.
- 8 Флажок означает, что параметр выбран.
- 9 Если параметр выделен фиолетовым цветом и имеет значок контроля качества, параметр недоступен, поскольку анализ Required QC (Обязательный КК) не был выполнен по графику.

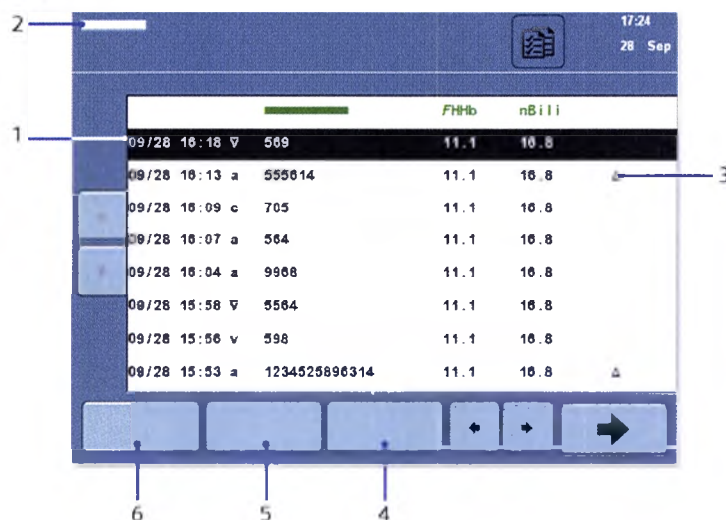
Экран Results

На экране **Results** (Результаты) можно выполнить следующие задачи.

- Просмотреть результаты пациента.
- Просмотреть результаты контроля качества.
- Проверить статус калибровки.
- Просмотреть полный журнал событий.
- Скопировать данные.
- Установить новое программное обеспечение.

На экране **Results** (Результаты) можно выбрать данные о пациенте из списка пациентов, как показано на Рис. 1-18.

Рис. 1-18: Вызов результатов анализа образцов пациентов



- 1 Данные об образце выбранного пациента.
- 2 **Results** (Результаты).
- 3 Этот символ означает, что демографические данные пациента были изменены.
- 4 **Combine** (Объединить). Объединение результатов.
- 5 **Results** (Результаты). Подробные результаты по выбранному пациенту.
- 6 **Search** (Поиск). Поиск пациента.

Экран System

На экране **System** (Система) можно выполнить следующие задачи.

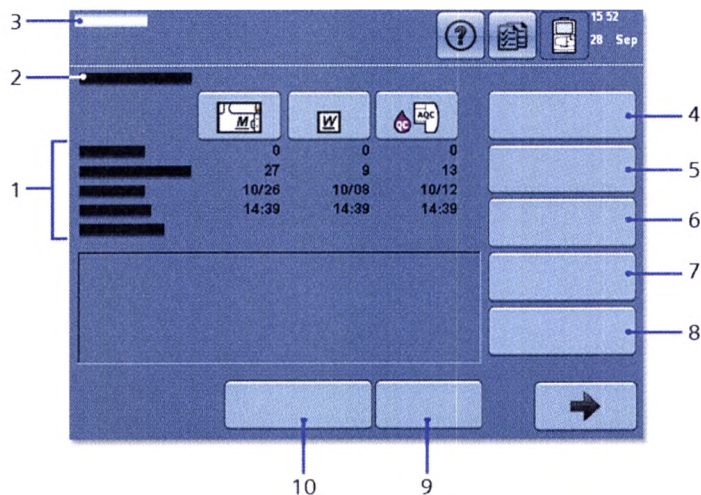
- Просмотреть сведения об измерительном картридже, картридже для промывки и отходов, а также картридже AutomaticQC.
- Заменить картридж.
- Выполнить калибровку или повторную инициализацию измерительного картриджа.
- Заменить порт для образца.
- Изменить параметры на экране Setup (Настройка).
- Просмотреть текущие системные сообщения в журнале событий.
- Открыть информацию о системе для просмотра номера службы поддержки, ИИ системы, имени системы, номера версии программного обеспечения, числа циклов и серийных номеров картриджей.
- Очистить сенсорный экран.
- Завершить работу систему.

Чтобы открыть экран **System** (Система), нажмите кнопку **System** (Система) в строке заголовка. Система также откроет экран **System** (Система), если произойдет событие, требующее внимания оператора для продолжения текущей операции.

Например, система откроет экран **System** (Система), если необходимо заменить картриджи, которые закончились или у которых истек срок годности, либо засорившиеся картриджи, если система не может устранить проблему.

См. Рис. 1-19.

Рис. 1-19: Экран System (Система)



- 1 Информация о статусе картриджа: количество проанализированных образцов, количество оставшихся дней, дата и время истечения срока годности.
- 2 **Cartridge Status** (Статус картриджа).
- 3 **System** (Система).
- 4 **Replace** (Заменить). Выполнение процедур замены картриджей.
- 5 **Replace Port** (Заменить порт). Выполнение процедуры замены порта для образца.
- 6 **Shutdown** (Завершение работы). Завершение работы системы.
- 7 **Clean Screen** (Очистить экран). Выполнение процедуры очистки экрана.
- 8 **Calibrate** (Откалибровать). Выполнение калибровки.
- 9 **Setup** (Настройка). Доступ ко всем функциям конфигурации настройки системы.
- 10 **System Info...** (Информация о системе). Доступ к информации о системе.

Экран Help (Справка)

На экране **Help** (Справка) можно выполнить следующие задачи.

- Просмотреть информацию в интерактивном справочном руководстве.
- Просмотреть информацию о поиске и устранении неисправностей.
- Просмотреть видеоролики, демонстрирующие выполнение текущих задач и анализа различных типов образцов.

На домашней странице *Справочного руководства* представлено главное содержание. Выберите раздел на странице, чтобы открыть содержание этого раздела. Выберите раздел для просмотра информации.

Табл. 1-11: Кнопки навигации справочного руководства

Кнопка	Описание
	Открытие <i>Справочного руководства</i> .
	Возврат на предыдущую страницу.
	Переход на следующую страницу.
	Возврат к содержанию.
	Переход на страницу вниз.

Кнопка	Описание
	Переход на страницу вверх.
	Переход к началу страницы.
	Закрытие руководства.

Обучающие видеоролики

Для просмотра ряда видеороликов, демонстрирующих выполнение анализа различных типов образцов и большинства текущих операций, выполните следующие действия. В каждом видеоролике показан оператор, выполняющий задачу. Некоторые видеоролики имеют звуковое сопровождение с описанием процедуры. Дополнительные сведения об изменении громкости видеоролика см. в разделе *Регулировка звука и громкости*, стр. 8-28.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Help** (Справка).
На экране откроется *Справочное руководство*.
3. Выберите раздел для просмотра обучающих видеороликов.
Откроется список обучающих видеороликов.
4. Выберите обучающий видеоролик для просмотра.
Подождите, пока система начнет воспроизведение видеоролика.
5. Для управления видеороликом используйте кнопки, представленные в следующей таблице.

Табл. 1-12: Элементы управления видеороликом

Кнопка	Описание
	Воспроизведение видеоролика.
	Приостановка воспроизведения видеоролика.
	Остановка воспроизведения видеоролика.
	Остановка воспроизведения видеоролика и перемотка к началу.

6. По завершении просмотра нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы закрыть *Справочное руководство*.

Установка и перемещение системы

Установка системы

**ВНИМАНИЕ!**

Не устанавливайте измерительный картридж и картридж для промывки и отходов, пока на экране не отобразится соответствующее системное сообщение о необходимости замены измерительного картриджа. Если установить измерительный картридж до появления этого сообщения, он будет недействительным.

1. Откройте упаковку и снимите упаковочный материал с системы.
2. Поместите систему на стенд или другую ровную рабочую поверхность.

Примечание Система должна адаптироваться к комнатной температуре для успешного завершения установки. Если температура окружающей среды близка к рекомендуемым предельным значениям рабочей температуры (15°–30 °C), может произойти сбой калибровки сенсорного экрана. При необходимости откалибруйте экран. См. раздел *Калибровка сенсорного экрана*, стр. 6-63.

3. При покупке дополнительного внешнего сканера штрих-кода подключите его к системе.

Примечание Система оснащена встроенным сканером штрих-кода. Выполните следующие действия только при использовании внешнего сканера штрих-кода.

- а. Подключите кабель штрих-кода к разъему сканера штрих-кода.
Разъем сканера штрих-кода расположен на задней панели системы и отмечен символом штрих-кода.
- б. Затяните прижимные винты разъема.
- с. Прикрепите держатель сканера штрих-кода с правой стороны системы.

4. Установите новый рулон бумаги для принтера.

При необходимости см. раздел *Замена бумаги в принтере*, стр. 5-22.

- а. С помощью защелки в верхней части сенсорного экрана переместите экран вперед, чтобы открыть отсек для принтера.

- b. Установите новый рулон бумаги. Проденьте вал через рулон бумаги и поместите бумагу в отсек для принтера. Убедитесь, что бумага обернута плотно и концы вала встали в прорези с обеих сторон отсека.

Примечание При подаче бумаги убедитесь, что бумага проходит через принтер и правильно выходит из него.

- c. Проденьте бумагу снизу рулона через заднюю часть принтера.
- d. Поверните ручку вала подачи бумаги по часовой стрелке, чтобы пропустить 5–8 см (2–3 дюйма) бумаги через верхнюю часть принтера.

Примечание При закрытии отсека для принтера убедитесь, что край бумаги для принтера выходит за верхний край принтера.

- e. Закройте отсек для принтера.
- f. Отрегулируйте угол просмотра сенсорного экрана.

Примечание Не подключайте сетевой кабель в данный момент.

5. Подключите кабель питания к разъему на задней панели системы и к заземленной электрической розетке 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 150 ВА или к источнику бесперебойного питания.

Система автоматически определит напряжение при включении. Настраивать напряжение вручную не требуется.

6. Включите выключатель, расположенный на задней панели системы.

По прошествии нескольких минут система откроет экран Startup (Запуск). Затем откроется экран **System** (Система) и появится сообщение о необходимости заменить измерительный картридж.

7. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).
8. Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) и выберите рабочие характеристики и характеристики отчетности системы. См. раздел *Использование экрана Setup*, стр. 8-2.

- a. Введите пароль по умолчанию 12345 и нажмите кнопку **Продолжить**.

- b. По завершении изменения параметров на экране Setup (Настройка) нажмите кнопку **Продолжить**.

Система откроет экран **System** (Система), и появится сообщение о необходимости заменить измерительный картридж.

9. Выберите **Replace** (Заменить).

Система воспроизведет видеоролик о замене картриджей.

10. Прежде чем приступить к работе, просмотрите видеоролик.
Ознакомьтесь с пошаговой процедурой установки новых картриджей.
11. Установите измерительный картридж и картридж для промывки и отходов.
При необходимости см. раздел *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.
 - a. Откройте дверцу.
 - b. Поднимите защелку измерительного картриджа.
 - c. Вставьте измерительный картридж.
Совместите прорези по бокам картриджа с прорезями в системе.
Примечание Зафиксируйте картридж на месте для его успешной установки.
 - d. Поместите картридж в систему и сильно надавите в месте, обозначенном точкой, по направлению внутрь и вверх, чтобы зафиксировать картридж.
 - e. Опустите защелку, чтобы закрепить измерительный картридж.
 - f. Установите новый картридж для промывки и отходов в систему, затем надавливайте в месте, обозначенном точкой, до щелчка.
 - g. Закройте дверцу.
Система выполнит подготовку картриджей к использованию. На экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Система откроет экран **Analysis** (Анализ), когда будет готова к использованию.
Примечание Картридж для промывки и отходов предназначен только для разового применения. Если картридж для промывки и отходов извлечь из системы, его невозможно установить обратно.

12. При необходимости проверьте сканер.



ОСТОРОЖНО!

Сканер штрих-кода излучает маломощное лазерное излучение в видимом диапазоне. Старайтесь не смотреть прямо на луч света, чтобы избежать возможного вредного воздействия света.

- a. При использовании встроенного сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код и дождитесь подтверждающего звукового сигнала сканера штрих-кода.
- b. При использовании внешнего сканера штрих-кода направьте сканер от себя и нажмите переключатель.

При работе сканера штрих-кода виден красный лазерный луч.

13. Проанализируйте образцы контроля качества согласно протоколу контроля качества вашего учреждения перед анализом образцов пациентов.

Установка картриджа AutomaticQC

Для установки картриджа AutomaticQC в систему RAPIDPoint 500 в первый раз выполните следующие действия.

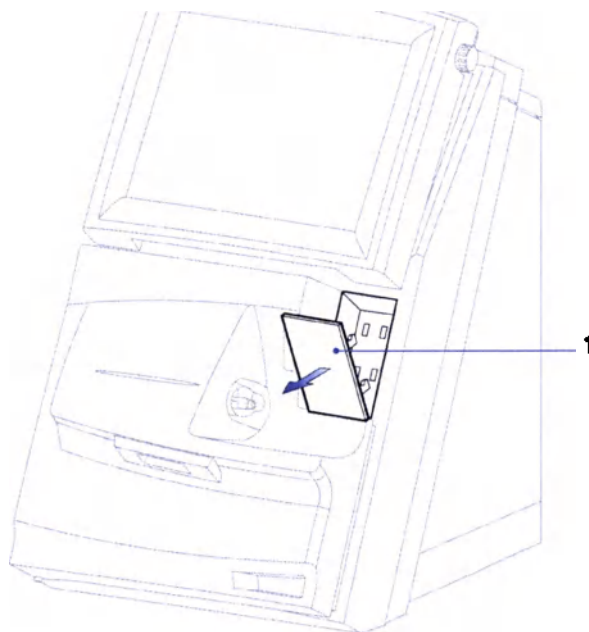
Материал: картридж AutomaticQC.

1. Извлеките ампуловскрывать из системы.
2. Включите анализ AutomaticQC на экране Setup (Настройка).
 - a. Нажмите кнопку **System** (Система).
 - b. Выберите **Setup** (Настройка).
 - c. Нажмите кнопку **QC Options** (Параметры КК).
 - d. Выберите **AutomaticQC** и дважды нажмите кнопку **Продолжить**. Система откроет экран **System** (Система), и появится сообщение о необходимости заменить картридж AutomaticQC.

е. Выберите **Replace** (Заменить).

Система откроет панель доступа, закрывающую соединения картриджа AutomaticQC.

Рис. 1-20: Открытие панели доступа



1 Панель доступа

Система воспроизведет видеоролик о замене картриджа AutomaticQC.

3. Прежде чем приступить к работе, просмотрите видеоролик. Ознакомьтесь с пошаговой процедурой замены картриджа.
4. Снимите панель доступа.
5. Установите картридж AutomaticQC.

При необходимости см. раздел *Замена картриджа AutomaticQC*, стр. 5-10.

- а. Приготовьте новый картридж AutomaticQC.
- б. Извлеките желтую карту из-под рычага.

Примечание Убедитесь, что рычаг зафиксирован на месте.

- с. Надавите на рычаг, чтобы закрыть и зафиксировать его в картридже.

- d. Вставьте картридж в систему и сильно надавите на круг в направлении стрелок до щелчка.
- e. Переместите соединитель влево, чтобы закрыть его.
Пока система будет подготавливать картридж, будет отображаться экран **Wait** (Ожидание). Когда картридж будет готов к работе, появится экран **Analysis** (Анализ).
6. Установите график выполнения анализа AutomaticQC, как описано в разделе *Включение и планирование анализа AutomaticQC*, стр. 4-18.

Перемещение системы

Чтобы переместить систему для использования в другом месте, выполните следующие действия. Если планируется часто перемещать систему, Siemens рекомендует сначала подключить ее к источнику бесперебойного питания, а затем перемещать, пока система остается подключенной к источнику бесперебойного питания. Это поможет избежать проблем с установленными картриджами, которые могут возникнуть, если систему оставить без питания в течение более 60 минут.

Примечание Если при перемещении системы температура окружающей среды изменяется более чем на 5 °C, это может привести к сбросу настроек калибровки. При необходимости откалибруйте экран. См. раздел *Калибровка сенсорного экрана*, стр. 6-63.

1. При запросе введите пароль.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения системы, отсоедините систему от источника питания, как описано ниже.

2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершение работы).



ВНИМАНИЕ!

Картриджи, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Чтобы не испортить картридж, не отключайте питание системы более чем на 60 минут при установленном картридже.

4. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да).

После нажатия кнопки **Yes** (Да) автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Следуйте инструкциям в видеоролике, чтобы отключить систему.

Примечание Убедитесь, что экран погас, прежде чем выключить выключатель, как показано в видеоролике.

5. Выньте кабель питания из электрической розетки.
6. Протрите внешние поверхности системы. См. раздел *Очистка и дезинфекция наружных поверхностей*, стр. 5-20.
7. Переместите систему в новое место.
8. Чтобы восстановить подачу питания системы, вставьте кабель питания в электрическую розетку и включите выключатель.

После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint 500, на экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).



ВНИМАНИЕ!

Если в системе выбран протокол DHCP и систему перемещают в помещение, подключенное к другому сегменту сети, могут возникнуть проблемы с сетевым подключением. Перезагрузите систему, чтобы DHCP отправлял запрос в сеть, используя правильный адрес.

Транспортировка или хранение системы

Чтобы подготовить систему к продолжительному хранению, утилизации или транспортировке в другое местоположение для ремонта, выполните следующие действия. При утилизации системы соблюдайте федеральные, государственные и местные нормы и требования по утилизации или переработке.

В следующей таблице приводятся нормативные пределы для хранения и транспортировки.

Условия	Нормативные пределы
температура окружающей среды при хранении	4–40 °C
температура окружающей среды при транспортировке	-25–40 °C



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения системы, отсоедините систему от источника питания, как описано ниже.

1. Протестируйте внешние поверхности системы. См. раздел *Очистка и дезинфекция наружных поверхностей*, стр. 5-20.
2. При запросе введите пароль.
3. Извлеките картридж AutomaticQC, если он имеется.

При необходимости см. раздел *Замена картриджа AutomaticQC*, стр. 5-10.

- a. Нажмите кнопку **System** (Система).
- b. Нажмите кнопку **AutomaticQC Cartridge** (Картридж AutomaticQC), затем кнопку **Replace** (Заменить).
Появится сообщение, указывающее, что необходимости заменять картридж нет.
- c. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Система воспроизведет видеоролик о замене картриджа.
- d. Если необходимо, просмотрите его, прежде чем начинать.
- e. Надавите на соединитель картриджа AutomaticQC и сдвиньте его вправо.
- f. Подождите, пока картридж AutomaticQC не будет вытолкнут из системы.

- g. Извлеките картридж AutomaticQC и утилизируйте его.
 - h. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Подождите 5 минут, пока не появится кнопка **Возврат** на экране **Replacing the AutomaticQC Cartridge** (Замена картриджа AutomaticQC).
 - i. Нажмите кнопку **Возврат**.
 - j. Появится сообщение о необходимости заменить картридж.
 - k. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).
Откроется экран **System** (Система).
4. Отключите параметр AutomaticQC.
- a. Выберите **Setup** (Настройка).
 - b. Нажмите кнопку **QC Options** (Параметры КК).
 - c. Выберите **Unscheduled QC** (Внеплановый КК).
 - d. Дважды нажмите кнопку **Продолжить**.
Откроется экран **System** (Система).
- Примечание** Очистите и продезинфицируйте все участки, которые могут быть загрязнены в результате утечек вокруг измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов.
5. Извлеките измерительный картридж и картридж для промывки и отходов, затем утилизируйте их в соответствии с правилами вашего учреждения по утилизации биологически опасных материалов. При необходимости см. раздел *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.
- a. Нажмите кнопку **Measurement Cartridge** (Измерительный картридж), затем кнопку **Replace** (Заменить).
Появится сообщение, указывающее, что необходимости заменять картридж нет.
 - b. Нажмите кнопку **Yes** (Да).
Система воспроизведет видеоролик о замене картриджей.
 - c. Если необходимо, просмотрите его, прежде чем начинать.
 - d. Извлеките картридж для промывки и отходов.
 - e. Поднимайте рычаг защелки, которая удерживает измерительный картридж в системе, пока картридж не освободится.
 - f. Поднимите измерительный картридж вверх и извлеките его из системы.
 - g. Опустите защелку.

- h. Закройте дверцу.
Появится сообщение о неправильной установке картриджа, и дверца снова откроется.
 - i. Закройте дверцу еще раз.
 - j. Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена) в сообщении.
Откроется экран **System** (Система).
6. Завершите работу системы.
- a. Нажмите кнопку **System** (Система), затем кнопку **Shutdown** (Завершение работы).
 - b. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да).
После нажатия кнопки **Yes** (Да) автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Следуйте инструкциям в видеоролике, чтобы отключить систему.
Примечание Подождите, пока экран не погаснет, прежде чем выключить выключатель, как показано в видео.
 - c. Выньте кабель питания из электрической розетки и системы.
7. Отсоедините дополнительный внешний сканер штрих-кода, если он есть.
8. Извлеките рулон бумаги для принтера и оставшуюся в принтере бумагу, повернув ручку вала подачи бумаги по часовой стрелке.
9. Очистите ампуловскрывать, если он есть.
10. Надавите на экран, чтобы переместить его назад вплотную к системе.
11. Система готова для хранения и транспортировки.

2 Работа системы

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Обзор анализа образца.
- Сбор образцов.
- Выбор параметров.
- Анализ образцов пациентов.
- Использование предельных значений аналитического диапазона.
- Описание символов результатов и отчетов.
- Просмотр результатов анализа образцов пациентов и ввод демографических данных пациента на экране **Results** (Результаты).

Дополнительные сведения о конфигурации параметров настройки анализа см. в разделах *Меню Sample*, стр. 8-9 и *Меню Parameters*, стр. 8-18.

Обзор анализа образца

Система RAPIDPoint 500 поддерживает следующие средства ввода образца.

Тип образца	Средства ввода образца
Образец крови пациента	• Шприц • Пробирка для капиллярной крови
Образец контроля качества	• Шприц^а • Ампула с адаптером Quick™
Проверка квалификации	• Адаптер для отбора и адаптер Quick

а. Не используйте шприц для инъекций туберкулина объемом 1 куб. см для образцов контроля качества.

Последовательность анализа образца

Примечание Если сообщение на экране **Analysis** (Анализ) информирует о том, что система занята, начать выполнение анализа невозможно. Если в сообщении содержится кнопка **STAT**, нажмите кнопку **STAT**, чтобы прервать работу системы. Подождите, пока система не будет готова, и начните анализ образца пациента.

В следующей таблице представлены действия оператора и системы во время анализа образца пациента, анализа Required QC (Обязательный КК) или анализа внепланового контроля качества.

Действие оператора	Действие системы
Действия с образцами пациентов: установите средство ввода образца, выберите тип образца и нажмите кнопку Start (Пуск).	Система переместит средство ввода образца в измерительный картридж и установит его над замером. Система отберет образец. Система выдаст запрос на извлечение средства ввода образца.
Действия с образцами Required QC (Обязательный КК): нажмите кнопку Perform QC (Выполнить КК), установите средство ввода образца согласно инструкциям и нажмите кнопку Продолжить .	Система выдаст запрос на начало сканирования штрих-кода ампулы и установку средства ввода образца. Система переместит средство ввода образца в измерительный картридж и установит его над замером. Система отберет образец. Система выдаст запрос на извлечение средства ввода образца.
Действия с образцами внепланового контроля качества: выберите средство ввода образца, установите его согласно инструкциям и нажмите кнопку Start (Пуск).	

Действие оператора	Действие системы
Извлеките средство ввода образца и нажмите кнопку Продолжить .	Система установит образец для измерения. Если образец является образцом пациента, система откроет экран Ввод данных во время измерения образца. Если образец является образцом контроля качества, система может выдать запрос на ввод ИН оператора.
Введите демографические данные или ИН оператора, затем нажмите кнопку Продолжить .	Система откроет экран Results (Результаты). Если образец является образцом пациента, система обновит значения по ходу выполнения анализа. Система отобразит конечные результаты по завершении анализа и напечатает отчет об образце. Система также отправит результаты в систему управления данными RAPIDComm или LIS, если она подключена к одной из этих систем. Система начнет операцию промывки для удаления образца из измерительного картриджа и подготовки к следующему анализу.
Нажмите кнопку Продолжить , чтобы вернуться к экрану Analysis (Анализ).	Если промывка еще выполняется, система откроет экран Wait (Ожидание) до завершения промывки, затем вернется к экрану Analysis (Анализ).

Если установлен картридж AutomaticQC, можно анализировать образец контроля качества из картриджа в дополнение к образцам запланированного контроля качества. В следующей таблице представлены действия оператора и системы во время анализа образца AutomaticQC оператором.

Действие оператора	Действие системы
Последовательно нажмите кнопку типа образца AutomaticQC и кнопку Start (Пуск).	Система выдаст запрос на выбор уровня материала контроля качества для анализа.
Выберите требуемый уровень и нажмите кнопку Продолжить .	Система установит образец для измерения. Система откроет экран Results (Результаты). Система отобразит конечные результаты по завершении анализа и напечатает отчет об образце. Система также отправит результаты в систему управления данными RAPIDComm или LIS. Система начнет операцию промывки для удаления образца из измерительного картриджа и подготовки к следующему анализу.
Нажмите кнопку Продолжить , чтобы вернуться к экрану Analysis (Анализ).	Если промывка еще выполняется, система откроет экран Wait (Ожидание) до завершения промывки, затем вернется к экрану Analysis (Анализ).

Сбор образцов пациентов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в разделе *Информация о мерах предосторожности*, стр. А-1.

Выбор места сбора образца и сбор образцов крови следует выполнять под наблюдением врача. Всегда используйте стерильные методы, чтобы избежать заражения места сбора образца.¹

Система выдает отчет о pO_2 и tHb. Поскольку образцы смешанной венозной крови, собранные из некоторых катетеров для легочной артерии, могут содержать потенциально мешающие вещества, такие как ион бензалкония, которые оказывают значительное влияние на некоторые параметры, сообщаются только некоторые результаты.

Не собирайте образцы венозной крови для анализа электролитов из центрального венозного катетера, содержащего сульфадиазин серебра или хлоргексидин. Антибактериальные составляющие, такие как сульфадиазин серебра или хлоргексидин, содержащиеся в некоторых центральных венозных катетерах, сильно влияют на результаты по натрию и могут повлиять на последующие анализы образцов.

Рекомендуется использовать средства ввода образца с сухим литий-гепарином в качестве антикоагулянта. Дополнительные сведения см. в руководстве Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Примечание Другие антикоагулянты, такие как гепарин бензалкония, EDTA, цитрат, оксалат и флюорид, оказывают значительное влияние на результаты по натрию, калию, хлориду, ионизированному кальцию и pH крови. Дополнительные сведения о веществах, которые влияют на измерение аналита, см. в разделе *Мешающие вещества*, стр. E-18.

1. Дополнительные сведения о сборе крови и обращении с образцами пациентов см. в документе Clinical and Laboratory Standards Institute, *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements: Approved Guidelines* (Утвержденное руководство. Анализ газов крови и pH и связанные измерения); CLSI C46-A; (том 29, № 8) 2009 г.

Образцы можно вводить в систему RAPIDPoint 500 с помощью средств сбора образца, перечисленных в следующей таблице. Хотя система использует только 100 мкл образца для анализа, всегда заполняйте средство ввода образца до рекомендуемого уровня. Благодаря этому система будет забирать достаточное количество образца для анализа.

Тип образца	Средство сбора	Минимальный объем заполнения	Подготовка
Артериальная кровь, венозная кровь или смешанная венозная кровь	Шприц 1 мл 3 мл 5 мл	200 мкл 800 мкл 1,5 мл	• Выпустите воздух из шприца и закройте его колпачком сразу после забора образца. • Не закрывайте шприц пробкой.

Тип образца	Средство сбора	Минимальный объем заполнения	Подготовка
Капиллярная кровь	Пробирка для капиллярной крови	100 мкл	• Полностью заполните пробирку и надежно закройте ее крышкой. • Не закрывайте пробирку глиняным или пробковым материалом. • Не используйте пробирки для капиллярной крови, содержащие металлические шарики.

При сборе образцов цельной крови соблюдайте следующие инструкции.

- Проанализируйте образец как можно скорее, чтобы максимально снизить поглощение кислорода.
- Этикетку следует наклеивать по направлению к задней части цилиндра шприца рядом с поршнем, чтобы она не мешала шприцу входить в систему и не стала причиной его выпадения.
- Закройте средство ввода образца сразу же после сбора образца, чтобы избежать загрязнения комнатным воздухом.
- Пластиковые шприцы не следует замораживать, их нужно хранить при комнатной температуре до тех пор, пока выполняется анализ крови в течение 30 минут после сбора образца.
- В случае продолжительной задержки более 30 минут перед началом анализа рекомендуется использовать стеклянный шприц и хранить его в ледяной воде.
- Неонатальный билирубин (nBili) следует анализировать в течение 10 минут после сбора.
- Шприцы, хранящиеся в ледяной воде, не следует использовать для определения электролитов, поскольку влияние комнатной температуры на пропускную способность эритроцитов может привести к недостоверным результатам по калию. Хранить шприцы в ледяной воде можно при измерении газов крови.
- Перед анализом образца потрите шприц или пробирку для капиллярной крови в ладонях и плавно переверните ее несколько раз, чтобы тщательно перемешать образец. Все образцы следует перемешивать одинаково.
- Если образец охлажден, перемешивайте его дольше для достижения требуемого результата.
- Утилизируйте использованные средства ввода образца в соответствии с политикой инфекционного контроля вашего учреждения.

Выбор параметров и единиц измерения

Данная процедура используется для выполнения следующих задач.

- Выбор параметров, по которым система предоставит отчет.
- Выбор единиц измерения для каждого параметра.

При выборе параметров на экранах Parameters On/Off (Параметры вкл./выкл.) учитывайте следующее.

- Определенные параметры могут быть затемнены на экране, и их невозможно выбрать, поскольку они либо недоступны в картридже, либо другие обязательные параметры не выбраны на экране Setup (Настройка).
- Можно выбрать и $O_2SAT(est)$, и sO_2 . Если параметры, необходимые для определения sO_2 недоступны, система выдает отчет о $O_2SAT(est)$.
- Если на экране Sample Demographic (Демографические данные образца) выбрать tHb, tHb будет недоступен на экранах Parameters On/Off (Параметры вкл./выкл.).

В следующей таблице перечислены параметры, по которым система может предоставить отчет, а также единицы измерения по умолчанию и альтернативные единицы измерения для каждого параметра.

Табл. 2-1: Единицы измерения по умолчанию и альтернативные единицы измерения параметров

Параметр	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения
pH	(единицы pH)	нмоль/л (При выборе альтернативных единиц измерения имя параметра меняется на H^+ .)
pCO_2	мм рт. ст.	кПа
pO_2	мм рт. ст.	кПа
Na^+	ммоль/л	
K^+	ммоль/л	
Ca^{++}	ммоль/л	мг/дл
Cl^-	ммоль/л	
Glu	мг/дл	ммоль/л
Lac	ммоль/л	мг/дл

Параметр	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения
tHb	г/дл	г/л, ммоль/л
nBili	мг/дл	мкмоль/л
FO ₂ Hb	%	(десятичные)
FCOHb	%	(десятичные)
FMetHb	%	(десятичные)
FHHb	%	(десятичные)
pH(T)	(единицы pH)	нмоль/л [При выборе альтернативных единиц измерения имя параметра меняется на H ⁺ .]
pCO ₂ (T)	мм рт. ст.	кПа
pO ₂ (T)	мм рт. ст.	кПа
HCO ₃ ⁻ act	ммоль/л	
HCO ₃ ⁻ std	ммоль/л	
BE(B)	ммоль/л	
BE(ecf)	ммоль/л	
ctCO ₂	ммоль/л	
Ca ⁺⁺ (7,4)	ммоль/л	мг/дл
sO ₂	%	(десятичные)
O ₂ SAT(est)	%	(десятичные)
AnGap	ммоль/л	
Hct ^a	%	(десятичные)
BO ₂	мл/дл	мл/л, ммоль/л
pO ₂ (A-a)(T)	мм рт. ст.	кПа
pO ₂ (a/A)(T)	(десятичные)	%
p50	мм рт. ст.	кПа
Q̇ _{sp} /Q̇ _t (T)	%	(десятичные)
Q̇ _{sp} /Q̇ _t (T)(est)	%	(десятичные)
RI(T)	(десятичные)	%
pO ₂ /F _I O ₂	мм рт. ст./%	кПа/%
ctO ₂ (Hb)	мл/дл	мл/л, ммоль/л [ctO ₂ (Hb) сообщается вместо ctO ₂ (a), ctO ₂ (v), ctO ₂ (▼), если значение pO ₂ недоступно.]

Параметр	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения
ctO ₂ (a)	мл/дл	мл/л, ммоль/л
ctO ₂ (∇)	мл/дл	мл/л, ммоль/л
ctO ₂ (v)	мл/дл	мл/л, ммоль/л
ctO ₂ (a- ∇)	мл/дл	мл/л, ммоль/л
ctO ₂ ([a- ∇]/a)	%	(десятичные)
$\dot{D}O_2$	мл/мин	л/мин, ммоль/мин
$\dot{V}O_2$	мл/мин	л/мин, ммоль/мин

а. Значение, вычисленное на основании значения общего гемоглобина.

В следующей таблице приводится список параметров и демографических данных образца, которые необходимо выбрать для получения результатов по параметрам, перечисленным в таблице. При выборе параметра, для которого требуется ввести демографические данные образца для получения результатов, система либо включает требуемые демографические данные образца, чтобы их можно было ввести во время анализа, либо использует значение по умолчанию.

Табл. 2-2: Параметры, необходимые для выбора параметра

Параметр	Требуемые параметры и демографические данные образца
H ⁺ (T)	H ⁺ , температура
pH(T)	pH, температура
pCO ₂ (T)	pCO ₂ , температура
pO ₂ (T)	pO ₂ , температура
HCO ₃ ⁻ act	pCO ₂ , pH
HCO ₃ ⁻ std	tHb, ^a BE(B), O ₂ SAT (Система RAPIDPoint 405 использует sO ₂ при наличии.)
BE(B)	tHb, ¹ pH, HCO ₃ ⁻ act
BE(ecf)	pH, HCO ₃ ⁻ act
ctCO ₂	pCO ₂ , HCO ₃ ⁻ act
Ca ⁺⁺ (7,4)	Ca ⁺⁺ , pH
sO ₂	(FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCOHb и FMetHb)
O ₂ SAT(est)	pH, pO ₂ , BE(B)
AnGap	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , HCO ₃ ⁻ act

Параметр	Требуемые параметры и демографические данные образца
Hct ^b	tHb
BO ₂	tHb, (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONHb и FMetHb)
pO ₂ (A-a)(T)	pO ₂ (T), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ^c
pO ₂ (a/A)(T)	pO ₂ (T), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ²
p50	pO ₂ , pH, BE(B), sO ₂
$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(T)$	tHb, ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ² , коэффициент связывания O ₂ , ² (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONHb и FMetHb)
$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(est)(T)$	tHb, ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$)(введенное), ² F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ² , коэффициент связывания O ₂ , ² (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONHb и FMetHb)
RI(T)	pO ₂ (T), pO ₂ (A-a)(T)
pO ₂ /F _I O ₂	pO ₂ , F _I O ₂
ctO ₂ (Hb)	tHb, FO ₂ Hb, коэффициент связывания O ₂ ²
ctO ₂ (a)	tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ²
ctO ₂ ($\bar{v}$)	tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ²
ctO ₂ (v)	tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ²
ctO ₂ (a- $\bar{v}$)	ctO ₂ (a), ctO ₂ ($\bar{v}$)
ctO ₂ ([a- $\bar{v}$]/a)	ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$)
$\dot{D}O_2$	ctO ₂ (a), $\dot{Q}_t$
$\dot{V}O_2$	ctO ₂ (a- $\bar{v}$), $\dot{Q}_t$

а. Если значение tHb не введено или не измерено, система использует 15 г/дл как значение по умолчанию.

б. Значение, вычисленное на основании значения общего гемоглобина.

с. Для этих параметров система использует значение по умолчанию. Значение pAtm может быть введено, если эта возможность включена на экране Setup (Настройка).

Выбор параметров и единиц измерения

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Сохранение и восстановление данных настройки системы*, стр. 8-59.

Для выбора параметров и единиц измерения выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Parameters** (Параметры).

Примечание При выключении параметра и его последующем включении калибровка датчика этого параметра сбрасывается до следующей запланированной калибровки. Если включен анализ Required QC (Обязательный КК), параметр недоступен, пока уполномоченный оператор не восстановит параметр, как описано в разделе *Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества*, стр. 4-28. Если включен анализ AutomaticQC, параметр недоступен, пока не будет выполнен анализ AutomaticQC. Система определяет уровни для анализа во время процедуры. См. раздел *Анализ образцов AutomaticQC*, стр. 4-11.

5. Выберите параметры.
 - a. Выберите **Parameters On/Off** (Параметры вкл./выкл.).
 - b. Выберите параметры для включения или выключения.
 - c. Нажмите кнопку стрелки вниз для просмотра дополнительных параметров, по которым система выдает отчет.
 - d. Выберите параметры на экране для включения или выключения.
 - e. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание При изменении единиц измерения с последующей печатью результатов по образцам, сохраненным ранее, данные в отчетах могут различаться.

6. Выберите единицы измерения параметров.
 - a. Выберите **Parameters Units** (Единицы измерения параметров).
На экране отобразятся параметры, для которых можно указать альтернативные единицы измерения.
 - b. Выберите параметр, единицы измерения которого требуется изменить.
 - c. Откроется поле с единицами измерения, доступными для выбранного параметра.
 - d. Выберите единицы измерения и нажмите кнопку **Продолжить**.
 - e. Нажмите кнопку стрелки вниз для просмотра дополнительных параметров, по которым система выдает отчет.
 - f. Повторите шаги b и d для выбора единиц измерения других параметров.
 - g. Нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите единицы измерения демографических данных образца.
 - a. Выберите **Demographic Units** (Единицы измерения демографических данных).
 - b. Выберите демографические данные, единицы измерения которых требуется изменить.
 - c. Откроется поле с единицами измерения, доступными для выбранных демографических данных.
 - d. Выберите единицы измерения и нажмите кнопку **Продолжить**.
 - e. Повторите шаги b и c для выбора единиц измерения других демографических данных.
 - f. Нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор пользовательских панелей и панелей по умолчанию

На экране **Setup** (Настройка) можно настроить набор параметров, соответствующих требованиям анализа, и выбрать пользовательскую панель по умолчанию. Пользовательские панели отображаются сразу после выбора и доступны для анализа на экране **Analysis** (Анализ). Можно настроить 2 набора панелей. Каждый набор включает от 1 до 3 панелей.

Настройка панелей

Для настройки панелей параметров выполните следующие действия.

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).

При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

2. Выберите **Sample** (Образец).
3. Выберите **Parameter Selection** (Выбор параметров).

В области **Custom Panels** (Пользовательские панели) отображается 3 столбца.

В первом столбце имеется кнопка, с помощью которой можно задать пользовательскую панель по умолчанию.

Во втором и третьем столбцах с именем **Set 1** (Набор 1) и **Set 2** (Набор 2) соответственно имеется 3 ряда кнопок. Для каждой кнопки каждого набора можно ввести пользовательскую панель.

4. Нажмите первую кнопку в столбце **Set 1** (Набор 1).
5. Отобразятся доступные параметры.
6. Выберите параметры для этой пользовательской панели.
Чтобы отменить выбор параметра, снимите флажок параметра.
7. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Выбранные параметры отобразятся в первой кнопке столбца Set 1 (Набор 1).
8. Для задания дополнительных пользовательских панелей выполните следующие действия.
 - a. Нажмите кнопку в столбце Set 1 (Набор 1) или Set 2 (Набор 2).
 - b. Выберите параметры для этой панели.
 - c. Нажмите кнопку **Продолжить**.

- d. При необходимости повторите шаги а–с.
9. Нажмите кнопку **Продолжить** 3 раза.
Откроется экран **Analysis** (Анализ), на котором теперь отображаются и доступны для анализа выбранные пользовательские панели.

Выбор пользовательской панели по умолчанию

Для выбора пользовательской панели по умолчанию выполните следующие действия.

1. Введите пользовательский набор параметров в первой кнопке столбца **Set 1** (Набор 1), как описано в шагах 1–5 предыдущего раздела «Настройка панелей».
В качестве пользовательской панели по умолчанию можно задать только первую кнопку в столбце **Set 1** (Набор 1).
2. Выберите **Default** (По умолчанию).
3. Нажмите кнопку **Продолжить** 3 раза.

Откроется экран **Analysis** (Анализ), на котором теперь отображается и доступна для анализа выбранная пользовательская панель по умолчанию.

Использование пользовательских панелей

Ниже приводятся рекомендации по использованию пользовательских панелей.

- Пользовательские панели, определяемые на экране **Setup** (Настройка), отображаются на экране **Analysis** (Анализ).
- Если определить как минимум 1 панель в каждом из 2 наборов пользовательских панелей, на экране **Analysis** (Анализ) появятся 2 кнопки. Эти кнопки отмечены как **1** и **2**. С помощью этих кнопок можно выбрать **Set 1** (Набор 1) или **Set 2** (Набор 2).
- Пользовательские панели из **Set 1** (Набор 1) и **Set 2** (Набор 2) невозможно использовать одновременно. При выборе одного набора на экране **Analysis** (Анализ) автоматически отменяется выбор другого.
- Кнопка пользовательской панели отображается на экране **Analysis** (Анализ), только если для этой панели выбраны параметры. Например, если выбраны параметры только для 2 из 3 панелей в столбце **Set 1** (Набор 1), при выборе **Set 1** (Набор 1) будут отображаться только эти 2 панели.

- Если отключить параметр на экране Setup (Настройка), но оставить в пользовательской панели, система удалит этот параметр из пользовательской панели.
- На экране **Analysis** (Анализ) отображаются только параметры выбранной пользовательской панели. Для отображения других параметров отмените выбор пользовательской панели.

Примечание Если параметр в пользовательской панели выходит за пределы определенного диапазона контроля качества, этот параметр по-прежнему можно выбрать, то есть его можно восстановить. См. раздел *Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества*, стр. 4-28.

Поведение системы при выборе пользовательских панелей

При выборе пользовательской панели система отключает все функции, которые невозможно использовать вместе с пользовательскими панелями.

Пользовательские панели отображаются на экране **Analysis** (Анализ) только при следующих условиях.

- Пользовательские панели определены на экране Setup (Настройка).
- В качестве типа образца выбран образец пациента. При выборе другого типа образца, например контроля качества или AutomaticQC, пользовательские панели не отображаются.

Изменение значений по умолчанию для параметров

Выполните следующие действия, чтобы изменить значения по умолчанию для следующих параметров.

- Атмосферное давление (pAtm). Значение по умолчанию — 760 мм рт. ст.
- Коэффициент связывания кислорода (коэффициент связывания O₂), л. Значение по умолчанию — 1,39.
- Разница между содержанием кислорода в артериальной и смешанной венозной крови [ctO₂(a-v)]. Значение по умолчанию — 3,5 мл/дл.

Система использует эти значения для составления отчетов о других параметрах, если значение недоступно.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Parameters** (Параметры).
5. Выберите **Values** (Значения).

Примечание Система использует атмосферное давление для определения респираторного индекса $RI(T)$, разности давления кислорода в альвеолах и артериях $pO_2(A-a)(T)$, коэффициента давления кислорода в артериях и альвеолах $pO_2(a/A)(T)$, физиологического шунта $Qsp/Qt(T)$ и расчетного физиологического шунта $Qsp/Qt(T)_{est}$. Вводимое значение не влияет на результаты по другим параметрам.

Значение атмосферного давления по умолчанию составляет 760 мм рт. ст., то есть среднее давление на уровне моря. Если система используется на высоте над уровнем моря выше или ниже данной, проверьте, что введено среднее значение местного атмосферного давления. Если не ввести значение местного атмосферного давления, это может значительно повлиять на результаты, зависящие от p_{Atm} . Если необходимо ввести значение атмосферного давления для пациента во время анализа, включите p_{Atm} , как описано в разделе *Выбор демографических данных пациента и образца*, стр. 8-11.

6. При необходимости измените значения по умолчанию.
 - а. Выберите параметр, значение которого требуется изменить.
 - б. Введите новое значение параметра и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Анализ образцов пациентов

Для анализа образцов крови пациента выполните следующие действия.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что этикетки, наклеенные на шприц, не мешают ему входить в систему и не станут причиной его выпадения. При необходимости наклейте этикетку по направлению к задней части цилиндра шприца рядом с поршнем.

2. Потрите шприц или пробирку для капиллярной крови в ладонях и плавно переверните ее несколько раз, чтобы тщательно перемешать образец.



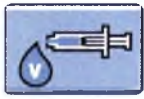
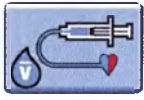
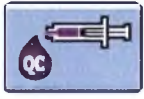
ВНИМАНИЕ!

Для анализа образцов смешанной венозной крови всегда нажимайте кнопку образца смешанной венозной крови. Образцы, собранные из некоторых катетеров для легочной артерии, могут содержать ион бензалкония, который мешает анализу и оказывает значительное влияние на результаты. Если для анализа образцов смешанной венозной крови, содержащих ион бензалкония, нажать кнопку другого типа образца, полученные результаты будут недостоверными.

Примечание Если имеется приоритетный образец, но на экране появляется сообщение о том, что система занята, нажмите кнопку **STAT**, чтобы прервать работу системы. Подождите, пока система не будет готова к анализу, и начните анализ образца пациента. Если кнопка **STAT** не отображается, подождите, пока сообщение не исчезнет, чтобы проанализировать образец пациента.

3. Выберите кнопку типа образца пациента, как показано на Рис. 2-1.
Флажок на кнопке означает, что кнопка выбрана.

Рис. 2-1: Анализ образцов пациентов

Кнопка образца	Тип образца	Описание
	Образец артериальной крови	Выбор шприца с артериальной кровью в качестве типа образца.
	Образец капиллярной крови	Выбор пробирки с капиллярной кровью в качестве типа образца.
	Образец венозной крови	Выбор шприца с венозной кровью в качестве типа образца.
	Образец смешанной венозной крови	Выбор шприца со смешанной венозной кровью в качестве типа образца.
	Образец материала контроля качества в ампуле	Выбор ампулы с материалом контроля качества как тип образца.
	Образец материала контроля качества в шприце	Выбор шприца с материалом контроля качества как тип образца.
	Образец AutomaticQC	Выбор материала контроля качества из картриджа AutomaticQC как тип образца.

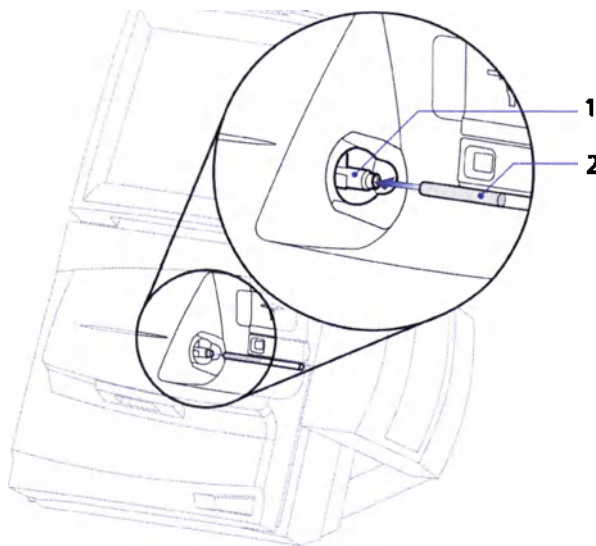
4. При необходимости отсканируйте штрих-код ИН пациента.
См. раздел *Подтверждение ИН пациента*, стр. 2-28.



ВНИМАНИЕ!

При введении пробирки с капиллярной кровью в порт для образца держите пробирку за ближайший к порту для образца конец. Если пробирку с капиллярной кровью держать неправильно, она может сломаться. См. Рис. 2-2. Кроме того, чтобы избежать повреждения порта для образца, вводите в него только оплавленный конец пробирки с капиллярной кровью.

Рис. 2-2: Введение пробирки с капиллярной кровью



1 Порт для образца

2 Введение пробирки с капиллярной кровью в порт для образца

5. После запроса введите средство ввода образца в порт для образца и нажмите кнопку **Start** (Пуск).

Система отберет образец.

6. После запроса извлеките средство ввода образца из порта для образца и нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание После ввода или сканирования ИН пациента вводится имя, дата рождения и пол пациента, если они уже существуют в системе.

7. При запросе введите демографические данные и нажмите кнопку **Продолжить**.

- Для ввода ИИ пациента с помощью сканера штрих-кода выберите **Patient ID** (ИИ пациента) и отсканируйте штрих-код ИИ пациента.
- Для ввода номера поступления с помощью сканера штрих-кода выберите **Accession No** (№ поступления) и отсканируйте штрих-код номера поступления.

8. Просмотрите результаты.

Значения результатов отображаются желтым цветом, если анализ еще выполняется. Предварительные результаты не отображаются, если система выполняет дополнительные калибровки во время анализа.

- Параметр затемнен на экране **Results** (Результаты), если результат невозможно сообщить из-за проблем с системой, например параметр не прошел контроль качества или не откалиброван.
- Параметр не отображается на экране **Results** (Результаты), если не введено обязательное значение, например значение температуры с поправкой на температуру пациента.
- Дополнительные сведения о символах, отображающихся с результатами, см. в разделе *Описание символов результатов*, стр. 2-30.

Температура образца пациента отображается в строке заголовка на экранах **Results** (Результаты) и **More Results** (Доп. результаты), если для образцов пациентов включены демографические данные температуры образца и образец анализируется.

9. Нажмите кнопку **Продолжить** по завершении просмотра результатов.

Система автоматически напечатает отчет, если на экране Setup (Настройка) включен параметр Auto Print (Автоматическая печать). В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), и анализируемых параметров формат отчета вашей системы может отличаться. Обычно отчет об образце пациента содержит следующую информацию.

- Данные о пациенте и образце.
- Результаты CO-oximetry.
- Результаты с поправкой на температуру.
- Демографические данные пациента и образца.
- Диапазоны для пациентов, определенные на экране Setup (Настройка).
- Условные обозначения с описанием символов результатов.

Использование предельных значений аналитического диапазона

Предельные значения аналитического диапазона позволяют вводить нижнее и верхнее предельные значения диапазона параметров для определения диапазона отчетности по пациенту. Для получения предельных значений диапазона параметров сначала необходимо запустить анализ образцов проверочного материала калибровки (CVM®), следуя процедуре, описанной на вкладыше CVM (Кат.: 116189). После включения значениями по умолчанию являются нижнее и верхнее значения диапазона измерений для выбранного параметра.

Измеренные значения, выходящие за пределы аналитического диапазона, не сообщаются; вместо этого введенные предельные значения аналитического диапазона отображаются рядом с красным знаком < или > (за исключением результатов пациента, указанных в списке результатов пациента, где красный знак < или > отображается рядом с параметром, а предельное значение не отображается).

Включение и выбор предельных значений аналитического диапазона

Примечание Для использования этой функции требуется уровень защиты 1.

Для включения функции аналитического диапазона выполните следующие действия.

1. На экране **Setup** (Настройка) выберите **Secured Options** (Защищенные параметры).
2. Выберите **Analysis Options > Analytical Ranges** (Параметры анализа > Аналитические диапазоны).
3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

По умолчанию параметр **Analytical Ranges** (Аналитические диапазоны) выключен.

Определите предельные значения аналитического диапазона для каждого параметра, выполнив следующие действия.

1. На экране **Setup** (Настройка) выберите **Sample > Analytical Ranges** (Образец > Аналитические диапазоны).

На экране **Analytical Ranges** (Аналитические диапазоны) откроется список параметров. Отобразятся нижнее и верхнее значения диапазона измерений по умолчанию.

2. Выберите параметр в поле списка (для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками).
3. Введите предельные значения параметра в полях Low (Нижнее) и High (Верхнее).

При необходимости повторите шаги 2–3 для каждого дополнительного параметра.

4. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Выбранные предельные значения аналитического диапазона включатся. Результаты параметров, выходящие за пределы аналитического диапазона, помечаются красным знаком < или > рядом с предельным значением.

Примечание Предельные значения аналитического диапазона не поддерживаются для фракций СО-ох.

Просмотр результатов с учетом аналитического диапазона

На экране **Results** (Результаты) выберите **Patients** (Пациенты).

Для каждого результата параметра, выходящего за пределы аналитического диапазона, отображается красный знак < или > в столбце выбранного параметра. Предельное значение не отображается.

В распечатанных результатах красный знак < или > отображается рядом с предельным значением.

Выключение аналитических диапазонов при выполнении анализа образцов CVM или проверке квалификации

Для получения результатов анализа образцов CVM или выполнения проверки квалификации необходимо отключить параметр **Analytical Ranges** (Аналитические диапазоны) и включить параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат).

При анализе CVM и проверке квалификации результаты иногда отображаются в виде символа вопроса без цифровых значений (----?). Если включен параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат), отображаются цифровые результаты tHb, FO2Hb, FCONb, FMetHb и FHHb с символом вопроса (?), а не символ вопроса без цифровых значений (----?).

Примечание Для использования этой функции требуется уровень защиты 1.

Чтобы выключить аналитические диапазоны во время выполнения анализа CVM или проверки квалификации, выполните следующие действия.

1. Выключите параметр **Analytical Ranges** (Аналитические диапазоны).
 - a. На экране **System** (Система) выберите **Setup > Secured Options > Analysis Options** (Настройка > Защищенные параметры > Параметры анализа).
 - b. Отмените выбор параметра **Analytical Ranges** (Аналитические диапазоны).
 - c. Дважды нажмите кнопку **Продолжить**.
Откроется экран **System** (Система).
2. Включите параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат).
 - a. Выберите **Setup > Secured Options > Analysis Options > Display Question Result** (Настройка > Защищенные параметры > Параметры анализа > Показать спорный результат).
 - b. Дважды нажмите кнопку **Продолжить**.
Откроется экран **System** (Система).
3. Выполните анализ CVM или проверку квалификации.

**ВНИМАНИЕ!**

Не выполняйте текущий анализ образца во время выполнения проверки квалификации. Если включен параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат), не следует делать отчет о результатах анализа образцов пациентов. Не забудьте выключить параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат) по завершении проверки квалификации.

4. Выключите параметр **Display Question Result** (Показать спорный результат).
 - a. На экране **System** (Система) выберите **Setup > Secured Options > Analysis Options** (Настройка > Защищенные параметры > Параметры анализа).
 - b. Отмените выбор параметра **Display Question Result** (Показать спорный результат).

- c. Дважды нажмите кнопку **Продолжить**.
Откроется экран **System** (Система).
Чтобы включить параметр Analytical Ranges (Аналитические диапазоны), перейдите к шагу 5.
- 5. Включите параметр Analytical Ranges (Аналитические диапазоны).
 - a. На экране **System** (Система) выберите **Setup > Secured Options > Analysis Options > Analytical Ranges** (Настройка > Защищенные параметры > Параметры анализа > Аналитические диапазоны).
 - b. Дважды нажмите кнопку **Продолжить**.

Подтверждение ИН пациента

Система подтверждает ИН пациента для образцов, ИН пациента которых уже существует в системе, автоматически вводя известные демографические данные пациента. Если выполнить сканирование штрих-кода ИН пациента на экране **Analysis** (Анализ), ИН и фамилия пациента отобразятся на экране. Далее при просмотре данных на экране **Ввод данных** также вводится пол, имя и дата рождения, если они доступны. Если ИН пациента не существует в системе, при сканировании штрих-кода отображается только ИН.

Во время ожидания и сканирования штрих-кода ИН пациента на экране **Ввод данных** система вводит имя, пол и дату рождения, если они доступны. При вводе ИН пациента в поле система вводит имя, пол и дату рождения после выхода из поля. Если ИН пациента не существует в системе, дополнительные демографические данные не вводятся.

Примечание Нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы удалить ИН пациента и отсканировать штрих-код повторно, если это необходимо.

Если включена удаленная идентификация образца, система подтверждает ИН пациента аналогичным образом, но дополнительно выполняет поиск в удаленных базах данных, например в программе RAPIDComm или LIS.

При обнаружении соответствия система вводит доступные демографические данные пациента. При использовании сканера штрих-кода поиск можно начать, отсканировав штрих-код ИН пациента на экране **Analysis** (Анализ).

Статус ИН пациента	Описание
ИН пациента найден	Фамилия и ИН пациента отображаются на экране Analysis (Анализ) и на экране Ввод данных вместе с полом и датой рождения, если они доступны.
ИН пациента не найден	На экране Analysis (Анализ) отображается сообщение Not Found (Не найдено). На экране Ввод данных вводится только ИН пациента.

Поиск также можно начать с экрана **Ввод данных**, введя или отсканировав ИН пациента в поле Patient ID (ИН пациента).

При вводе ИН пациента в поле поиск начнется после выхода из поля или нажатия кнопки **Sample Identification** (Идентификация образца). См. Рис. 2-3.

Рис. 2-3: Кнопка идентификации образца



При сканировании штрих-кода ИН пациента поиск начинается сразу же.

Во время поиска отображается окно **Searching** (Поиск).

На экране **Ввод данных** отображается следующая информация.

Статус ИН пациента	Описание
ИН пациента найден	На экране Ввод данных вводятся ИН, имя, пол и дата рождения пациента.
ИН пациента не найден	На экране отображается сообщение Not Found (Не найдено). На экране Ввод данных вводится только ИН пациента.

При изменении ИН пациента нажмите кнопку **Sample Identification** (Идентификация образца) еще раз, чтобы начать новый поиск.

Описание символов результатов

Следующие символы означают результаты, выходящие за пределы диапазона или требующие внимания оператора. Эти символы и результаты выделяются красным цветом на экране. Они также указываются в отчете. Диапазоны для пациентов могут включаться в печатный отчет, если этот параметр выбран на экране Setup (Настройка).

Символ	Описание
↑	Результат выше значения диапазона для пациента.
↓	Результат ниже значения диапазона для пациента.
-----↑	Результат выше значения диапазона для отчета.
-----↓	Результат ниже значения диапазона для отчета.
-----?	Система выдала нетипичный ответ при измерении этого параметра и не может сообщить результат. Выполните анализ образца еще раз, если это возможно.
?	Полученный результат недостоверен. Система настроена для использования параметров Analytical Range (Аналитический диапазон) и Display Question Result (Показать спорный результат), которые не могут использоваться одновременно. Убедитесь, что параметр Analytical Range (Аналитический диапазон), параметр Display Question Result (Показать спорный результат) или оба параметра выключены, затем выполните анализ образца еще раз.
<?	Символ ? отображается без значения в списке пациентов на экране Results (Результаты). Символы <? и >? отображаются со значениями в печатных отчетах и на экране.
>?	
>	Результат выше указанного предельного значения аналитического диапазона. ^а
<	Результат ниже указанного предельного значения аналитического диапазона. ^а

а. Предельные значения аналитического диапазона не применяются к результатам контроля качества.

Сообщения в отчетах об образце пациента

В следующей таблице приводится описание сообщений, которые могут отображаться в отчетах об образце пациента.

Сообщение	Описание
↓ or ↑ = Out of range (↓ или ↑ = за пределами диапазона)	Результат выше или ниже значения диапазона для пациента.
-----↓ or -----↑ = Out of reporting range (-----↓ или -----↑ = за пределами диапазона для отчета)	Результат выше или ниже значения диапазона для отчета.
-----? = Question result (-----? = спорный результат)	Система выдала нетипичный ответ при измерении этого параметра.
D2 Excessive Drift: (D2 Избыточный дрейф:)	Параметр, указанный в сообщении, выходит за предельные значения калибровки.
D3 Slope Error: (D3 Ошибка углового коэффициента:)	Параметр, указанный в сообщении, выходит за предельные значения калибровки.
D4 Offset Error: (D4 Ошибка смещения:)	Параметр, указанный в сообщении, выходит за предельные значения калибровки.
Temp Out of Range (Темп. за пределами диапазона)	Температура образца в конце анализа образца находится за пределами допустимого диапазона измерений.
Report data edited (Данные отчета изменены)	Демографические данные образца изменены.
D70 Optics Error: (D70 Ошибка оптики:)	В системе оптического измерения СО-ох произошла ошибка. Номер после сообщения указывает на тип ошибки.

Сообщение	Описание
D75 Lamp Failure (D75 Неисправность лампы)	Неисправность галогенной лампы модуля СО-ох.
D76 COox Electronics Error: (D76 Ошибка электроники СОох:)	В электронных компонентах модуля СО-ох произошла ошибка. Номер после сообщения указывает на тип ошибки.
D77 COox Temperature Error (D77 Ошибка температуры СОох)	В компонентах системы управления температурой СО-ох произошла ошибка.
COox Sample Temp Out of Range (Температура образца СОох за пределами диапазона)	Температура образца в конце анализа образца находится за пределами допустимого диапазона измерений.
Excessive Bubbles in COox Sample (Чрезмерное количество пузырьков в образце СОох)	Система не смогла выполнить анализ части СО-ох образца из-за пузырьков, обнаруженных в камере для образца СО-ох.
SulfHb > 1,5 %	Система обнаружила сульфгемоглобин концентрацией более 1,5 %.

Объединение результатов анализа образцов для отчета об исследовании a-v

Чтобы объединить результаты анализа образцов артериальной крови и смешанной венозной крови для создания отчета об исследовании a-v, выполните следующие действия.

Образцы артериальной крови можно объединить только с образцами смешанной венозной крови, не следует объединять их с образцами венозной крови.

Подготовка к работе

Дополнительные сведения о проведении анализа образцов см. в разделе *Анализ образцов пациентов*, стр. 2-20.

Убедитесь, что образцы отвечают следующим требованиям:

- Разница по времени между анализом двух образцов в системе RAPIDPoint 500 не должна превышать 60 минут.
- ИН пациентов должны быть идентичны; либо
- Только один из двух образцов должен иметь ИН пациента; либо
- Ни один из образцов не должен иметь ИН пациента.
- Результаты должны находиться в пределах диапазонов для отчета, определенных для pO_2 , tHb и FO_2Hb . Если какие-либо результаты выходят за пределы диапазона для отчета, образец недоступен для объединения.

Примечание После объединения образцов только новый объединенный образец a-v доступен на экране **Results** (Результаты). Этот образец содержит результаты анализа образца артериальной крови и результаты a-v.

Чтобы объединить результаты анализа образцов для отчета a-v, выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).

Примечание Если необходимо изменить демографические данные (например, имя пациента) образцов, которые требуется объединить, данные следует изменить до объединения образцов. См. раздел *Изменение демографических данных на экране Results*, стр. 2-36.

3. Выберите **Patients** (Пациенты).

Откроется список образцов пациентов.

4. Найдите образцы, которые требуется объединить.

Тип поиска образца	Процедура
Просмотр дополнительных образцов	а. Для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками вниз и вверх. б. Выберите образец для объединения.
Поиск образца по ИН пациента	а. Выберите Search (Поиск). б. Введите ИН пациента и нажмите кнопку Продолжить . в. Выберите образец для объединения.

5. Нажмите кнопку **Combine** (Объединить).

Теперь в списке отображаются только образцы, которые можно объединить с первым выбранным образцом.

6. Выберите образец для объединения результатов и нажмите кнопку **Combine** (Объединить).

Система выдаст запрос на ввод значения сердечного выброса (Qt) пациента.

7. Введите значение сердечного выброса, если оно доступно, и нажмите кнопку **Продолжить**.8. Просмотрите результаты на экране. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться к экрану Results (Результаты).9. Нажмите кнопку **Продолжить** по завершении просмотра результатов.10. В печатном отчете об исследовании а-в представлены результаты а-в, результаты анализа образца артериальной крови, а также результаты по pO_2 , tHb и FO_2Hb из образца смешанной венозной крови.

В печатном отчете об исследовании а-в предоставляется следующая информация.

- Данные о пациенте и образце.
- Результаты анализа образца артериальной крови.
- Результаты анализа образца смешанной венозной крови.
- Результаты исследования а-в.
- Демографические данные пациента и образца.
- Диапазоны для пациентов, определенные на экране Setup (Настройка).

Дополнительные сведения о символах, отображающихся с результатами, см. в разделе *Описание символов результатов*, стр. 2-30.

Вызов результатов анализа образцов пациентов

Для просмотра и печати результатов анализа образцов пациентов выполните следующие действия. Результаты также можно отправить в систему управления данными RAPIDComm или LIS. Дополнительные сведения об изменении демографических данных проанализированных образцов пациентов см. в разделе *Изменение демографических данных на экране Results*, стр. 2-36.

Для просмотра результатов анализа образцов пациентов выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
2. Выберите **Patients** (Пациенты).
3. Откроется список образцов пациентов.
4. Выберите требуемый образец или найдите результаты анализа образцов пациентов, которые требуется просмотреть.

Действие	Процедура
Просмотр дополнительных образцов	а. Для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками вниз и вверх. б. Выберите образец для просмотра.
Поиск образца по ИН пациента	а. Выберите Search (Поиск). б. Нажмите кнопку Clear (Очистить) для удаления текущего ИН пациента. в. Введите ИН пациента и нажмите кнопку Продолжить. г. Выберите образец для просмотра. Нажмите кнопку Previous (Предыдущий) для возврата к полному списку образцов.

5. Просмотрите результаты по выбранному образцу.
 - а. Выберите **Results** (Результаты).
 - б. Выберите **More Results** (Доп. результаты) для просмотра результатов по другим сообщенным параметрам.

- c. Нажмите кнопку **Печать** для печати отчета об образце пациента.
Если система подключена к системе управления данными RAPIDComm или LIS, при нажатии кнопки **Печать** система также отправляет результаты в компьютерную систему.
 - d. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к списку образцов пациентов.
6. Повторите шаги 4 и 5 для поиска других результатов пациента или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Изменение демографических данных на экране Results

Чтобы изменить демографические данные пациента или образца, такие как имя или температура пациента, для проанализированных образцов пациентов, выполните следующие действия. При изменении имени, пола или даты рождения пациента система применяет изменения ко всем сохраненным образцам пациента. Демографические данные можно изменить, если этот параметр включен на экране Setup (Настройка).

Также можно напечатать отчет об образце пациента с измененными данными и отправить данные в систему управления данными RAPIDComm или LIS.

Для изменения демографических данных на экране Results (Результаты) выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **Patients** (Пациенты).

Откроется список образцов пациентов.

С помощью стрелок вниз и вверх просмотрите других пациентов в списке.

Если требуется выполнить поиск пациента, перейдите к шагу 4.

В противном случае перейдите к шагу 5.

4. Чтобы выполнить поиск пациента, выполните следующие действия.
 - a. Выберите **Search** (Поиск).
 - b. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить) для удаления текущего ИН пациента.
 - c. Введите ИН пациента и нажмите кнопку **Продолжить**.
 - d. Нажмите кнопку **Previous** (Предыдущий) для возврата к полному списку образцов.
 - e. Выберите образец, который требуется изменить, и нажмите кнопку **Results** (Результаты).
5. Выберите требуемый образец и нажмите кнопку **Results** (Результаты).
6. Выберите **Edit** (Правка) для отображения полей демографических данных.
 - a. Измените демографические данные.
 - b. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Для возврата к результатам пациента без сохранения изменений нажмите кнопку **Возврат**.
 - c. При запросе нажмите кнопку **Yes** (Да) для сохранения изменений и возврата к результатам пациента.

Нажмите кнопку со стрелкой вниз для изменения дополнительных демографических данных.

Нажмите кнопку **Patient List** (Список пациентов), если требуется назначить результаты другому пациенту.
7. Нажмите кнопку **Печать** для печати отчета об образце пациента.

Если система подключена к системе управления данными RAPIDComm или LIS, при нажатии кнопки **Печать** система также отправляет результаты в компьютерную систему. Сообщение в отчете информирует об изменении данных.
8. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к списку образцов пациентов.
9. Повторите шаги 4–8 для изменения демографических данных других образцов пациентов или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

3 Калибровка

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Описание калибровки по 1 точке, по 2 точкам и полной калибровки.
- Процедура калибровки.
- Описание отчета о калибровке.

Обзор калибровки

Система выполняет калибровки автоматически через указанные интервалы времени и с каждым образцом, если это необходимо.

- Система автоматически калибрует датчики следующим образом. Калибровка по 1 точке выполняется регулярно каждые 30 минут. Во время калибровки по 1 точке настраивается дрейф смещения или углового коэффициента для параметра путем измерения одного реагента известной концентрации.
- Каждая четвертая запланированная калибровка является калибровкой по 2 точкам, а каждая четвертая калибровка по 2 точкам — полной калибровкой. Во время калибровки по 2 точкам настраивается дрейф смещения и углового коэффициента для параметра путем измерения двух реагентов известной концентрации.
- Во время каждой второй калибровки по 2 точкам также измеряется нулевое значение для tHb, а во время каждой полной калибровки измеряется нулевое значение и угловой коэффициент для tHb. Если калибровка нулевого значения превышает предельные значения дрейфа, нулевое значение измеряется во время калибровки по 1 точке до тех пор, пока не исчезнет ошибка дрейфа.

Вмешательство оператора при калибровке не требуется. При необходимости система может отложить калибровку для анализа образца. В этом случае появится сообщение о занятости системы, содержащее кнопку **STAT**, с помощью которой можно прервать калибровку. Однако по истечении максимального периода времени между автоматическими калибровками система должна завершить калибровку до выполнения анализа образца. Появится сообщение о занятости системы, которое не позволит прервать калибровку.

Если во время калибровки система обнаруживает проблему, связанную с параметром, она повторяет калибровку два раза. В печатном отчете и журнале событий появится сообщение Additional Cal Required (Потребовалась дополнительная калибровка). Если калибровка завершилась ошибкой, система выключает параметр. Можно продолжать получать результаты по другим параметрам. Однако несоответствующий параметр будет недоступен до тех пор, пока не пройдет калибровку. Можно выполнить калибровку или подождать, пока параметр не пройдет следующую калибровку. Дополнительные сведения о калибровке см. в разделе *Выполнение калибровки*, стр. 3-4. Если параметр не проходит калибровку успешно, необходимо заменить картридж, чтобы получить результаты по параметру, выключенному системой.

Дополнительные калибровки

Система выполняет дополнительные калибровки во время анализа образца в течение первых нескольких часов после установки нового измерительного картриджа. Эти калибровки позволяют проверить готовность картриджа для анализа образца. Кроме того, при определенных обстоятельствах система выполняет дополнительные калибровки во время анализа образца, чтобы максимально снизить влияние мешающих веществ на датчики. Результаты дополнительных калибровок не отображаются на экране, в печатном отчете и на экране **Results** (Результаты). Система возвращается к выполнению автоматических калибровок по графику после устранения воздействия на датчики. Если требуются дополнительные калибровки, результаты анализа образца не обновляются во время анализа, время анализа увеличивается вследствие выполнения дополнительной калибровки и все печатные отчеты о калибровке являются отчетами о статусе.

Форматы отчета о калибровке

Система RAPIDPoint 500 предлагает два формата отчета о калибровке. В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), система печатает отчет о полной калибровке или отчет о статусе системы. Также можно не печатать отчет.

- В отчете о полной калибровке представлены значения измерения и дрейфа, а также условные обозначения с описанием символов результатов.
- В отчете о статусе представлены результаты калибровки (пройдено или не пройдено), а также указаны все параметры, не прошедшие калибровку.

Примечание Если система не может сообщить значение во время калибровки, результат останется пустым в отчетах о полной калибровке.

Если система подключена к системе обмена данными RAPIDComm или LIS, она автоматически отправляет данные калибровки в эти компьютерные системы.

Выполнение калибровки

Для выполнения калибровки по 1 точке, по 2 точкам или полной калибровки выполните следующие действия.

Примечание Выполнять калибровку системы могут только операторы с уровнем доступа безопасности 1 или 2.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Analysis** (Анализ) нажмите кнопку **System** (Система).
3. Нажмите кнопку **Calibrate** (Откалибровать).

Примечание Выполнить калибровки невозможно в течение как минимум 3 часов после установки нового измерительного картриджа. В это время система выполняет автоматические калибровки. В течение этого времени кнопка **Restart Cartridge** (Перезапустить картридж) отображается вместо кнопки **Calibrate** (Откалибровать). С помощью кнопки **Restart Cartridge** (Перезапустить картридж) можно начать повторную инициализацию картриджа в случае сбоя калибровки картриджа.

Некоторые типы калибровки могут быть недоступны, поскольку в скором времени должна начаться запланированная автоматическая калибровка. Например, калибровка по 1 точке недоступна, если через 30 минут по графику должна начаться калибровка по 2 точкам.

4. Выберите тип калибровки и нажмите кнопку **Start** (Пуск).

Начнется выполнение калибровки.

Система выдаст сообщение о занятости системы. Отобразится время, оставшееся до завершения калибровки.

Если требуется прервать калибровку для анализа приоритетного образца, нажмите кнопку **STAT**.

5. Если параметр не прошел калибровку, калибровка выполняется еще раз. По завершении калибровки откроется экран **Analysis** (Анализ).

4 Контроль качества

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Описание 3 типов анализа контроля качества, доступных в системе RAPIDPoint 500.
- Процедуры анализа контроля качества, включая инструкции по выбору параметров контроля качества.
- Описание анализа контроля качества RiliBÄK и процедуры реализации стандартов контроля качества RiliBÄK.
- Процедура просмотра и изменения целевых диапазонов контрольных материалов.

Анализ контроля качества

Материалы контроля качества представляют собой вещества, для которых известны ожидаемые значения в клинически значимом диапазоне для каждого параметра. Для контроля производительности системы и составления графиков по всем направлениям необходимо регулярно выполнять анализ контрольных материалов. Разработайте процедуры для анализа определенного количества образцов контроля качества и уровней материала контроля качества на каждый день тестирования. Убедитесь, что эти процедуры соответствуют требованиям федеральных, государственных и местных распорядительных органов к выполнению контроля качества.

Система RAPIDPoint 500 поддерживает 3 параметра контроля качества, представленных в этом разделе.

- AutomaticQC.
- Required QC (Обязательный КК).
- Unscheduled QC (Внеплановый КК).

Рекомендации по выполнению контроля качества

Примечание При выполнении анализа контроля качества в системе RAPIDPoint 500 используйте только материалы RAPIDQC[®] Complete или установите картридж AutomaticQC. Другие материалы контроля качества могут отрицательно повлиять на производительность параметра.

Выполняйте следующие инструкции для получения наиболее точных результатов контроля качества.

- Обращайтесь с материалами контроля качества так же, как с образцами пациентов.
- Процедуры контроля качества являются частью общей программы обеспечения качества. Согласно федеральным законам США, каждая лаборатория должна установить процедуры контроля качества для документирования и оценки производительности системы, тем самым обеспечивая точность и надежность результатов пациента и отчетов. Отслеживание результатов анализов контроля качества позволяет определить возможные проблемы, связанные с производительностью системы. Для оценки производительности системы во время поиска и устранения неисправностей может потребоваться более частое использование контрольных материалов.

- Помимо ежедневного отслеживания контроля качества участие в межлабораторных программах исследования контроля качества позволяет сравнить производительность вашей системы с системами в других лабораториях. Участие в межлабораторных программах исследования контроля качества и проверки квалификации помогает выявить систематические ошибки, не обнаруженные при межлабораторном тестировании контроля качества.

Параметры контроля качества

Параметр анализа AutomaticQC

Для достижения целей программы тестирования контроля качества вашего учреждения система RAPIDPoint 500 предлагает параметр анализа AutomaticQC со следующими функциями.

- Параметр анализа AutomaticQC используется для выполнения анализа контроля качества в запланированное время для запланированного уровня материала. Операторам больше не требуется работать с ампулами материала контроля качества для выполнения анализа; система выполняет контроль качества автоматически. В картридже представлены все уровни материала контроля качества, необходимые для отслеживания производительности системы.
- Картридж AutomaticQC предоставляет целевые диапазоны для каждого уровня материала контроля качества при замене картриджа.

Примечание Целевые диапазоны картриджа AutomaticQC помогают более подробно оценить производительность системы по сравнению с целевыми диапазонами материала контроля качества, поставляемого в ампулах. Siemens рекомендует не изменять данные целевые диапазоны. Однако система позволяет изменять их при необходимости.

- Во время анализа AutomaticQC система сравнивает результаты с диапазонами каждого параметра и определяет результаты, выходящие за пределы диапазона. Все параметры, не прошедшие контроль качества, выключаются. Если это определено на экране Setup (Настройка), система повторяет анализ контроля качества, если первая попытка завершилась ошибкой, и включает все несоответствующие параметры, которые прошли контроль качества во второй раз. Все параметры, не прошедшие контроль качества во второй раз, выключаются.

Если какие-либо фракции не прошли анализ контроля качества, параметр tHb выключается и остается недоступным, пока все фракции не пройдут анализ контроля качества.

- Система позволяет анализировать образец из картриджа AutomaticQC в дополнение к запланированному AutomaticQC. При анализе образца AutomaticQC результаты могут повлиять на статус параметра. Система включает несоответствующие параметры, прошедшие анализ контроля качества по несоответствующему уровню, и выключает параметры, не прошедшие контроль качества. При анализе стандартных образцов внепланового контроля качества из ампулы результаты не влияют на статус параметра.
- Уполномоченный оператор может восстановить выключенный параметр, не прошедший анализ контроля качества. Кроме того, чтобы снова сделать параметр доступным, можно проанализировать образец AutomaticQC и, наконец, заменить измерительный картридж.
- В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), система печатает отчет об образце контроля качества. Если система подключена к системе обмена данными RAPIDComm или LIS, система автоматически отправляет результаты контроля качества в эти компьютерные системы.
- В рамках анализа AutomaticQC после замены измерительного картриджа можно настроить систему так, чтобы она выполняла анализ образцов AutomaticQC, прежде чем оператор сможет проанализировать образцы пациентов.

- AutomaticQC можно прерывать между уровнями, если необходимо срочно выполнить анализ образца пациента. Нажмите кнопку **STAT** на экране **AutomaticQC Results** (Результаты AutomaticQC) для задержки анализа следующего уровня материала контроля качества. Когда система будет готова к работе, выполните анализ образца пациента. Система анализирует все оставшиеся уровни контроля качества по завершении срочного анализа. Во время анализа AutomaticQC система отображает уровни контроля качества, которые требуется проанализировать, и показывает ход выполнения анализа для запланированных уровней.
 - Текущий анализируемый уровень выделяется.
 - Все уровни, анализ которых завершен, подчеркиваются.
 - Для всех уровней, анализ которых запланирован на данное время, но еще не выполнен, отображается только номер уровня.

Параметр анализа Required QC

Для достижения целей программы тестирования контроля качества вашего учреждения, система RAPIDPoint 500 предлагает параметр анализа Required QC (Обязательный КК) со следующими функциями.

- Если включен параметр анализа Required QC (Обязательный КК), запрос на выполнение анализа контроля качества выдается через заданные интервалы времени. Система определяет уровень заданного контрольного материала для анализа. Для выполнения анализа Required QC (Обязательный КК) необходимо использовать материалы Siemens RAPIDQC.
- При анализе образца Required QC (Обязательный КК) система проверяет результаты относительно диапазонов, заданных для каждого параметра на данном уровне контрольного материала. Система определяет все результаты, выходящие за пределы диапазона. Система выдает запрос на выполнение анализа еще одного образца контроля качества, если первый образец не прошел проверку, а затем выключает все параметры, не прошедшие анализ Required QC (Обязательный КК) во второй раз. Система также выключает параметры, если анализ Required QC (Обязательный КК) не выполнен в запланированное время.

Примечание Если какие-либо фракции не прошли анализ контроля качества, параметр tHb выключается и остается недоступным, пока все фракции не пройдут анализ контроля качества.

- Уполномоченный оператор может восстановить выключенный параметр, не прошедший анализ контроля качества, или параметр, анализ которого не выполнен в запланированное время. Наконец, чтобы снова сделать параметр доступным, можно также заменить измерительный картридж.
- Система позволяет анализировать стандартные образцы внепланового контроля качества помимо запланированного анализа Required QC (Обязательный КК), но результаты не влияют на статус параметра.
- В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), система печатает отчет об образце контроля качества. Если система подключена к системе обмена данными RAPIDComm или LIS, система автоматически отправляет результаты контроля качества в эти компьютерные системы.
- В рамках анализа Required QC (Обязательный КК) после замены измерительного картриджа можно настроить систему так, чтобы обязать операторов выполнять анализ образцов контроля качества перед анализом образцов пациентов.

Параметр анализа **Unscheduled QC**

Параметр **Unscheduled QC** (Внеплановый КК) является параметром по умолчанию для анализа контроля качества. Этот параметр используется, если не требуется выполнять анализ запланированного контроля качества с помощью параметров **Required QC** (Обязательный КК) или **AutomaticQC**. Можно по-прежнему выполнить анализы стандартных образцов контроля качества, но система **RAPIDPoint 500** не планирует и не отслеживает их.

Последовательность анализа контроля качества

Описание последовательности каждого из 3 параметров контроля качества приводится в следующей таблице.

Параметр контроля качества	Описание
AutomaticQC	Если образцы Required QC (Обязательный КК) не проанализированы по графику, система автоматически выключает параметры, связанные с запланированными контрольными материалами. Чтобы восстановить параметры, можно проанализировать образцы контроля качества, запланированные на данный момент. Уполномоченный оператор также может восстановить параметры без выполнения анализа образцов контроля качества. Кроме того, можно проанализировать стандартный образец внепланового контроля качества в дополнение к запланированному контролю качества, но результаты не повлияют на статус параметров. Если этот параметр выбран на экране Setup (Настройка), система выводит сообщение AQC Pending (Ожидание АКК) в строке заголовка за 15 минут до запланированного времени начала анализа AutomaticQC. Рядом с кнопкой отображается количество минут, оставшихся до начала AutomaticQC. AutomaticQC можно начать, нажав кнопку Perform QC (Выполнить КК) или подождав начала AutomaticQC по графику. Частоту выполнения анализа AutomaticQC можно задать на экране Setup (Настройка).

Параметр контроля качества	Описание
AutomaticQC	Во время анализа AutomaticQC система сравнивает результаты с диапазонами каждого параметра и определяет результаты, выходящие за пределы диапазона. Все параметры, не прошедшие контроль качества, выключаются. Если это определено на экране Setup (Настройка), система повторяет анализ, когда параметры выходят за пределы диапазона, и включает несоответствующие параметры, прошедшие контроль качества. Параметр также включается, если он проходит контроль качества для несоответствующего уровня во время следующего запланированного анализа AutomaticQC. См. раздел <i>Анализ образцов AutomaticQC</i>, стр. 4-11. Также можно проанализировать образец из картриджа AutomaticQC помимо запланированного контроля качества, чтобы попытаться снова включить параметр. Во время этого анализа система выключает параметры, не прошедшие анализ контроля качества. Уполномоченный оператор также может восстановить параметр без выполнения анализа образцов контроля качества. См. раздел <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i>, стр. 4-28. Наконец, чтобы восстановить параметр, оператор также может заменить измерительный картридж.

Параметр контроля качества	Описание
Required QC (Обязательный КК)	Если этот параметр выбран на экране Setup (Настройка), система выводит сообщение Required QC Due (Обязательный КК запланирован) в строке заголовка при планировании анализа контроля качества. Рядом с кнопкой отображается количество часов и минут, в течение которых можно проанализировать образцы Required QC (Обязательный КК). Частоту выполнения анализа Required QC (Обязательный КК) можно задать на экране Setup (Настройка). Для анализа образца Required QC (Обязательный КК) используйте сканер штрих-кода и ампулы с материалов контроля качества со штрих-кодами, рекомендованные компанией Siemens. Образцы Required QC (Обязательный КК) можно ввести из ампулы с помощью адаптера Quick. При анализе образца Required QC (Обязательный КК) система проверяет, что отсканирована правильная ампула с запланированным контрольным материалом. Система также сравнивает результаты с целевыми диапазонами, если они определены на экране Setup (Настройка), и выдает запрос на повторное выполнение анализа, если какие-либо параметры выходят за пределы диапазона. Если параметр не проходит анализ во второй раз, система автоматически выключает параметр, чтобы предотвратить выполнение дальнейшего анализа. Уполномоченный оператор может восстановить несоответствующий параметр. См. раздел Восстановление параметров, <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i>, стр. 4-28 Наконец, чтобы восстановить параметр, оператор также может заменить измерительный картридж.

Параметр контроля качества	Описание
Unscheduled QC (Внеплановый КК)	Параметр Unscheduled QC (Внеплановый КК) является параметром по умолчанию для анализа контроля качества. Этот параметр используется, если не требуется выполнять анализ запланированного контроля качества с помощью параметров Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC. Можно по-прежнему выполнить анализы стандартных образцов контроля качества, но система RAPIDPoint 500 не планирует и не отслеживает их. Также на статус параметра не влияют результаты контроля качества, то есть параметры не выключаются, если они не проходят анализ контроля качества, и не включаются в обратном случае. См. раздел <i>Анализ образцов Unscheduled QC</i>, стр. 4-16. Примечание Если не отсканировать штрих-код на ампуле контроля качества, система проанализирует все параметры, включая те, которые не входят в контрольный материал. Чтобы выполнить анализ только тех параметров, которые входят в контрольный материал, необходимо отсканировать штрих-код ампулы контроля качества. Введите образцы контроля качества из ампулы с помощью адаптера Quick или из шприца. Штриховое кодирование не обязательно, но доступно при использовании контрольных материалов Siemens. Если требуется сравнить результаты контроля качества с целевыми диапазонами, необходимо определить контрольные материалы и целевые диапазоны на экране Setup (Настройка) для анализа Required QC (Обязательный КК), использовать сканер штрих-кода и ампулы с материалом контроля качества со штрих-кодами. См. раздел <i>Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC</i>, стр. 4-30.

Анализ образцов AutomaticQC

Система выполняет анализ запланированного контроля качества без вмешательства оператора. Система выводит сообщение AQC Pending (Ожидание АКК) в строке заголовка за 15 минут до начала анализа AutomaticQC. Нажмите кнопку **Perform QC** (Выполнить КК), чтобы начать выполнение анализа запланированного контроля качества раньше.

Для анализа образца контроля качества с помощью материала из картриджа AutomaticQC используется следующая процедура. С ее помощью можно проанализировать образец AutomaticQC в дополнение к уже запланированным образцам. Эту процедуру невозможно выполнить, если на экране отображается кнопка **Perform QC** (Выполнить КК).

Примечание При выполнении анализа AutomaticQC система включает параметр, который ранее не прошел анализ контроля качества, если он проходит его для несоответствующего уровня, и выключает параметры, не прошедшие анализ контроля качества.

Для анализа образцов AutomaticQC выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Последовательно нажмите кнопку типа образца AutomaticQC и кнопку **Start** (Пуск).

Откроется экран, на котором можно выбрать уровень для образца AutomaticQC.

Несоответствующие результаты контроля качества отобразятся в таблице FailedQC (КК не пройден) справа на экране.

3. Выберите уровень, который требуется проанализировать, и нажмите кнопку **Start** (Пуск).
4. При запросе введите ИД оператора и нажмите кнопку **Продолжить**.

На экране **Results** (Результаты) отобразятся результаты анализа AutomaticQC.

- Результаты по выбранным параметрам отображаются по завершении анализа.
- Сведения, отсканированные со штрих-кода ампулы, отображаются под строкой заголовка. Для печати результатов Required QC (Обязательный КК) щелкните значок печати. Просмотрите результаты.

На экране и в отчете вместе с результатами могут отображаться следующие символы.

Символ	Описание
↑	Результат выше значения целевого диапазона.
↓	Результат ниже значения целевого диапазона.
----↑	Результат выше значения диапазона для отчета.
----↓	Результат ниже значения диапазона для отчета.
----?	Система выдала нетипичный ответ при измерении этого параметра.

В отчете об образце контроля качества по анализу AutomaticQC предоставляется следующая информация.

- Сведения о контрольном материале.
- Целевые диапазоны, определенные на экране Setup (Настройка).
- Условные обозначения с описанием символов результатов.

Система автоматически напечатает отчет, если на экране Setup (Настройка) включен параметр Auto Print (Автоматическая печать). В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), и анализируемых параметров формат отчета вашей системы может отличаться.

5. Нажмите кнопку **Продолжить** по завершении просмотра результатов.

Анализ образцов Required QC

Выполните следующие действия, чтобы проанализировать образцы Required QC (Обязательный КК) после появления в строке заголовка сообщения Required QC Due (Обязательный КК запланирован), которое информирует о том, что анализ контроля качества запланирован, или при выдаче запроса после установки нового измерительного картриджа.

В сообщении Required QC Due (Обязательный КК запланирован) указывается время, оставшееся для выполнения анализа Required QC (Обязательный КК).

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Perform QC** (Выполнить КК).
3. После запроса введите контрольный материал до уровня, представленного на экране.
 - a. Отсканируйте штрих-код на ампуле контроля качества.
 - b. Откройте ампулу с помощью ампуловскрывателя.
 - c. Прикрепите адаптер Quick к ампуле.
 - d. Введите адаптер Quick с прикрепленной ампулой в порт для образца, как показано на экране.
 - e. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Система отберет образец.
4. После запроса извлеките адаптер Quick из порт для образца и нажмите кнопку **Продолжить**.
5. При запросе введите ИД оператора и нажмите кнопку **Продолжить**.

На экране **Results** (Результаты) отобразятся результаты анализа Required QC (Обязательный КК).

- Результаты по выбранным параметрам отображаются по завершении анализа.
- Сведения, отсканированные со штрих-кода ампулы, отображаются под строкой заголовка.
- Для печати результатов Required QC (Обязательный КК) щелкните значок печати.

На экране и в отчете вместе с результатами могут отображаться следующие символы.

Символ	Описание
↑	Результат выше значения целевого диапазона.
↓	Результат ниже значения целевого диапазона.
----↑	Результат выше значения диапазона для отчета.
----↓	Результат ниже значения диапазона для отчета.
----?	Система выдала нетипичный ответ при измерении этого параметра.

В отчете об образце контроля качества по анализу Required QC (Обязательный КК) предоставляется следующая информация.

- Сведения о контрольном материале.
- Целевые диапазоны, определенные на экране Setup (Настройка).
- Условные обозначения с описанием символов результатов.

Система автоматически напечатает отчет, если на экране Setup (Настройка) включен параметр Auto Print (Автоматическая печать). В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), и анализируемых параметров формат отчета вашей системы может отличаться.

6. Нажмите кнопку **Продолжить** и выполните следующие действия.

Статус	Процедура
Параметры в пределах диапазона.	Начните выполнение другой задачи или повторите эту процедуру с шага 2 для анализа другого контрольного материала.

Статус	Процедура
Выдается запрос на повторное выполнение анализа, поскольку один или несколько параметров выходят за пределы диапазона.	Нажмите кнопку Yes (Да) и повторите процедуру с шага 3. Можно нажать кнопку No (Нет), если выполнять повторный анализ не требуется. Система откроет экран Analysis (Анализ). Все параметры, не прошедшие анализ контроля качества, выключаются. Результаты по этим параметрам невозможно представить в отчете, пока не будет заменен измерительный картридж или пока уполномоченный оператор не восстановит параметры и не проанализирует образец контроля качества, находящийся в пределах диапазона, как описывается в разделе <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i>, стр. 4-28.
Один или несколько параметров находятся за пределами диапазона во второй раз.	Система откроет экран Analysis (Анализ). Все параметры, не прошедшие анализ контроля качества, выключаются. Результаты по этим параметрам невозможно представить в отчете, пока не будет заменен измерительный картридж или пока уполномоченный оператор не восстановит параметры и не проанализирует образец контроля качества, находящийся в пределах диапазона, как описывается в разделе <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i>, стр. 4-28.

Анализ образцов **Unscheduled QC**

Если не выбраны параметры анализа **Required QC** (Обязательный КК) или **AutomaticQC**, выполните следующие действия для анализа стандартных образцов контроля качества или для анализа каких-либо образцов в дополнение к уже запланированным образцам.

Примечание Если не отсканировать штрих-код на ампуле контроля качества, система проанализирует все параметры, даже те, которые не входят в контрольный материал. Чтобы выполнить анализ только тех параметров, которые входят в контрольный материал, необходимо отсканировать штрих-код ампулы контроля качества.

Примечание Система не включает параметр, который ранее не прошел анализ контроля качества, если он проходит его для несоответствующего уровня, и не выключает параметры, не прошедшие анализ контроля качества.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку типа образца контроля качества.
3. Введите образец контроля качества.
 - a. При необходимости отсканируйте штрих-код на ампуле контроля качества.

На экране отобразятся имя, уровень и номер партии материала контроля качества.
 - b. Подготовьте образец.

Если в качестве средства ввода образца используется ампула, откройте ампулу и прикрепите к ней адаптер **Quick**.
Если в качестве средства ввода образца используется шприц, откройте ампулу и наберите образец контроля качества в шприц.
 - c. Вставьте средство ввода образца в порт для образца.
 - d. Нажмите кнопку **Start** (Пуск).

Система отберет образец.

4. После запроса извлеките средство ввода образца из порта для образца и нажмите кнопку **Продолжить**.

При запросе введите ИД оператора и нажмите кнопку **Продолжить**.

Откроется экран **Results** (Результаты).

- Результаты по параметрам отображаются по завершении анализа.
- Нажмите значок печати для печати отчета об образце пациента.

Система не сравнивает результаты контроля качества с целевыми диапазонами, если они не определены для Required QC (Обязательный КК) и не отсканирован штрих-код на ампуле контроля качества. На экране и в отчете могут отображаться следующие символы.

Символ	Описание
↑	Результат выше значения целевого диапазона.
↓	Результат ниже значения целевого диапазона.
----↑	Результат выше значения диапазона для отчета.
----↓	Результат ниже значения диапазона для отчета.
----?	Система выдала нетипичный ответ при измерении этого параметра.

В отчете об образце контроля качества по анализу UnscheduledQC (Внеплановый КК) предоставляется следующая информация.

- Сведения о контрольном материале, если отсканирован штрих-код образца контроля качества.
- Целевые диапазоны, определенные на экране Setup (Настройка).
- Условные обозначения с описанием символов результатов.

Система автоматически напечатает отчет, если на экране Setup (Настройка) включен параметр Auto Print (Автоматическая печать). В зависимости от параметров, выбранных на экране Setup (Настройка), и анализируемых параметров формат отчета вашей системы может отличаться.

5. Нажмите кнопку **Продолжить** по завершении просмотра результатов.

Включение и планирование анализа AutomaticQC

Выполните следующие действия для включения анализа AutomaticQC и определения представленной ниже информации, связанной с анализом AutomaticQC.

- Дня и время дня, на которые запланирован анализ контроля качества.
- Уровни каждого контрольного материала для анализа на каждом интервале времени.
- Уровни каждого контрольного материала для анализа при установке нового измерительного картриджа.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Чтобы включить и запланировать анализ AutomaticQC, выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **QC** (КК).
5. Определите график анализа AutomaticQC.
 - a. Выберите **AutomaticQC Schedule** (График AutomaticQC).

Откроется экран **AutomaticQC Schedule** (График AutomaticQC), на котором будет выбран первый день и время.

Откроется текущий график анализа AutomaticQC, если он определен.
 - b. Если требуется запланировать уровни для выбранного времени и даты, нажмите кнопку уровня, который требуется ввести. Чтобы удалить уровень, нажмите кнопку этого уровня.
 - c. Используйте кнопки со стрелками для перехода к следующему значению времени или дню, на которые требуется запланировать AutomaticQC и для которых требуется ввести уровни.
 - d. Повторите шаг с для каждого значения времени и дня, на которые требуется запланировать анализ AutomaticQC.

6. Выберите уровни каждого контрольного материала для анализа при установке нового измерительного картриджа, если это необходимо.
 - a. Нажмите кнопку **New M Cartridge QC** (КК нового изм. картриджа).
 - b. Выберите требуемые уровни и нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).
7. На экране **AutomaticQC Schedule** (График AutomaticQC) нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Включите анализ AutomaticQC.
 - a. Нажмите кнопку **QC Options** (Параметры КК).
 - b. Выберите **AutomaticQC**.
 - c. Нажмите кнопку **Repeat** (Повторить), если требуется, чтобы система повторила анализ контроля качества, когда параметр не прошел первый анализ.
 - d. Нажмите кнопку **Продолжить**.
9. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Сохранение целевых диапазонов для AutomaticQC

Выполните следующие действия, если требуется, чтобы система сохранила целевые диапазоны, определенные на экране **Setup** (Настройка), после замены картриджа AutomaticQC. В противном случае при замене картриджа AutomaticQC система заменит целевые диапазоны на экране **Setup** (Настройка) на диапазоны, определенные в картридже AutomaticQC.

Кроме того, выполните следующие действия, если требуется заменить целевые диапазоны на экране **Setup** (Настройка) на рекомендованные по умолчанию диапазоны, определенные в картридже AutomaticQC.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране **Setup** (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).

3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **QC** (КК).

Примечание Если система подключена к системе управления данными RAPIDComm и выбран параметр замены целевых диапазонов, не забудьте изменить целевые диапазоны в системе RAPIDComm.

5. Выберите **AutomaticQC Ranges** (Диапазоны AutomaticQC).

Если требуется сохранить целевые диапазоны, определенные для AutomaticQC, нажмите кнопку **Retain Ranges** (Сохранить диапазоны).

Для замены целевых диапазонов на рекомендованные по умолчанию значения диапазонов, определенные в картридже AutomaticQC, нажмите кнопку **Retain Ranges** (Сохранить диапазоны) еще раз, если она нажата, затем нажмите кнопку **Reset Defaults** (Сброс значений по умолчанию).

6. Нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Включение и планирование анализа Required QC

Выполните следующие действия для выбора параметра анализа Required QC (Обязательный КК) и определения представленной ниже информации, связанной с анализом Required QC (Обязательный КК).

- Дни и интервалы времени, через которые требуется выполнить анализ контроля качества.
- Уровни каждого контрольного материала для анализа на каждом интервале времени.
- Уровни каждого контрольного материала для анализа при установке нового измерительного картриджа.

Для проведения анализа Required QC (Обязательный КК) необходимо использовать сканер штрих-кода и контрольные материалы Siemens RAPIDQC. Дополнительные сведения о вводе имени, номера партии, даты истечения срока годности и целевых диапазонов см. в разделе *Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC*, стр. 4-30.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Чтобы включить и запланировать анализ Required QC (Обязательный КК), выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **QC** (КК).
5. Определите график анализа Required QC (Обязательный КК).
 - a. Выберите **Required QC Schedule** (График обязательного КК).
Откроется экран **Required QC Schedule** (График обязательного КК). Откроется текущий график анализа Required QC (Обязательный КК), если он определен.
 - Интервалы времени указаны слева. Значение по умолчанию — каждые 2 часа.
 - Первый интервал времени и день выбираются по умолчанию.

Примечание При изменении интервалов времени система удаляет все значения времени и уровни, запланированные ранее.

- b. Нажмите кнопку **Intervals** (Интервалы), чтобы выбрать интервалы времени для выполнения Required QC (Обязательный КК).
- c. Выберите количество часов для каждого интервала, через который система будет выполнять анализ Required QC (Обязательный КК). Например, выберите 8, чтобы запланировать проведение анализа через каждые 8 часов.
- d. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Снова откроется экран **Required QC Schedule** (График обязательного КК), на котором будут отображаться выбранные интервалы времени. Первый интервал времени и день выбраны.
- e. Если требуется запланировать уровни для выбранного времени и дня, нажмите кнопку уровня, который требуется ввести. Чтобы удалить уровень, нажмите кнопку этого уровня.

- f. Используйте кнопки со стрелками для перехода к другому интервалу времени или дню, на которые требуется запланировать Required QC (Обязательный КК) и для которых требуется ввести уровни.
 - Введите уровни для выбранного интервала времени и дня.
 - Используйте кнопки со стрелками для перехода к другому интервалу времени или дню.
 - Нажмите кнопки уровней, чтобы выбрать уровни для выбранного интервала времени и дня.
- g. Повторите шаг f для каждого интервала времени и дня, на которые требуется запланировать анализ Required QC (Обязательный КК).
6. Выберите уровни каждого контрольного материала для анализа при установке нового измерительного картриджа, если это необходимо.
 - a. Нажмите кнопку **New M Cartridge QC** (КК нового изм. картриджа).
 - b. Выберите требуемые уровни и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. На экране **Required QC Schedule** (График обязательного КК) нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Включите анализ Required QC (Обязательный КК).
 - a. Нажмите кнопку **QC Options** (Параметры КК).
 - b. Выберите **Required QC** (Обязательный КК) нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание Убедитесь, что информация введена для каждой партии запланированных контрольных материалов, как описано в разделе *Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC*, стр. 4-30. Выполнить анализ запланированных контрольных материалов невозможно, если не введена информация о партии.
9. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Анализ контроля качества RiliBÄK

Анализ контроля качества RiliBÄK — это основанный на статистике метод выполнения анализа контроля качества. Этот анализ обязателен для выполнения в Германии, но может быть адаптирован для использования в других странах. Ниже приводятся уравнения, используемые при анализе RiliBÄK.

Система использует формулу среднеквадратичного отклонения, указанную ниже.

$$RMSD = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_{цель})^2}$$

Система использует формулу среднеквадратичного отклонения в процентах, указанную ниже.

$$RMSD = ((RMSD) / x_{цель}) \cdot 100$$

Система использует формулу квадратичного отклонения, указанную ниже.

$$SD(\bar{x}) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Система использует формулу коэффициента вариаций, указанную ниже.

$$CV \% = \left(\frac{SD(\bar{x})}{\bar{x}} \right) \times 100$$

Включение и выполнение анализа RiliBÄK

1. На экране **Setup** (Настройка) выберите **QC > QC Options** (КК > Параметры КК).
2. Выберите **RiliBÄK**.
3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

После выполнения анализа все результаты параметров, выходящие за пределы диапазона RiliBÄK, выделяются красным цветом на экране **Results** (Результаты).

Если требуется настроить диапазоны, выполните действия, указанные в следующем разделе *Ввод предельных значений пользовательского диапазона контроля качества*.

Примечание Нижние и верхние предельные значения диапазонов AQC и Required QC (Обязательный КК) изменяются в соответствии с требованиями RiliBÄK 2007, определяющими отклонение от целевого значения.

Примечание Значения фракций СО-ох для FO_2Hb , $FCOHb$, $FMetHb$ и FHb не изменяются.

Ввод предельных значений пользовательского диапазона контроля качества

1. На экране **Setup** (Настройка) выберите QC (КК).
2. При выполнении AQC выберите **AutomaticQC Ranges** (Диапазоны AutomaticQC).
При выполнении Required QC (Обязательный КК) выберите **Required QC Ranges** (Диапазоны обязательного КК).
3. Выберите диапазон контроля качества для просмотра.
Откроется экран выбранного диапазона контроля качества.
4. Выберите параметр.
5. Введите нижнее предельное значение, верхнее предельное значение либо оба предельных значения в полях Low (Нижнее) и High (Верхнее) для выбранного параметра.
Если включен режим RiliBÄK, используйте следующие уравнения для определения нижнего и верхнего значений.
 - Смещение диапазона от производственного целевого значения =
производственное целевое значение + (производственное целевое значение * требуемое отклонение от целевого значения)
 - Нижнее значение КК =
(производственное целевое значение – смещение диапазона от производственного целевого значения)
 - Верхнее значение КК =
(производственное целевое значение + смещение диапазона от производственного целевого значения)
6. При необходимости повторите шаги 4–5 для дополнительных параметров.
7. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Просмотр результатов RiliBÄK

1. На экране **Results** (Результаты) выберите **QC > QC Statistics** (КК > Статистика КК).

Откроется экран **QC Statistics Data Selection** (Выбор данных статистики КК). На экране начнется анализ RiliBÄK.

2. В столбце **Lot ID** (ИН партии) выделите **AQC Level** (Уровень AQC) или **Lot ID** (ИН партии) для образцов, по которым требуется выполнить анализ RiliBÄK.

Чтобы сузить диапазон дат для анализируемых образцов, введите даты в полях **Start Date** (Начальная дата) и **End Date** (Конечная дата) с помощью цифровой клавиатуры.

3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Во время анализа откроется экран **Wait** (Ожидание). По завершении анализа данных на экране **QC Statistics** (Статистика КК) отобразятся результаты контроля качества.

Результаты RiliBÄK на экране **QC Statistics** (Статистика КК)

Результаты RiliBÄK и общая информация о результатах отображаются на экране **QC Statistics** (Статистика КК) по завершении анализа.

В таблице на экране **QC Statistics** (Статистика КК) приводится следующая информация по результатам статистического анализа.

- Имя параметра и текущие единицы измерения.
- Среднее значение.
- Количество проанализированных образцов.
- Среднеквадратичное отклонение (СКО) для RiliBÄK.
- СКО %.
- Стандартное отклонение (СО).
- Коэффициент вариаций (КВ).

Предоставляется следующая общая информация.

- Диапазон дат для анализируемых образцов от самой ранней к самой поздней.
- Тип образца контроля качества: AutomaticQC или RAPIDQC.
- Уровень контроля качества.
- ИН партии (не отображается для AutomaticQC).

Примечание Для определения СКО и СКО % требуется как минимум 15 образцов. Если анализируется менее 15 образцов, поле остается пустым. Для определения стандартного отклонения и коэффициента вариаций требуется как минимум 5 образцов. Если анализируется менее 5 образцов, поле остается пустым.

Печатные результаты RiliBÄK

Для печатных отчетов RiliBÄK верно следующее.

- Данные этикетки параметров и статистики печатаются для всех параметров.
- Отображаются измеренные и целевые значения параметра.
- Отображается разница в процентах между измеренными и целевыми значениями.
- Если параметр превышает допустимое процентное значение отклонения RiliBÄK от текущего целевого значения контроля качества, выводится сообщение о том, что параметр не прошел анализ.
- Значения СКО и СКО % не печатаются, если проанализировано менее 15 образцов.
- Значения СО и КВ не печатаются для параметров, если проанализировано менее пяти образцов.
- Средние значения не печатаются для параметров без действительных результатов анализа.

Исключение отдельного образца из статистического анализа

Во время выполнения анализа оператор может обнаружить образец, выходящий за пределы диапазона. Образцы, выходящие за пределы, могут исказить результаты анализа контроля качества. Чтобы исключить образец, который потенциально выходит за пределы диапазона, из статистического анализа, выполните следующие действия.

1. На экране **Results** (Результаты) выберите **QC > QC List** (КК > Список КК).
2. Выберите образец контроля качества, который требуется исключить из статистического анализа.
3. Выберите **Results** (Результаты).
4. Нажмите кнопку **Reject Results** (Отклонить результаты).
5. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Выбранный образец будет исключен из статистического анализа.

Просмотр и печать результатов анализа образцов контроля качества

Чтобы найти результаты проанализированных образцов контроля качества, выполните следующие действия. Результаты можно просмотреть, напечатать и отправить в систему управления данными RAPIDComm или LIS.

Для просмотра и печати результатов анализа образцов контроля качества выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **QC** (КК).

Откроется список образцов контроля качества.

Примечание Для образцов AutomaticQC в качестве имени контрольного материала отобразится AQC, а номером партии будут последние шесть цифр серийного номера картриджа.

Символ стрелки рядом с датой означает, образец был образцом запланированного контроля качества или был затребован после замены измерительного картриджа.

4. Найдите результаты анализа образцов для просмотра.
 - a. Для просмотра дополнительных образцов контроля качества используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
Используйте кнопки со стрелками вправо и влево для просмотра дополнительных параметров. Выберите образец и нажмите кнопку **Results** (Результаты).
 - b. Нажмите кнопку **Печать** для печати отчета об образце контроля качества, если это необходимо.
Если система подключена к системе управления данными RAPIDComm или LIS, при нажатии кнопки **Печать** система также отправляет результаты в компьютерную систему.
 - c. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к списку образцов контроля качества.
 - d. Повторите шаги a–c, чтобы найти другие результаты анализа образцов контроля качества.
5. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества

Выполните следующие действия для включения параметров, выключенных системой по следующим причинам.

- Параметр не прошел анализ Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.
- Параметр был недоступен во время выполнения анализа Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.
- Анализ Required QC (Обязательный КК) не был выполнен по графику.

Примечание При восстановлении tHb все фракции, не прошедшие контроль качества, также включаются.

Примечание После восстановления параметр остается выбранным и доступным для анализа до следующего анализа запланированного контроля качества.

Для восстановления параметров, выключенных во время анализа контроля качества, выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Analysis** (Анализ) выберите параметр, который был выключен, поскольку не прошел анализ Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC или поскольку анализ Required QC (Обязательный КК) не был выполнен по графику.

Откроется экран **Restore QC** (Восстановить КК).

- Все параметры, в нижнем левом углу которых отображается **QC** (КК), не прошли анализ Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC.
- Все параметры, в нижнем левом углу которых отображается **QC** (КК) и которые затемнены, не прошли обязательный анализ Required QC (Обязательный КК) по графику.
- Поле **Failed QC** (КК не пройден), в котором указываются параметры и уровни, не прошедшие контроль качества, отображается справа на экране при использовании параметра AutomaticQC.

Примечание После выбора параметр остается выбранным, и его выбор невозможно отменить на этом экране.

3. Выберите параметры, которые требуется восстановить, и нажмите кнопку **Продолжить**.
Откроется экран **Analysis** (Анализ).
4. Проанализируйте еще один образец контроля качества, чтобы убедиться, что параметры находятся в пределах диапазона.
5. Если восстановленный параметр не пройдет анализ контроля качества, см. раздел *Поиск и устранение неисправностей*, стр. 6-1.

Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC

Выполните следующие действия для ввода представленной ниже информации по контрольным материалам, используемым для анализа Required QC (Обязательный КК).

- Имя контрольного материала.
- Номер партии.
- Дата истечения срока годности.
- Целевые диапазоны для каждого уровня (необязательно).

Для выполнения анализа Required QC (Обязательный КК) необходимо использовать контрольные материалы Siemens RAPIDQC. Во время анализа Required QC (Обязательный КК) система выдает запрос на введение запланированного уровня контрольного материала. После сканирования штрих-кода на ампуле с контрольным материалом система проверяет правильность выбранного уровня и партии. Система сравнивает результаты с целевыми диапазонами, если они указаны, и определяет результаты, выходящие за пределы диапазона.

Система проверяет информацию контрольного материала и определяет результаты, выходящие за пределы диапазона. Система выключает параметры, выходящие за пределы диапазона, только если контрольные материалы запланированы в данный момент для анализа Required QC (Обязательный КК). При анализе незапланированных контрольных материалов, система проверяет информацию контрольного материала, определяет результаты, выходящие за пределы диапазона, но не выключает параметры, выходящие за пределы диапазона.

Дополнительные сведения о том, как определить график анализа этих контрольных материалов и включить анализ Required QC (Обязательный КК), см. в разделе *Включение и планирование анализа Required QC*, стр. 4-20.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Чтобы определить новые партии для анализа Required QC (Обязательный КК), выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).

3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **QC** (КК).
5. Выберите **Required QC Ranges** (Диапазоны обязательного КК).
6. Отсканируйте штрих-код 2D контрольного материала.

В результате будут введены номер партии, дата истечения срока годности и целевые диапазоны параметра.

7. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание Убедитесь, что контрольные материалы запланированы, и включите анализ Required QC (Обязательный КК).

8. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Примечание Если при сканировании штрих-кода 2D контрольного материала Required QC (Обязательный КК) возникли проблемы, обратитесь к представителю службы технической поддержки Siemens.

Просмотр и изменение целевых диапазонов контроля качества

Выполните следующие действия, чтобы просмотреть и изменить целевые диапазоны, определенные для каждого уровня материала контроля качества для выполнения анализов Required QC (Обязательный КК) и AutomaticQC.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране **Setup** (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Чтобы просмотреть и изменить целевые диапазоны контроля качества, выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).

4. Выберите **QC (КК)**.

Выберите **Required QC Ranges** (Диапазоны обязательного КК) для просмотра и изменения диапазонов Required QC (Обязательный КК).

Выберите **AutomaticQC Ranges** (Диапазоны AutomaticQC) для просмотра и изменения диапазонов AutomaticQC.

Примечание Кнопки просмотра уровней недоступны для анализа Required QC (Обязательный КК), если не указаны партии.

5. Выберите уровень для просмотра или изменения.

6. При необходимости измените диапазоны.

- a. Для просмотра дополнительных параметров используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
- b. Выберите в списке параметр, который требуется изменить.
- c. Нажмите кнопку **Low** (Нижнее) или **High** (Верхнее) для изменения предельного значения диапазона.
- d. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить) и введите новое значение.
- e. Повторите шаги a–d, чтобы изменить нижние и верхние предельные значения других параметров.

7. Нажмите кнопку **Продолжить**.

8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

5 Текущие процедуры

В этом разделе описываются следующие процедуры.

- Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов.
- Замена картриджа автоматического контроля качества (АQC).
- Очистка экрана.
- Очистка наружных поверхностей.
- Опорожнение ампуловскрывателя.
- Замена бумаги в принтере.
- Замена воздушного фильтра.

Форма для ежемесячной регистрации текущих процедур приводится в Приложение I, Форма журнала регистрации стандартных процедур.

Замена картриджа для промывки и отходов

Значок **Wash/Waste Cartridge** (Картридж для промывки и отходов) появляется в строке заголовка, когда остается возможность проанализировать 30 или меньше образцов или когда до окончания срока годности картриджа остается менее 24 часов. Это позволяет заменить картридж в то время, когда система не занята. Система автоматически выводит сообщение о том, что прежде чем можно будет выполнять другие задачи, необходимо заменить картридж.

Примечание Если появится сообщение о необходимости замены картриджа, перейдите к шагу 4 описанной ниже процедуры.

Если необходимо заменить и измерительный картридж, и картридж для промывки и отходов, обратитесь к разделу *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.

Материал: картридж для промывки и отходов

Для замены картриджа для промывки и отходов выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Analysis** (Анализ) нажмите кнопку **System** (Система).



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ознакомьтесь с рекомендуемыми мерами предосторожности при работе с биологически опасными материалами, приведенными в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. A-1.

Примечание Значок картриджа для промывки и отходов появляется на экране **Analysis** (Анализ), когда срок действия картриджа подходит к концу.

3. На экране **System** (Система) нажмите кнопку **Wash/Waste Cartridge** (Картридж для промывки и отходов).

Примечание Убедитесь, что ничего не мешает открытию дверцы.

4. Выберите **Replace** (Заменить).

На экране будет продемонстрирован видеоролик, объясняющий, как выполнить эту процедуру.

5. Если необходимо, просмотрите его, прежде чем начинать.

6. Откройте дверцу.

Примечание Если во время замены картриджа вам потребуется помощь, нажмите кнопку **Видео**, чтобы просмотреть видеоролик еще раз.

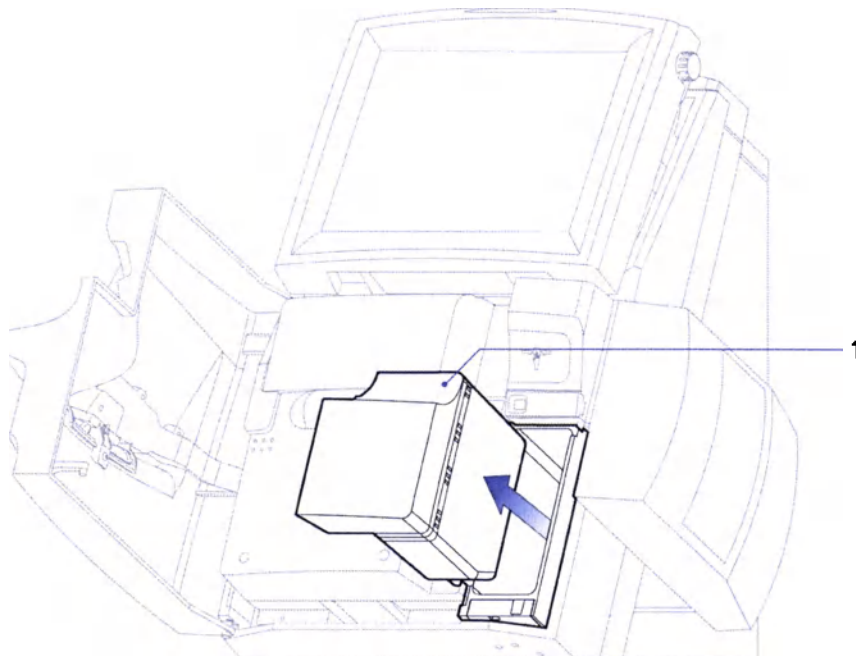
7. Замените картридж. См. Рис. 5-1.

- a. Извлеките картридж для промывки и отходов и утилизируйте его в соответствии с правилами вашего учреждения по утилизации биологически опасных материалов.
- b. Установите в систему новый картридж для промывки и отходов и сильно надавите в месте, обозначенном точкой, чтобы картридж встал на место со щелчком.
- c. Закройте дверцу системы.

Пока система будет подготавливать картридж, будет отображаться экран **Wait** (Ожидание). Когда картридж будет готов к работе, появится экран **Analysis** (Анализ).

Примечание Картридж для промывки и отходов предназначен только для разового применения. Если картридж для промывки и отходов извлечь из системы, его невозможно установить обратно.

Рис. 5-1: Замена картриджа для промывки и отходов



1 Картридж для промывки и отходов

Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов

Значок **Replace Cartridges** (Заменить картриджи) появляется в строке заголовка, когда остается возможность проанализировать 30 или меньше образцов или когда до окончания срока годности картриджа остается менее 24 часов. Это позволяет заменить картриджи в то время, когда система не занята. Система автоматически выводит сообщение о том, что прежде чем можно будет выполнять другие задачи, необходимо заменить картриджи.



ВНИМАНИЕ!

Не устанавливайте измерительный картридж, когда система выключена.

Примечание Если появится сообщение о необходимости замены картриджа, перейдите к шагу 4 описанной ниже процедуры.

При замене измерительного картриджа следует также одновременно с ним заменить картридж для промывки и отходов. Если необходимо заменить только картридж для промывки и отходов, см. раздел *Замена картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-2.

Материалы:

- измерительный картридж
- картридж для промывки и отходов



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ознакомьтесь с рекомендуемыми мерами предосторожности при работе с биологически опасными материалами, приведенными в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Analysis** (Анализ) нажмите кнопку **System** (Система).

Примечание Значок **Replace Cartridges** (Заменить картриджи) появляется на экране **Analysis** (Анализ), когда срок годности картриджа подходит к концу.

3. На экране **System** (Система) нажмите кнопку **Измерительный картридж**.

Примечание Убедитесь, что с лицевой стороны системы ничего не мешает открытию дверцы.

4. Выберите **Replace** (Заменить).

На экране будет продемонстрирован видеоролик, объясняющий, как выполнить эту процедуру.

5. Если необходимо, просмотрите его, прежде чем начинать.

Если установлен картридж AutomaticQC, надавите внутрь и сдвиньте вправо его соединитель.

Если этот картридж AutomaticQC не установлен, переходите к шагу 6.

6. Откройте дверцу.

Примечание Если во время замены картриджей вам потребуется помощь, нажмите кнопку **Видео**, чтобы просмотреть видеоролик еще раз.

7. Извлеките картридж для промывки и отходов и утилизируйте его в соответствии с правилами вашего учреждения по утилизации биологически опасных материалов.

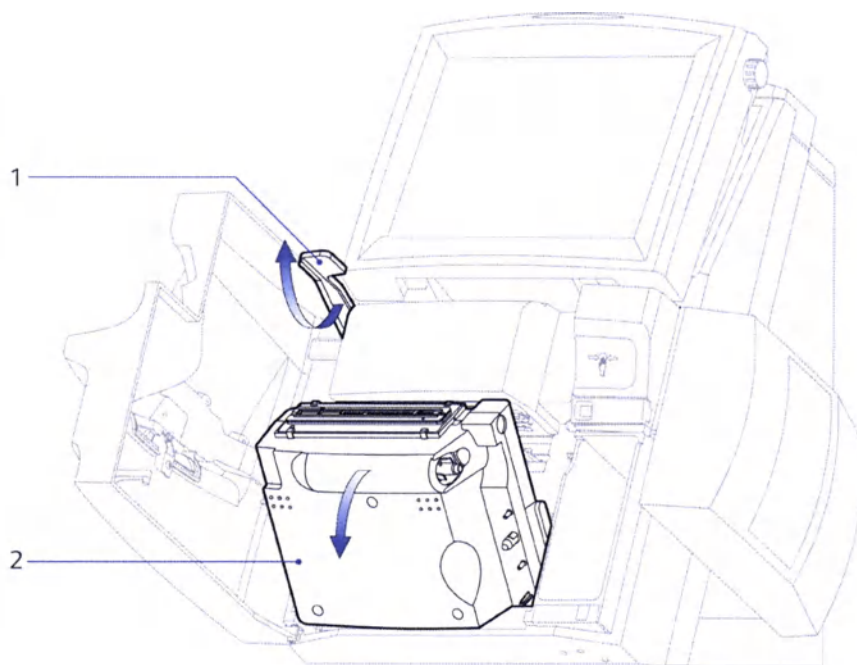
8. Извлеките измерительный картридж. См. Рис. 5-2.

Примечание Поднимая защелку для удаления измерительного картриджа, поднимайте ее как можно выше, пока картридж не освободится.

- a. Поднимайте рычаг защелки, которая удерживает измерительный картридж в системе, пока картридж не освободится.
- b. Поднимите измерительный картридж вверх и извлеките его из системы.

Обращайтесь с измерительным картриджем в соответствии с принятыми в вашем учреждении правилами работы с биологически опасными материалами.

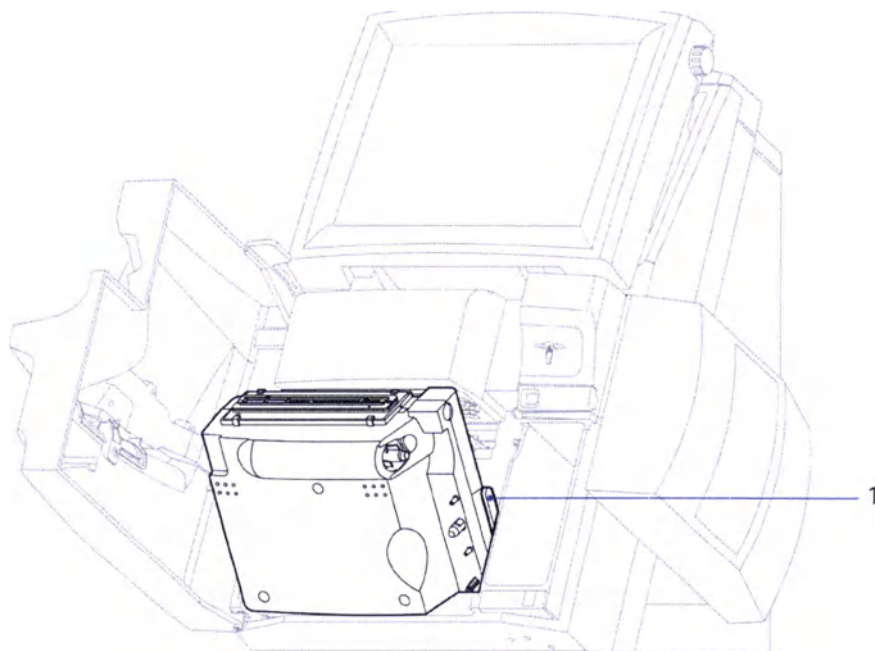
Рис. 5-2: Удаление измерительного картриджа



-
- | | |
|---|--|
| 1 | Защелка, удерживающая измерительный картридж в системе |
| 2 | Измерительный картридж |
-

9. Установите новый измерительный картридж.
 - а. Совместите прорези по бокам картриджа с прорезями в системе. См. Рис. 5-3.

Рис. 5-3: Выравнивание измерительного картриджа

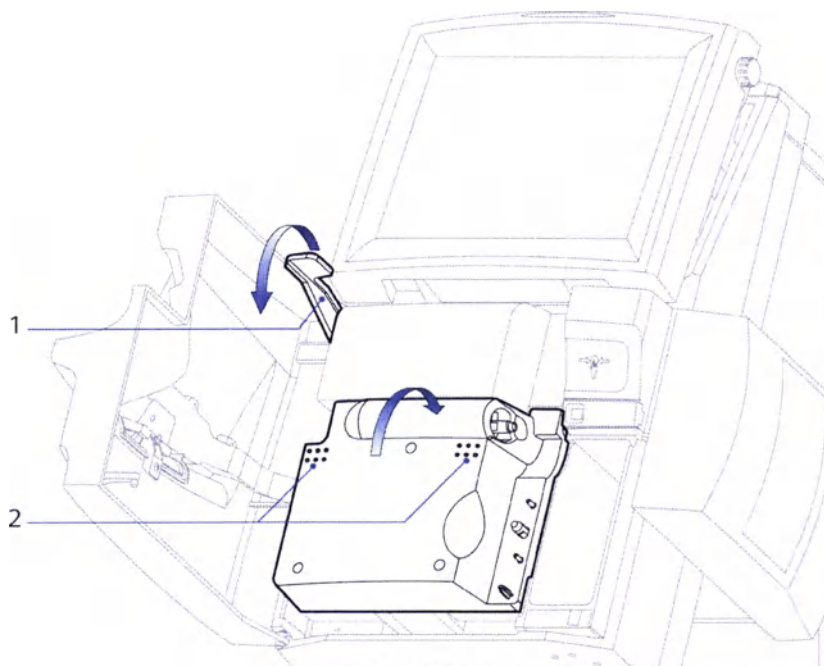


1 Прорези на измерительном картридже

Примечание Чтобы установить картридж, необходимо сильно надавить большими пальцами в местах, указанных точками.

- б. Расположите картридж в системе, а затем большими пальцами сильно надавите на выступающие точки внутрь и вверх, чтобы зафиксировать картридж на месте.
- с. Опустите защелку, чтобы закрепить измерительный картридж. См. Рис. 5-4.

Рис. 5-4: Установка измерительного картриджа



- 1 Защелка, удерживающая измерительный картридж в системе
- 2 Выступающие точки на измерительном картридже

10. Установите в систему новый картридж для промывки и отходов и сильно надавите в месте, обозначенном точкой, чтобы картридж встал на место со щелчком.

11. Закройте дверцу.

Если установлен картридж AutomaticQC, сдвиньте его соединитель влево, чтобы закрыть его. Пока система будет подготавливать картриджи, будет отображаться экран **Wait** (Ожидание).

Если картридж AutomaticQC не установлен, экран **Wait** (Ожидание) будет отображаться, пока система подготавливает картриджи.

Когда картриджи будут готовы к работе, появится экран **Analysis** (Анализ).

Примечание Картридж для промывки и отходов предназначен только для разового применения. Если картридж для промывки и отходов извлечь из системы, его невозможно установить обратно.

12. Если система выведет запрос, проведите анализ образцов Required QC (Обязательный КК), прежде чем анализировать образцы пациентов.

Повторная инициализация измерительного картриджа

Каждый раз после замены измерительного картриджа автоматически выполняется инициализация картриджа. Во время этой процедуры производится калибровка параметров измерения. Эта калибровка не всегда проходит успешно для всех параметров, и ее выполнение занимает много времени.

Если какой-либо параметр не прошел инициализацию, можно вручную вызвать процедуру повторной инициализации измерительного картриджа. Это экономит время, которое потребовалось бы на завершение и повторный запуск инициализации.

Определение сбойного параметра после инициализации картриджа

Если неудача калибровки параметра отображается в журнале событий на экране **System** (Система) после инициализации, или параметр отображается перечеркнутым диагональной линией на экране **Ready** (Готово), запустите повторную инициализацию измерительного картриджа вручную.

Примечание Если параметр отображается перечеркнутым двумя линиями, это означает, что он не прошел калибровку и повторная калибровка вряд ли решит эту проблему. Если параметр перечеркнут двумя линиями, не следует запускать повторную инициализацию измерительного картриджа. Если параметр перечеркнут двумя линиями, см. раздел *Проблемы, на которые указывает недоступность кнопок типа образца и параметров*, стр. 6-38.

Повторная инициализация измерительного картриджа вручную

Когда инициализация картриджа завершается, кнопка **Calibrate** (Калибровать) на экране **System** (Система) заменяется кнопкой **Restart Cartridge** (Перезапустить картридж).

1. Нажмите кнопку **Restart Cartridge** (Перезапустить картридж) на экране **System** (Система), чтобы выполнить повторную инициализацию измерительного картриджа.

Будет открыто диалоговое окно с запросом подтверждения перезапуска инициализации картриджа.

2. Выберите **Yes** (Да).

Появится экран **Wait** (Ожидание). Инициализация картриджа будет выполняться до завершения.

Замена картриджа AutomaticQC

Значок **AutomaticQC Cartridge** (Картридж AutomaticQC) появляется в строке заголовка, когда остается возможность проанализировать 10 или меньше образцов для любого уровня контрольного материала или когда до окончания срока годности картриджа остается менее 24 часов. Это позволяет заменить картридж AutomaticQC в то время, когда система не занята. Система автоматически выводит сообщение о том, что прежде чем можно будет выполнять другие задачи, необходимо заменить картридж.



ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте картридж, когда система выключена.

Примечание Картриджи AutomaticQC качества можно устанавливать повторно, если выполняются следующие условия: (1) картридж повторно устанавливается в систему, из которой он был извлечен, менее чем через 6 часов, (2) в картридже остается как минимум по 1 образцу для всех уровней автоматического контроля качества и (3) до окончания срока годности картриджа осталось не менее 1 дня.

Примечание Если появится сообщение о необходимости замены картриджа, перейдите к шагу 4 описанной ниже процедуры.

Материал: картридж AutomaticQC

Для замены картриджа AutomaticQC выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Analysis** (Анализ) нажмите кнопку **System** (Система).

Примечание Значок AutomaticQC Cartridge (Картридж AutomaticQC) появляется на экране **Analysis** (Анализ), когда срок действия картриджа подходит к концу.

3. На экране **System** (Система) нажмите кнопку **Картридж автоматического контроля качества**.
4. Выберите **Replace** (Заменить).

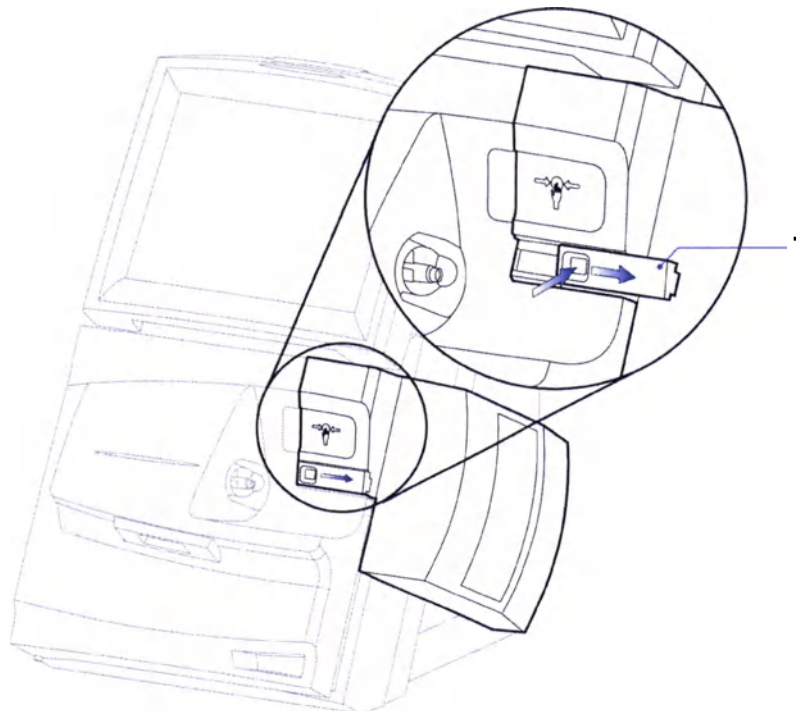
На экране будет продемонстрирован видеоролик, объясняющий, как выполнить эту процедуру.

5. Если необходимо, просмотрите его, прежде чем начинать.

Примечание Если во время замены картриджа вам потребуется помощь, нажмите кнопку **Видео**, чтобы просмотреть видеоролик еще раз.

6. Надавите на соединитель картриджа AutomaticQC и сдвиньте его вправо. См. Рис. 5-5.

Рис. 5-5: Открытие соединителя картриджа



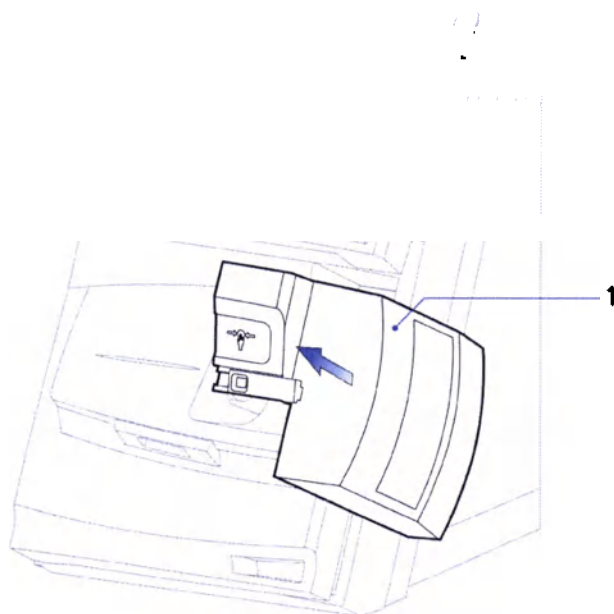
1 Соединитель картриджа

7. Подождите, пока картридж AutomaticQC не будет вытолкнут из системы.

Примечание При работе в штатном режиме картридж AutomaticQC соприкасается с биологически опасными материалами в системе. Однако если есть подозрения, что картридж загрязнен, утилизируйте его в соответствии с принятыми в вашем лечебном учреждении правилами обращения с биологически опасными материалами.

8. Извлеките картридж AutomaticQC и утилизируйте его. См. Рис. 5-6.

Рис. 5-6: Удаление картриджа AutomaticQC



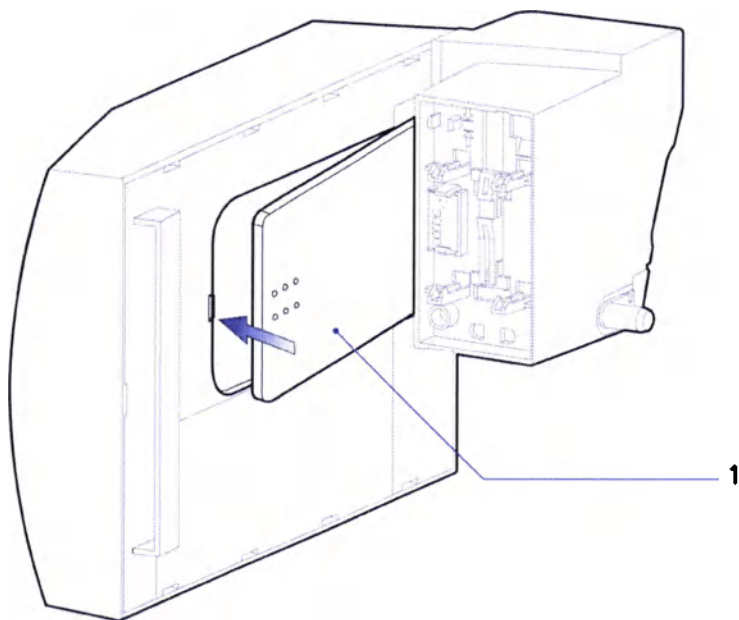
1 Картридж AutomaticQC

9. Установите новый картридж AutomaticQC.
- Возьмите новый картридж и снимите желтую карточку с обратной стороны его рычага.

Примечание Убедитесь, что рычаг зафиксирован на месте.

- б. Сильно надавите на рычаг рядом с выступающими точками, чтобы закрыть и зафиксировать рычаг в картридже. См. Рис. 5-7.

Рис. 5-7: Фиксация рычага в картридже AutomaticQC

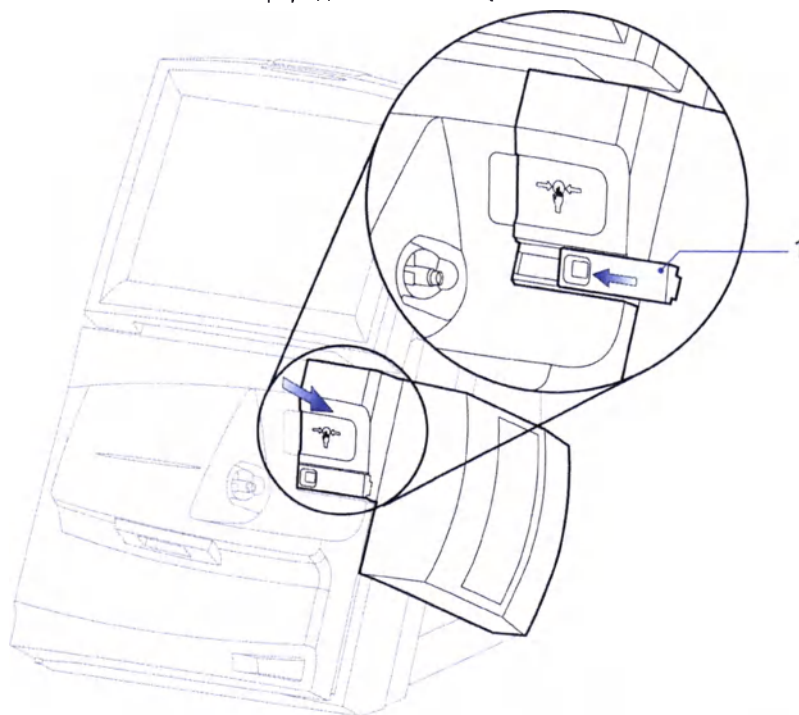


1 Рычаг, который фиксирует картридж

Примечание После нажатия на картридж отпустите руку и проверьте, не двигается ли картридж вперед. Если двигается, надавите еще раз, чтобы зафиксировать его.

- с. Установите картридж в систему, затем сильно надавите на кружок, указанный стрелками, пока картридж не защелкнется на месте. См. Рис. 5-8.

Рис. 5-8: Установка картриджа AutomaticQC



1 Соединитель картриджа

10. Сдвиньте соединитель картриджа влево, чтобы закрыть его.
- Пока система будет подготавливать картридж, будет отображаться экран **Wait** (Ожидание). Когда картридж будет готов к работе, появится экран **Analysis** (Анализ).

Повторная установка картриджа AutomaticQC

Повторная установка картриджа AutomaticQC (AQC) имеет следующие преимущества.

- Если при первой установке картриджа возникла проблема, этот же картридж можно извлечь и установить повторно.
- Если картридж AQC извлечен в режиме Diagnostics (Диагностика), его можно установить повторно.
- Картридж AQC можно извлечь, чтобы очистить контейнер для отходов, а затем установить этот же картридж. Очистку контейнера для отходов лучше выполнять при удаленном картридже AQC.

Картридж AQC можно повторно установить после удаления, если он отвечает критериям, перечисленным ниже в разделе *Критерии для переустановки картриджа AutomaticQC*.

Критерии для переустановки картриджа AutomaticQC

Примечание Картридж можно установить несколько раз, если он отвечает критериям переустановки.

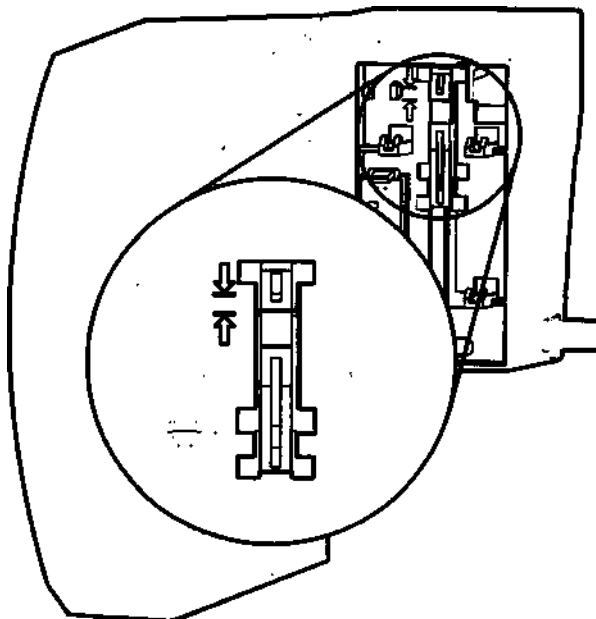
- Картридж должен быть установлен в ту же систему, из которой он был извлечен.
- Картридж должен быть установлен не позднее, чем через 6 часов после того, как он был извлечен.
- В картридже должен оставаться как минимум 1 образец для всех уровней AQC.
- До окончания срока действия картриджа осталось не менее 1 дня.

Система автоматически выполняет проверку картриджа после установки. Если он не соответствует критериям для повторной установки картриджа AQC, выводится сообщение о непригодности данного картриджа. Если отображается это сообщение, следует установить новый картридж.

Повторная установка картриджа AutomaticQC

Для повторной установки картриджа AutomaticQC выполните следующие действия.

Рис. 5-9: Вид картриджа AQC в сборе, на котором показаны 2 стрелки, используемые для выравнивания клапана



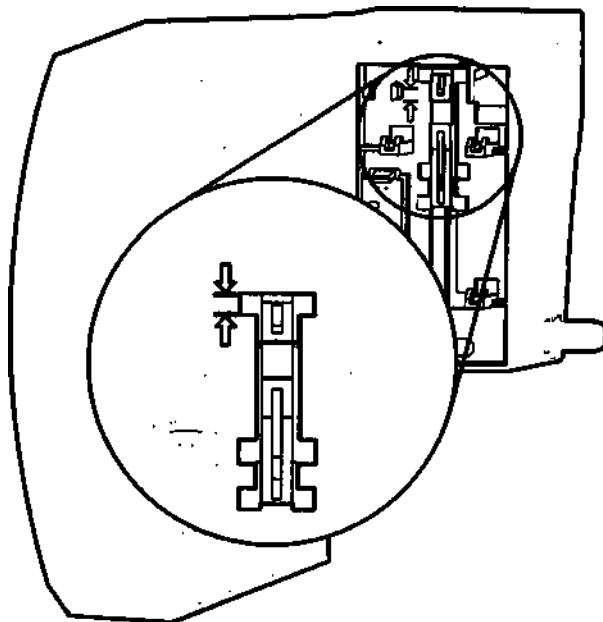
1. Определите, правильно ли выровнен клапан.

На Рис. 5-9 показан неправильно выровненный клапан. Верхняя часть клапана расположена не между стрелками. Правильное расположение показано на Рис. 5-10.

Если клапан расположен неправильно, перейдите к шагу 2.

Если клапан расположен правильно, перейдите к шагу 3.

Рис. 5-10: Клапан расположен так, что его верхняя часть находится между 2 стрелками



2. Вручную переместите клапан на тыльной стороне картриджа AQC таким образом, чтобы его верхняя часть находилась между стрелками, как показано на Рис. 5-10.
3. Откройте экран **System** (Система).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
4. Нажмите кнопку **AutomaticQC**.
5. Выберите **Replace > Yes** (Заменить > Да).
6. Чтобы установить картридж повторно, следуйте инструкциям в видеоролике.

Очистка и дезинфекция экрана

По мере необходимости следует проводить очистку сенсорного экрана для удаления с него пыли, грязи или брызг. Также необходимо проводить дезинфекцию поверхности экрана.

Материалы:

- безворсовая ткань
- 0,5 %-ный раствор гипохлорита натрия



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ознакомьтесь с рекомендуемыми мерами предосторожности при работе с биологически опасными материалами, приведенными в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.

Для очистки и дезинфекции экрана выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Увлажните ткань раствором гипохлорита натрия, чтобы она была влажной, но не мокрой.
3. На экране **System** (Система) нажмите кнопку **Clean Screen** (Очистка экрана).

На 20 секунд появится экран **Clean** (Очистка). Это позволит протереть экран, не нажав никакие кнопки.

Примечание Для дезинфекции поверхности экрана после нанесения раствора гипохлорита натрия подождите 10 минут, затем снова включите экран **Clean** (Очистка) и протрите экран.

4. Пока отображается экран **Clean** (Очистка) протрите экран влажной тканью, а затем вытрите его насухо.

Через 20 секунд система вернется к экрану **System** (Система).

5. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Очистка и дезинфекция наружных поверхностей

По мере необходимости следует проводить очистку наружных поверхностей для удаления пыли, грязи или брызг. Также необходимо проводить дезинфекцию наружных поверхностей.

Материалы:

- безворсовая ткань
- 0,5 %-ный раствор гипохлорита натрия



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ознакомьтесь с рекомендуемыми мерами предосторожности при работе с биологически опасными материалами, приведенными в разделе *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*, стр. А-1.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте растворы, содержащие хлорид бензалкония. Не допускайте попадания влаги на порт для образца или на контакты датчика для измерительного картриджа и картриджа AutomaticQC. При очистке поверхностей не распыляйте моющий раствор или другие жидкости внутрь порта для образца или на область вокруг измерительного картриджа и картриджа AutomaticQC. Не распыляйте моющий раствор или другие жидкости на блок оптической головки. Попадание влаги может повредить контакты датчика и оптические элементы блока оптической головки СО-ох, которые находятся за измерительным картриджем. Датчики в картридже могут быть повреждены при попадании моющего раствора с порта для образца.

Для очистки и дезинфекции внешних поверхностей выполните следующие действия.

1. Увлажните ткань раствором гипохлорита натрия, чтобы она была влажной, но не мокрой.

Примечание Для дезинфекции внешних поверхностей после нанесения раствора гипохлорита натрия подождите 10 минут.

2. Протрите внешние поверхности системы влажной тканью, а затем вытрите их насухо.

Опорожнение ампуловскрывателя

В ампуловскрыватель помещается приблизительно 100 кончиков ампул.

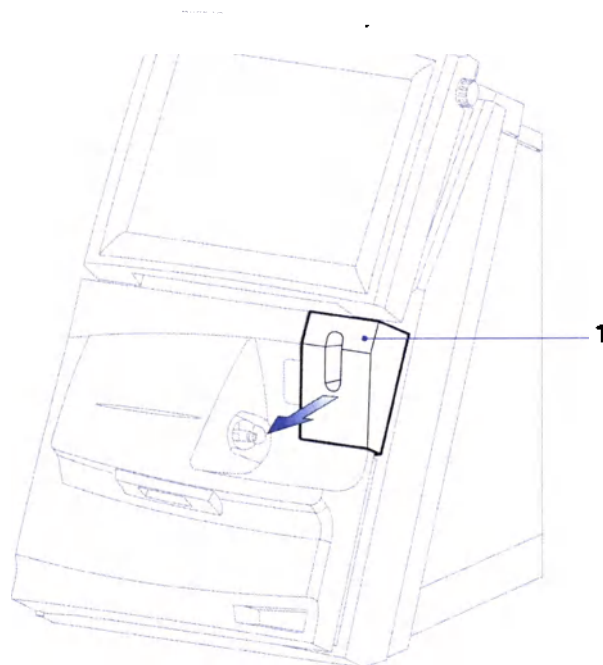
Примечание Ампуловскрыватель недоступен в системах, в которых используется картридж AutomaticQC.

Материал: утвержденный контейнер для осколков

Для опорожнения ампуловскрывателя выполните следующие действия.

1. Извлеките ампуловскрыватель из системы. См. Рис. 5-11.

Рис. 5-11: Удаление ампуловскрывателя



1 Ампуловскрыватель

2. Опорожните ампуловскрыватель и выбросьте кончики ампул в разрешенный для использования контейнер для осколков.

При необходимости можно промыть ампуловскрыватель изнутри 0,5 %-ным раствором гипохлорита натрия.

3. Установите ампуловскрыватель назад в систему.

Замена бумаги в принтере

Бумагу в принтере следует заменять, когда на краю бумаги появится красная полоса.

Материал: бумага для принтера

Для замены бумаги в принтере выполните следующие действия.

1. С помощью защелки в верхней части сенсорного экрана переместите экран вперед, чтобы открыть отсек для принтера. См. Рис. 5-12.
2. Извлеките старый рулон бумаги.
 - a. Откройте отсек для принтера.
 - b. Если в принтере осталась бумага, оторвите ее под принтером.



ВНИМАНИЕ! Не следует заталкивать оторванную бумагу назад в принтер. Это может повредить механизм принтера.

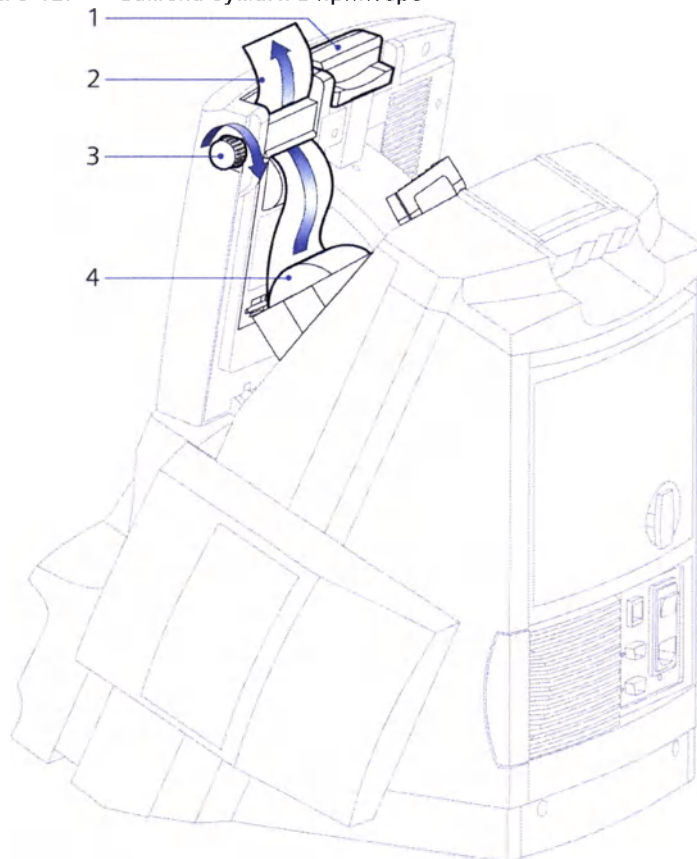
- c. Поверните ручку вала подачи бумаги по часовой стрелке, чтобы пропустить оторванную бумагу через принтер.
 - d. Извлеките старый рулон бумаги.
 - e. Не выбрасывайте вал, его можно будет использовать с новым рулоном бумаги.
3. Установите новый рулон бумаги.

Примечание При подаче бумаги убедитесь, что бумага проходит через принтер и правильно выходит из него.

 - a. Возьмите новый рулон бумаги и снимите с него обертку.
 - b. Проденьте вал через рулон бумаги и поместите бумагу в отсек для принтера. Убедитесь, что бумага обернута плотно и концы вала встали в прорези с обеих сторон отсека.
 - c. Проденьте бумагу снизу рулона через заднюю часть принтера.
 - d. Система подаст бумагу вперед автоматически, если предыдущий рулон был пуст.

- е. Поверните ручку вала подачи бумаги по часовой стрелке, чтобы пропустить 5–8 см (2–3 дюйма) бумаги через верхнюю часть принтера.

Рис. 5-12: Замена бумаги в принтере



- 1 Защелка экрана
- 2 Прорезь для бумаги принтера
- 3 Ручка вала подачи бумаги
- 4 Отделение для бумаги

Примечание При закрытии отсека для принтера убедитесь, что край бумаги для принтера выходит за верхний край принтера.

4. Закройте отсек для принтера.

Примечание В первом отчете, напечатанном после установки нового рулона бумаги, наверху не будет напечатан логотип.

5. Отрегулируйте угол просмотра сенсорного экрана.

Замена воздушного фильтра

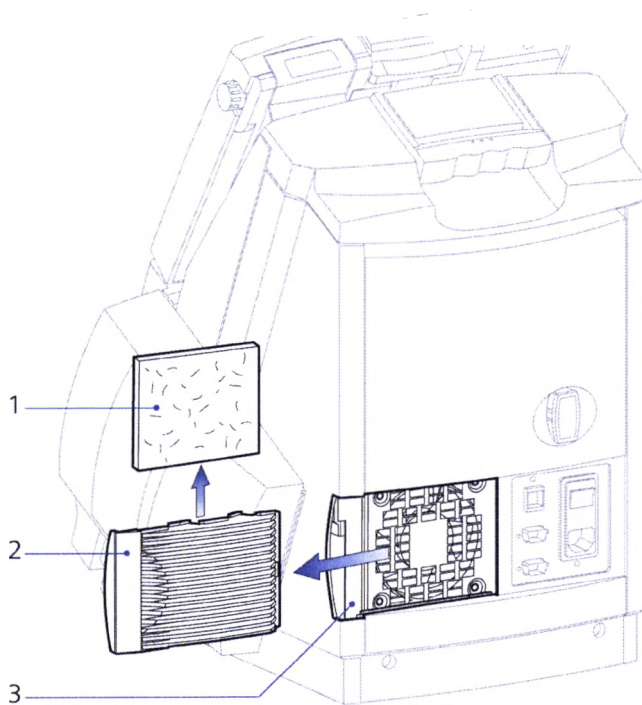
Воздушный фильтр следует периодически проверять и заменять его, если он загрязнен или запылен. В зависимости от содержания пыли и волокон в воздухе помещения, в котором установлена система, может потребоваться более частая проверка фильтра. Воздушный фильтр находится в нижней правой части задней панели системы.

Материал: воздушный фильтр

Для замены воздушного фильтра выполните следующие действия.

1. Вытащите держатель воздушного фильтра из системы. См. Рис. 5-13.
2. Извлеките фильтр из держателя.

Рис. 5-13: Удаление воздушного фильтра



- 1 Воздушный фильтр
- 2 Держатель воздушного фильтра
- 3 Расположение воздушного фильтра на задней панели системы

3. Установите новый воздушный фильтр в держатель.
4. Установите держатель воздушного фильтра в систему.

6 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Описания сообщений, которые используются для диагностики проблем: системные сообщения, сообщения с кодом «D», символы и кнопки.
- Анализ проблем, связанных с компонентами, например, проблем сканирования штрих-кода, печати и сенсорного экрана.
- Процедуры замены, которые решают часто встречающиеся проблемы, например с портом для образца, измерительным картриджем и лампой модуля СО-ох.
- Процедуры выключения системы и восстановления работы после отключения электропитания более чем на 60 минут.

Диагностика проблем

Просмотр журнала событий

Эта процедура используется для просмотра журнала событий, в котором содержатся системные сообщения с информацией о действиях системы и условиях ошибок.

Журнал событий можно просмотреть двумя способами.

- На экране **System** (Система) можно просмотреть системные сообщения о неразрешенных проблемах, содержащие информацию о текущих условиях в системе.
- Из меню **Results** (Результаты) можно просмотреть журнал текущих и предшествующих системных условий в хронологическом порядке.

Чтобы просмотреть текущие системные сообщения на экране **System** (Система), выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).

В журнале событий перечислены сообщения о текущих системных условиях, например сообщение о датчике, который не прошел калибровку.

Дополнительные сведения о каждом событии см. в разделе *Диагностические сообщения системы*, стр. 6-4.

3. Для просмотра других сообщений используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
4. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Для просмотра хронологического списка системных сообщений выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **Events Log** (Журнал событий).

Система выведет хронологический список системных сообщений. В этом списке содержатся сообщения максимум о 250 системных событиях.

Дополнительные сведения о каждом событии см. в разделе *Диагностические сообщения системы*, стр. 6-4.

4. Для просмотра других сообщений используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
5. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Отправка отчета об ошибках по электронной почте

Если в журнале системных событий зарегистрировано событие Email Not Sent (Сообщение электронной почты не отправлено), отображается один или несколько численных кодов ошибок SMTP. Эти коды ошибок содержат сведения об ошибках, которые вы можете переслать сотрудникам своего отдела ИТ или региональному представителю компании Siemens, отвечающему за обслуживание и техническую поддержку. Это поможет ускорить процесс поиска и устранения неисправностей.

Если произошло событие Email Not Sent (Сообщение электронной почты не отправлено), выберите **Events Log** (Журнал событий) на экране **Results** (Результаты), чтобы просмотреть численный код ошибки.

Сведения о выводимых численных кодах ошибок SMTP см. по адресу:

[http://www.answersthatwork.com/Download_Area/
ATW_Library/Networking/Network__3-
SMTP_Server_Status_Codes_and_SMTP_Error_Codes.pdf](http://www.answersthatwork.com/Download_Area/ATW_Library/Networking/Network__3-SMTP_Server_Status_Codes_and_SMTP_Error_Codes.pdf)

Примечание Этот веб-сайт не принадлежит компании Siemens. Компания Siemens не контролирует информационное наполнение этого сайта и не несет ответственности за любые неточности. Также компания Siemens не гарантирует доступность этого сайта.

Диагностические сообщения системы

Системные сообщения, указывающие на проблему

Системные сообщения могут отображаться следующими способами.

- Сообщения могут появляться в окне сообщений поверх экрана **Analysis** (Анализ) или экрана **System** (Система). В системе с ограниченным доступом (Restricted) некоторые сообщения могут отображаться на экране Sign-In (Вход).
- Сообщения могут отображаться в журнале событий на экране **System** (Система) или в журнале событий, доступ к которому осуществляется из меню **Results** (Результаты). Например, после замены израсходованного картриджа для промывки и отходов сообщение об этом картридже на экране **System** (Система) больше не будет отображаться, но оно останется в журнале событий, доступ к которому осуществляется из меню **Results** (Результаты).

В следующей таблице приводится список сообщений в алфавитном порядке.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
AQC Cartridge Expired (Истек срок годности картриджа AQC)	Срок годности картриджа AutomaticQC истек или картридж закончился. Замените картридж, см. раздел <i>Замена картриджа AutomaticQC</i> , стр. 5-10.
AQC Cartridge Not Valid (Недействительный картридж AQC)	Система установила, что у только что установленного картриджа AutomaticQC превышен срок, до которого его можно устанавливать (Install by), или что картридж был установлен без использования предлагаемого способа, который начинается с экрана System (Система). Система не может использовать этот картридж. Замените картридж, см. раздел <i>Замена картриджа AutomaticQC</i> , стр. 5-10.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
AQC Connector is Open (Открыт соединитель картриджа AQC)	Система определила, что соединитель на картридже AutomaticQC открыт. Переместите соединитель влево, чтобы закрыть его.
AQC Pending (Ожидание AQC)	Появляется за 15 минут до следующего запланированного анализа AutomaticQC. Вместе с сообщением отображается время, оставшееся до начала AutomaticQC. Чтобы начать анализ AutomaticQC качества раньше, нажмите кнопку Perform QC (Выполнить КК). Когда этот анализ начнется, сообщение исчезнет.
Additional Cal Required (Потребовалась дополнительная калибровка)	Датчик определил ошибку калибровки, и система повторила калибровку, чтобы попытаться исправить эту ошибку. Это сообщение также выводится в печатном отчете о калибровке.
Additional Wash Required (Потребовалась дополнительная промывка)	В проверке на оптическую прозрачность, выполняемой во время промывки после анализа образца СО-ох, было зафиксировано изменение пропускания. Система повторила промывку, чтобы попытаться исправить эту ошибку. Если после повторной промывки проверка на оптическую прозрачность снова не проходит, система выводит сообщение «D70 Optical Error: 2» (D70 Ошибка оптики: 2). См. решения для сообщения D70.
Analysis is turned off by a remote computer (Анализ выключен удаленным компьютером)	Система управления данными RAPIDComm или LIS, подключенная к системе RAPIDPoint 500, выключила функции анализа для системы RAPIDPoint 500. Остается возможность выполнять другие задачи, такие как просмотр результатов или замена картриджей, и доступ к параметрам на экране Setup (Настройка). Если необходимо анализировать образцы, обратитесь за помощью к системному администратору. Сообщение Analysis Turned Off (Анализ выключен) отображается в журнале событий.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Bubbles in the Sample. The system cannot complete analysis. Select the Continue button to begin the sequence to clear the system. Replace the sample port when prompted. (Пузырьки воздуха в образце. Система не может выполнить анализ. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать процедуру очистки системы. По запросу замените порт для образца.)	Система не может проанализировать текущий образец пациента или контроля качества, так как обнаружила пузырьки в образце. Это может произойти, если в образце были пузырьки, когда его вводили в порт для образца, или если порт засорен. Сообщение Bubbles in Sample (Пузырьки воздуха в образце) отображается в журнале событий. Эту проблему также может вызвать ввод в порт для образца конца капилляра с неровными краями. Острые края капилляра могут повредить порт для образца, и это скажется на процессе отбора образца. 1. Выберите Продолжить, чтобы удалить сообщение, затем замените порт для образца по запросу. См. раздел <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Чтобы избежать образования пузырьков в образцах пациентов, следует использовать методики сбора, хранения, обработки и смешивания, описанные в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. Для образцов контроля качества следует использовать методики хранения и обработки, рекомендованные производителем. 4. Проанализируйте образец снова, перед вводом в порт для образца убедитесь, что образец не содержит пузырьков. Проверка на отсутствие пузырьков особенно важна, если образцы вводятся из капилляра. При анализе образца капиллярной крови убедитесь, что в порт для образца вводится оплавленный (гладкий) конец капиллярной трубки. 5. При вводе образца средство для ввода образца следует вводить в порт, как показано на рисунке.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Cal Overdue (Калибровка просрочена)	Пропущен самый поздний срок калибровки. Система должна выполнить калибровку, прежде чем можно будет анализировать образцы.
Cal Not Done (Калибровка не выполнена)	Системе не удалось выполнить калибровку до срока следующей запланированной калибровки. Это может произойти, если система оставлена в состоянии, в котором она не может выполнять калибровку. Система не может выполнять калибровку, когда истек срок годности картриджа для промывки и отходов, во время диагностических тестов и во время процедуры удаления засоров. В этом случае будет отображаться экран Wait (Ожидание), пока система будет выполнять расширенную калибровку.
Cal Pending (Ожидание калибровки)	Появляется за 2 минуты до следующей запланированной калибровки. Вместе с сообщением отображается время, оставшееся до начала калибровки.
COox Chamber Temp Error (Ошибка температуры камеры COox)	Система определила, что температура в камере образца CO-ox находится за пределами допустимого диапазона для измерений. Это сообщение может выводиться, когда прогревается новый измерительный картридж, когда система прогревается после пребывания в выключенном состоянии и когда дверца открыта слишком долго. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Подождите, пока система не удалит сообщение с экрана System (Система), прежде чем приступить к анализу образцов. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
COox Sample Temp Out of Range (Температура образца COox за пределами диапазона)	Система определила, что температура образца в конце анализа образца находится за пределами допустимого диапазона для измерений. Это сообщение обычно появляется, если анализ образца выполняется раньше, чем камера образца CO-ox достигнет обычной рабочей температуры. Система не сообщает результаты для такого образца. Выполните анализ образца еще раз. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D2 Excessive Drift: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac (D2 Избыточный дрейф: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac)	Система выключила параметр, указанный в сообщении, так как показания датчика вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните калибровку по 2 точкам. 2. Если параметр не проходит калибровку, подождите, пока последующие калибровки не сделают этот параметр снова доступным. 3. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 4. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D2 Excessive Drift: tHb (D2 Избыточный дрейф: tHb)	Система выключила параметр tHb, так как результаты для модуля CO-ox вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните полную калибровку. 2. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D3 Slope Error: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac (D3 Ошибка углового коэффициента: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac)	Система выключила параметр, указанный в сообщении, так как показания датчика вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните калибровку по 2 точкам. 2. Если параметр не проходит калибровку, подождите, пока последующие калибровки не сделают этот параметр снова доступным. 3. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 4. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D3 Slope Error: tHb (D3 Ошибка углового коэффициента: tHb)	Система выключила параметр tHb, так как результаты для модуля CO-ox вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните полную калибровку. 2. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D4 Offset Error: pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ (D4 Ошибка смещения: pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻)	Система выключила параметр, указанный в сообщении, так как показания датчика вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните калибровку по 1 точке. 2. Если параметр не проходит калибровку, подождите, пока последующие калибровки не сделают этот параметр снова доступным. 3. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 4. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D4 Offset Error: Glu, Lac, pO ₂ (D4 Ошибка смещения: Glu, Lac, pO ₂)	Система выключила параметр, указанный в сообщении, так как показания датчика вышли за пределы для калибровки. 1. Выполните калибровку по 2 точкам. 2. Если параметр не проходит калибровку, подождите, пока последующие калибровки не сделают этот параметр снова доступным. 3. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 4. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D21 Processing Error (D21 Ошибка обработки)	Произошла системная ошибка. 1. По запросу завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D23 Reagent Error: 1-8 or 10-13 (D23 Ошибка реагента: 1-8 или 10-13)	Система установила, что расход одного или нескольких реагентов недостаточен или неправилен. Система автоматически выполняет промывку или калибровку, чтобы попытаться устранить эту ошибку. Если проблему устранить не удастся, система предложит заменить картридж для промывки и отходов или заменить оба картриджа. 1. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в сообщении. Если необходимо заменить только картридж для промывки и отходов, см. раздел <i>Замена картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-2. Если необходимо заменить оба картриджа, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D23 Reagent Error: 9 (D23 Ошибка реагента: 9)	Система установила, что расход реагента недостаточен или неправилен. Система автоматически выполняет промывку или калибровку, чтобы попытаться устранить эту ошибку. Если проблему устранить не удастся, система предложит заменить порт для образца. Если проблему устранить не удастся, система предложит заменить картриджи. 1. Если будет выведено предложение, замените порт для образца, как описано в разделе <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D24 AQC Material Error (D24 Ошибка материала AQC)	Система установила, что расход одного или нескольких материалов для контроля качества недостаточен или неправилен. Система автоматически повторяет анализ образца контроля качества. Если проблему устранить не удастся, система предложит заменить картридж AutomaticQC. 1. Если будет выведено предложение, замените картридж, как описано в сообщении. См. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D33 Valve Error: 1 (D33 Ошибка клапана: 1)	Система установила наличие проблемы с клапаном в измерительном картридже. 1. По запросу завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D33 Valve Error: 2 (D33 Ошибка клапана: 2)	Система установила наличие проблемы с клапаном в картридже AutomaticQC или при замене картриджа, или во время анализа образца. Если проблема обнаружена при попытке замены картриджа AutomaticQC: 1. убедитесь, что соединитель полностью открыт, а затем выберите Replace (Заменить), чтобы попытаться извлечь картридж; 2. если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки. Если проблема обнаружена во время анализа AutomaticQC: 1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему; 2. если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.
D35 Electronics Error: 1-13 (D35 Ошибка электроники: 1-13)	Произошла ошибка в электронных компонентах. 1. По запросу завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D35 Electronics Error: 14 (D35 Ошибка электроники: 14)	Система определила проблему с дверцей. 1. Убедитесь, что ничего не мешает открытию дверцы. 2. По запросу завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.
D38 Temp Error: 1 (D38 Ошибка температуры: 1)	Произошла ошибка в системе контроля температуры из-за проблемы с вентилятором. 1. Убедитесь, что вентилятор работает и никакие предметы не перекрывают поток воздуха. 2. Проверьте воздушный фильтр и замените его при необходимости. См. раздел <i>Замена воздушного фильтра</i>, стр. 5-24. 3. Завершите работу системы, а затем включите ее, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76. 4. Если будет предложено обратиться в службу технической поддержки, запишите текст сообщения, включая спецификатор, и обратитесь за помощью.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D38 Temp Error: 2-13 (D38 Ошибка температуры: 2-13)	Произошла ошибка в системе контроля температуры. Эта ошибка возможна, если произошел сбой в системе контроля температуры. Также эта ошибка появляется, если система эксплуатируется при температуре окружающей среды, превышающей рабочую температуру. 1. Подождите, пока система не попытается устранить проблему. 2. Работайте с системой при температуре окружающей среды от 15° до 30 °С. 3. Если будет предложено, завершите работу системы, а затем снова включите ее, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76. 4. Если будет предложено обратиться в службу технической поддержки, запишите текст сообщения, включая спецификатор, и обратитесь за помощью.
D39 Obstruction (D39 Засор)	Система определила наличие засора или не обнаружила образец и предлагает вам заменить порт для образца. Если системе не удастся устранить засор, она предложит вам заменить картриджи. 1. Если будет выведено предложение, замените порт для образца, как описано в разделе <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D40 Wash Not Detected (D40 Картридж промывки не обнаружен)	Система не обнаружила жидкостные компоненты вновь установленного картриджа для промывки и отходов. Она предлагает заменить картридж для промывки и отходов или оба картриджа. 1. Когда будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в сообщении. Если необходимо заменить только картридж для промывки и отходов, см. раздел <i>Замена картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-2. Если необходимо заменить оба картриджа, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D41 No AQC Material Detected (D41 Отсутствует материал AQC)	Система не обнаружила жидкостные компоненты вновь установленного картриджа AutomaticQC. Она предлагает заменить картридж AutomaticQC. Примечание Прежде чем заменять картридж AutomaticQC, убедитесь, что клапан на задней стенке картриджа правильно выровнен. См. раздел <i>Повторная установка картриджа AutomaticQC</i>, стр. 5-16. 1. Когда будет выведено предложение, замените картридж, как описано в сообщении. См. раздел <i>Замена картриджа AutomaticQC</i>, стр. 5-10. 2. Если будет выведено предложение заменить измерительный картридж, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение о замене картриджа AutomaticQC появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D60 Communications Error (D60 Ошибка связи)	Система обнаружила ошибку передачи данных при попытке установить связь с системой управления данными RAPIDComm или с LIS. Когда выводится это сообщение, одновременно появляется значок на экране Analysis (Анализ) и на экране Results (Результаты), указывающий на ошибку связи. Дополнительные сведения см. в разделе <i>Проблемы с подключением</i>, стр. 6-64. 1. Убедитесь, что соединяющий системы кабель надежно подключен к каждой из систем. 2. Убедитесь, что система управления данными RAPIDComm или LIS правильно настроены для обмена данными с системой RAPIDPoint 500. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D70 Optics Error: 2 (D70 Ошибка оптики: 2)	Система определила ошибку в оптических компонентах модуля CO-ox. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Выполните калибровку по 1 точке. 2. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, чтобы сделать этот параметр доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D70 Optics Error: 3, 4, 7, 11 (D70 Ошибка оптики: 3, 4, 7, 11)	Система определила ошибку в оптических компонентах модуля СО-ох. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Выполните калибровку по 1 точке. 2. Если параметр не прошел калибровку, завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 3. Если параметр все равно не проходит калибровку, обратитесь в службу технической поддержки.
D70 Optics Error: 9, 12 (D70 Ошибка оптики: 9, 12)	Система определила ошибку в оптических компонентах модуля СО-ох. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D73 COox Chamber Position Error (D73 Ошибка положения камеры COox)	Система определила, что камеру образца CO-ox невозможно открыть или она не закрыта надлежащим образом. Результаты для анализируемого в данный момент образца могут быть доступны, если ошибка произошла во время промывки после анализа образца. 1. По запросу завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, замените картриджи. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
D75 Lamp Failure (D75 Неисправность лампы)	Система определила, что галогенная лампа модуля CO-ox неисправна, возможно, она перегорела. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, замените лампу, как описано в разделе <i>Замена лампы модуля CO-ox</i>, стр. 6-73.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
D76 COox Electronics Error: (D76 Ошибка электроники COox:)	Произошла ошибка в электронных компонентах модуля CO-ox. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст, включая спецификатор, и обратитесь в службу технической поддержки.
D77 COox Temperature Error (D77 Ошибка температуры COox)	Произошла ошибка в компонентах контроля температуры модуля CO-ox. Также эта ошибка появляется, если неисправен компонент блока контроля температуры или система эксплуатируется при температуре окружающей среды, превышающей рабочую температуру. Примечание Система может измерять образцы и сообщать результаты по параметрам, которые остаются доступными. 1. Подождите, пока система не попытается устранить проблему. 2. Работайте с системой при температуре окружающей среды от 15° до 30 °C. 3. Если ошибка остается, замените картриджи, чтобы сделать параметр tHb доступным для анализа. Если необходимо заменить картриджи, см. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 4. Если будет предложено обратиться в службу технической поддержки, запишите текст сообщения, включая спецификатор, и обратитесь за помощью.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Disconnect Remote User (Отключить удаленного пользователя)	Это сообщение выводится только в системах, в которых используется программное обеспечение управления данными RAPIDComm. Чтобы это сообщение отображалось в строке заголовка, должна быть включена функция Remote Viewing (Удаленный просмотр). Когда сообщение Disconnect Remote User (Отключить удаленного пользователя) отображается в строке заголовка, удаленный пользователь подключен и может просматривать результаты и управлять системой. Сообщение Disconnect Remote User (Отключить удаленного пользователя) также выполняет роль кнопки. Нажмите Disconnect Remote User (Отключить удаленного пользователя), чтобы отключить удаленный просмотр и контроль локальной системы. Если нажать эту кнопку, она будет заменена кнопкой Enable Remote Viewer (Включить удаленный просмотр).
Door Error (Ошибка дверцы)	Система определила, что дверца не закрыта. Плотно закройте дверцу. Включая систему, каждый раз проверяйте, закрыта ли дверца.
Email Not Sent (Сообщение электронной почты не отправлено)	Если в системе зарегистрировано событие Email Not Sent (Сообщение электронной почты не отправлено), отображается один или несколько численных кодов ошибок SMTP. Сведения, зашифрованные этими кодами ошибок, вы можете переслать сотрудникам своего отдела ИТ или местному представителю компании Siemens, отвечающему за техническую поддержку, чтобы ускорить процесс устранения неисправностей.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Enable Remote Viewer (Включить удаленный просмотр)	Это сообщение выводится только в системах, в которых используется программное обеспечение управления данными RAPIDComm. Чтобы это сообщение отображалось в строке заголовка, должна быть включена функция Remote Viewing (Удаленный просмотр). Когда сообщение Enable Remote Viewer (Включить удаленный просмотр) отображается в строке заголовка, удаленный пользователь отключен и не может просматривать результаты и управлять системой. Сообщение Enable Remote Viewer (Включить удаленный просмотр) также выполняет роль кнопки. Нажмите Enable Remote Viewer (Включить удаленный просмотр), чтобы включить удаленный просмотр и контроль локальной системы. Если нажать эту кнопку, она будет заменена кнопкой Disconnect Remote User (Отключить удаленного пользователя).

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Excessive Bubbles in COox Sample. (Чрезмерное количество пузырьков в образце COox.)	Система не может проанализировать образец пациента или контроля качества для определения результатов CO-ox, так как обнаружила пузырьки в камере образца. Это может произойти, если в образце были пузырьки, когда его вводили в порт для образца, или порт засорен. Это сообщение отображается в журнале событий. Эту проблему также может вызвать ввод в порт для образца конца капилляра с неровными краями. Острые края капилляра могут повредить порт для образца, и это скажется на процессе отбора образца. 1. Чтобы избежать образования пузырьков в образцах пациентов, следует использовать методики сбора, хранения, обработки и смешивания, описанные в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. Для образцов контроля качества следует использовать методики хранения и обработки, рекомендованные производителем. 2. Проанализируйте образец снова, перед вводом в порт для образца убедитесь, что образец не содержит пузырьков. Проверка на отсутствие пузырьков особенно важна, если образцы вводятся из капилляра. Проанализируйте новый образец пациента, перед вводом в порт для образца убедитесь, что образец не содержит пузырьков. При анализе образца капиллярной крови убедитесь, что в порт для образца вводится оплавленный (гладкий) конец капиллярной трубки. 3. При вводе образца средство для ввода образца следует вводить в порт, как показано на рисунке.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Incorrect M Cartridge (Неправильный измерительный картридж)	Система определила, что только что установленный измерительный картридж несовместим с системой. Это может произойти, если в систему установлен неправильный картридж. Другая возможная причина — в системе установлена старая версия программного обеспечения, в которой этот картридж не поддерживается. 1. Если установлен неправильный картридж, замените его на правильный. 2. Если картридж не соответствует программному обеспечению, используйте другой картридж или установите программное обеспечение нужной версии. Затем замените измерительный картридж на новый.
Installation error. Unable to complete the installation. Try again. (Ошибка установки. Невозможно завершить установку. Повторите попытку.)	Установка в системе нового программного обеспечения с сетевого носителя завершилась ошибкой. 1. Убедитесь, что в настройках введено правильное имя или IP-адрес для системы, которая содержит новое программное обеспечение. 2. Убедитесь, что новое программное обеспечение доступно в системе-источнике. 3. Убедитесь, что система RAPIDComm или система-источник правильно настроены для обмена данными с системой RAPIDPoint 500. 4. Убедитесь, что система RAPIDPoint 500 настроена для обмена данными с системой RAPIDComm или системой-источником. 5. Убедитесь, что все кабели подключены правильно. 6. Запустите установку программного обеспечения еще раз.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Insufficient Sample Volume. The system cannot complete analysis. Select the Continue button to begin the sequence to clear the system. Replace the sample port when prompted. (Недостаточный объем образца. Система не может провести анализ. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать процедуру очистки системы. Когда будет выведен запрос, замените порт для образца.)	Система не может сообщить результаты для образца пациента или образца контроля качества, поскольку количество образца недостаточно для проведения анализа. Это может произойти, если средство для ввода образца содержит недостаточное количество образца или если что-то препятствует всасыванию образца в систему для анализа. Сообщение Insufficient Sample Volume (Недостаточный объем образца) отображается в журнале событий. 1. Выберите Продолжить, чтобы удалить сообщение, затем замените порт для образца по запросу. См. раздел <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Убедитесь, что средство для ввода образца содержит достаточное количество образца. Чтобы определить минимальный объем образца для используемого вами средства ввода образца, см. раздел <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6.
M Cartridge Expired (Истек срок годности измерительного картриджа)	Срок хранения или срок годности измерительного картриджа истек или картридж закончился. Сведения о замене обоих картриджей см. в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4.
M Cartridge Not Valid (Недействительный измерительный картридж)	Система определила, что у установленного измерительного картриджа истек срок годности, что установлен использованный картридж или что измерительный картридж был установлен без использования предлагаемого способа, который начинается с экрана System (Система). Система не может использовать этот картридж. Сведения о замене обоих картриджей см. в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
No AQC Cartridge (Нет картриджа AQC)	Система определила, что не установлен картридж AutomaticQC. Установите картридж, см. раздел <i>Замена картриджа AutomaticQC</i>, стр. 5-10. Если картридж AutomaticQC был только что установлен, возможно, он установлен неправильно или имеется проблема в системе. Обратитесь в службу технической поддержки. Примечание Если необходимо анализировать образцы пациентов, извлеките картридж AutomaticQC и выключите функцию AutomaticQC в настройке. Корректирующие действия см. в разделе <i>Замена картриджа AutomaticQC</i>, стр. 6-69.
No M Cartridge (Нет измерительного картриджа)	Система определила, что не установлен измерительный картридж. Сведения об установке обоих картриджей см. в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. Если измерительный картридж был только что установлен, возможно, он установлен неправильно, или имеется проблема в системе. Обратитесь в службу технической поддержки.
No Paper in Printer (Нет бумаги в принтере)	В принтере закончилась бумага. 1. Установите новый рулон бумаги, как описано в разделе <i>Замена бумаги в принтере</i>, стр. 5-22. 2. Если необходимо, войдите в меню Results (Результаты), чтобы найти и распечатать результаты анализа образца или данные калибровки, которые не были напечатаны из-за отсутствия бумаги в принтере.
No W Cartridge (Нет картриджа для промывки и отходов)	Система определила, что не установлен картридж для промывки и отходов. Установите новый картридж, см. раздел <i>Замена картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-2.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Out of Reporting Range: (За пределами диапазона:)	Приведенный в этом сообщении параметр выше или ниже границ допустимого диапазона измерения. Рядом с названием параметра на экране результатов и в отчете появится соответствующий символ, -----↑ или -----↓. Чтобы установить причины выхода результатов за пределы диапазона и определить корректирующие действия, см. раздел <i>Проблемы, на которые указывают символы результатов на экране и в отчетах</i>, стр. 6-50.
QC Lot Not Defined (Не определена партия КК)	В настоящий момент запланирован анализ контрольного материала Required QC (Обязательный КК), но для запланированных измерений не введены сведения о партии. Определите новую партию контрольных материалов, как описано в разделе <i>Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC</i>, стр. 4-30, а затем выполните запланированные анализы.
QC Material Expired (Истек срок годности материала контроля качества)	В настоящий момент запланирован анализ контрольного материала Required QC (Обязательный КК), но срок годности партии для запланированных измерений истек. Определите новую партию контрольных материалов, как описано в разделе <i>Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC</i>, стр. 4-30, а затем выполните запланированные анализы.
Question Result: (Спорный результат:)	Система определила нетипичный ответ при измерении параметра, указанного в сообщении. Система не сообщает результаты для указанного параметра. Выполните анализ образца еще раз, чтобы подтвердить результат.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Required QC Due (Запланирован Required QC (Обязательный КК))	Появляется, когда запланирован следующий анализ обязательного контроля качества. Вместе с этим сообщением отображается период времени, в течение которого необходимо выполнить анализ контроля качества. Чтобы начать запланированный анализ контроля качества, нажмите кнопку QC (КК). По окончании анализа КК сообщение исчезнет.
Sensors Unavailable For QC (Датчики недоступны для КК)	В настоящий момент запланированы анализы контрольного материала для Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC, но все параметры, запланированные для следующего уровня анализа в рамках контроля качества, недоступны (например, из-за того, что они не прошли калибровку). Установите причину недоступности параметров и устраните ее. Дополнительные сведения см. в разделе <i>Замена измерительного картриджа</i>, стр. 6-67.
SulfHb > 1,5 %	Система определила, что в образце обнаружен сульфгемоглобин с приблизительной концентрацией, превышающей 1,5 %.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
System Error. Please wait. The system is trying to recover from the error. (Системная ошибка. Подождите. Система пытается возобновить работу.)	Система определила условие, которое препятствует штатной работе. Система пытается устранить проблему. Можно нажать кнопку Продолжить, чтобы удалить это сообщение. Однако система останется на экране System (Система) и будет выводить это сообщение каждые 5 минут, пока она пытается устранить проблему. Если системе не удастся решить проблему, будет выведено сообщение с предложением обратиться в службу технической поддержки. 1. Работайте с системой при температуре окружающей среды от 15° до 30 °С. 2. Если будет предложено обратиться в службу технической поддержки, запишите текст сообщения и обратитесь за помощью.
System Error. Turn the power switch off. Wait 10 seconds then turn the switch on. (Системная ошибка. Выключите питание системы. Подождите 10 секунд, затем включите питание.)	Ошибка электронного компонента или ошибка обработки. 1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему; 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
System requires operator attention. (Требуется внимание оператора.)	Это сообщение появляется на экране Sign-In (Вход), если выполняется одно из следующих условий. - В настоящий момент запланирован анализ Required QC (Обязательный КК). - Картриджи закончились или у них истекает срок годности. - Один или несколько параметров отключены, так как они не прошли анализы контроля качества Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC, не выполнен в запланированный срок Required QC (Обязательный КК) или параметры не прошли калибровку. - Введите свой пароль и нажмите кнопку Продолжить. - Просмотрите информацию на экране Analysis (Анализ), чтобы определить необходимое действие и затем выполните это действие. Дополнительные сведения об экране состояния и символах, которые отображаются на этом экране и в строке заголовка, см. в примечании <i>Карту меню с расположением меню, подменю и сенсорных клавиш системы RAPIDPoint 500</i> см. в разделе <i>Приложение G, Карта меню системы RAPIDPoint 500.</i>, стр. 1-51.
Temp Not Ready (Температура не достигнута)	Система определила, что температура в модуле датчиков находится за пределами допустимого диапазона для измерений. Это сообщение может выводиться, когда прогревается новый измерительный картридж, когда система прогревается после пребывания в выключенном состоянии и когда дверца открыта слишком долго. - Подождите, пока система не удалит сообщение с экрана System (Система), прежде чем приступать к анализу образцов. - Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Temp Out of Range (Темп. за пределами диапазона)	Система определила, что температура образца в конце анализа образца находится за пределами допустимого диапазона для измерений. Это сообщение обычно появляется, если анализ образца выполняется раньше, чем измерительный картридж достигнет обычной рабочей температуры. Система не сообщает результаты для такого образца. Выполните анализ образца еще раз. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.
Temp Warning (Температура - нагрев)	Система определила, что температура в модуле датчиков находится за пределами диапазона $37^{\circ} \pm 0,20^{\circ}\text{C}$. Это сообщение может выводиться, когда прогревается новый измерительный картридж, когда система прогревается после пребывания в выключенном состоянии и когда дверца открыта слишком долго. Когда отображается это сообщение, образцы можно анализировать, если это необходимо. 1. Если возможно, прежде чем приступить к анализу образцов, подождите, пока система не удалит сообщение с экрана System (Система), что будет указанием, что температура находится в пределах данного диапазона. 2. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
The language cannot be selected because the current version is not installed. Install the latest language version to select the language. (Невозможно выбрать язык, поскольку текущая версия не установлена. Установите последнюю языковую версию, чтобы выбрать язык.)	Текущая версия программного обеспечения для языка, выбранного на экране Setup (Настройка), не установлена в системе. 1. Найдите программное обеспечение, содержащее последнюю версию языка, который вы хотите выбрать. Эта версия должна совпадать с установленной в системе версией английского языка. 2. Установите последнюю версию программного обеспечения для требуемого языка. См. раздел <i>Установка нового программного обеспечения</i>, стр. 7-10. 3. Снова выберите язык на экране Setup (Настройка).

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
The system detected an obstruction and cannot complete analysis. Select the Continue button to begin the sequence to clear the obstruction. Replace the sample port when prompted. (Система обнаружила засор и не может выполнить анализ. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать процедуру очистки. Когда будет выведен запрос, замените порт для образца.)	Система не может проанализировать текущий образец пациента или контроля качества, так как обнаружила засор. Засорение может произойти, если образец содержит сгустки фибрина. Это событие вызывает сообщение «D39 Obstruction» (D39 Засор), которое отображается в журнале событий. 1. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы удалить сообщение, затем замените порт для образца по запросу. См. раздел <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Чтобы избежать образования сгустков в образцах пациентов, следует использовать методики сбора, хранения, обработки и смешивания, описанные в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. Для образцов контроля качества следует использовать методики хранения и обработки, рекомендованные производителем.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
The system did not detect a sample. Remove the sample device if present and select the Continue button. Replace the sample port when prompted. (Система не может обнаружить образец. Извлеките средство для ввода образца, если оно есть, и нажмите кнопку Продолжить. Замените порт для образца по запросу.)	Система не может сообщить результаты для образца пациента или контроля качества, поскольку она не зарегистрировала движение образца через систему. Это может произойти, если средство для ввода образца не вставить в порт для образца, если засор перекрыл путь движения образца или если этикетка на шприце стала причиной его выпадения. Это событие вызывает сообщение «D39 Obstruction» (D39 Засор), которое отображается в журнале событий. 1. По запросу замените порт для образца. См. раздел <i>Замена порта для образца</i>, стр. 6-65. 2. Если будет выведено предложение, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Чтобы избежать образования сгустков в образцах пациентов, следует использовать методики сбора, хранения, обработки и смешивания, описанные в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. 4. Убедитесь, что этикетки, наклеенные на шприц, не мешают ему входить в систему и не приводят к его выпадению. При необходимости наклейте этикетку по направлению к задней части цилиндра шприца рядом с поршнем.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
This password is about to expire. Renew the password before access to the system is denied. (Приближается окончание срока действия этого пароля. Обновите пароль, прежде чем доступ в систему будет закрыт.)	Это сообщение может выводиться в системах, подключенных к системе RAPIDComm. Оно напоминает, что осталось 14 дней до даты окончания вашей сертификации, после чего вы не сможете войти в систему. Для обновления пароля обратитесь к пользователю с правами администратора системы.
This password is expired. Renew the password to access the system. (Срок действия этого пароля истек. Обновите пароль для доступа в систему.)	Это сообщение может выводиться в системах, подключенных к системе RAPIDComm. Оно указывает, что дата вашей сертификации прошла и доступ к системе закрыт. Для обновления пароля обратитесь к системному администратору.
Unrecoverable System Error. Call your service representative for assistance. (Неустраняемая системная ошибка. Обратитесь в службу технической поддержки за помощью.)	Система определила проблему, которая не может быть устранена. Обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Возможная причина и корректирующее действие
Unsuccessful Connection. Review the setup values. Ensure that the cables are connected and that the network is operating. (Подключение не выполнено. Проверьте настройки. Убедитесь, что кабели подключены и сеть работает.)	При нажатии кнопки Продолжить на экране Setup (Настройка) LIS система пыталась подключиться к системе управления данными RAPIDComm или LIS, но подключение не удалось. 1. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы вернуться к экрану Setup (Настройка) LIS. 2. Проверьте правильность настроек подключения, а затем нажмите кнопку Продолжить. Дополнительные сведения о настройках подключения см. в разделе <i>Подключение к информационной системе клиники или лаборатории</i>, стр. 8-65. 3. Если подключение снова не удалось выполнить, убедитесь, что система RAPIDComm или LIS могут принимать сообщения из системы RAPIDPoint 500. 4. Убедитесь, что система управления данными RAPIDComm или LIS правильно настроены для обмена данными с системой RAPIDPoint 500. 5. Убедитесь, что кабель не поврежден и что для соединения систем используется правильный кабель. 6. Если необходимо, нажмите кнопку None (Нет) на экране Communications (Подключения), чтобы выключить подключение, пока проблема не будет устранена.
W Cartridge Expired (Истек срок годности картриджа для промывки)	Срок годности картриджа для промывки и отходов истек или картридж закончился. Замените картридж для промывки и отходов, см. раздел <i>Замена картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-2.

Проблемы, на которые указывает недоступность кнопок типа образца и параметров

Недоступность кнопок указывает на возможные проблемы с системой. В следующей таблице описаны возможные причины и корректирующие действия, которые определяются недоступными кнопками.



Недоступны кнопки, которые используются для выбора типа образца пациента.

Кнопка шприца QC также недоступна.

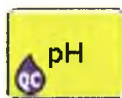


Возможная причина	Корректирующее действие
Был заменен измерительный картридж, но еще не проанализированы контрольные образцы, запланированные для вновь установленного картриджа.	Проанализируйте образцы <i>Required QC</i> (Обязательный КК), как описано в разделе <i>Анализ образцов Required QC</i> , стр. 4-13.



Недоступна кнопка **Perform QC** (Выполнить КК) на экране **Analysis** (Анализ).

Возможная причина	Корректирующее действие
Истек срок годности партии для контрольного анализа, запланированного в данный момент, или для контрольного анализа не введены данные партии.	1. Определите новую партию для контрольного анализа, как описано в разделе <i>Определение новых партий контрольных материалов для анализа Required QC</i>, стр. 4-30. 2. Проанализируйте запланированные контрольные образцы, как описано в разделе <i>Анализ образцов Required QC</i>, стр. 4-13.



Параметр отображается желтым цветом с буквами QC в левом нижнем углу.

Возможная причина	Способ устранения
Смещение нулевой точки датчика после последней автоматической калибровки.	Для pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- и Glu выполните калибровку по 2 точкам. Для Lac, tHb и nBili выполните полную калибровку.
Параметр не прошел анализ Required QC (Обязательный КК) из-за ошибок во время хранения или обработки контрольного образца.	1. Соблюдайте требования к хранению и обращению, содержащиеся на вкладыше к контрольному образцу. 2. Проанализируйте образцы контроля качества, как описано в разделе <i>Анализ образцов Unscheduled QC</i> , стр. 4-16. Если результаты окажутся в пределах допустимого диапазона, включите параметр, как описано в разделе <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i> , стр. 4-28.

	Возможная причина	Корректирующее действие
Параметр отображается желтым цветом с буквами QC в левом нижнем углу.	Параметры не прошли AutomaticQC из-за неправильной работы измерительного картриджа или картриджа AutomaticQC.	Выполните следующие действия, пока система будет готова к работе. 1. Выполните калибровку по 2 точкам. Если калибровка по 2 точкам недоступна, подождите, пока система не выполнит автоматическую калибровку. 2. Если параметр не прошел калибровку по 2 точкам, то проблема связана с измерительным картриджем. Замените измерительный картридж. См. раздел <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если параметр прошел калибровку по 2 точкам, выполните другой анализ AutomaticQC для уровня, не прошедшего проверку. См. раздел <i>Анализ образцов AutomaticQC</i>, стр. 4-11. Успешный анализ AutomaticQC означает, что система готова к работе.

Параметр
отображается
желтым
цветом с
буквами QC
в левом
нижнем углу.

Корректирующее действие

4. Если параметр не проходит проверку AutomaticQC на шаге 3, проанализируйте образец контроля качества с уровнем концентрации, не прошедшим проверку, используя материал контроля качества из ампулы. См. раздел *Анализ образцов Unscheduled QC*, стр. 4-16.
 5. Если результат анализа КК материала из ампулы на шаге 4 окажется неудовлетворительным, то проблема связана с измерительным картриджем. Замените измерительный картридж. См. раздел *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.
 6. Если результат анализа КК материала из ампулы на шаге 4 будет удовлетворительным, то проблема связана с картриджем AutomaticQC.
 - a. Замените картридж AutomaticQC. См. раздел *Замена картриджа AutomaticQC*, стр. 5-10.
 - b. Выполните другой анализ автоматического контроля качества для уровня, не прошедшего проверку.
Если анализ AutomaticQC все равно не проходит проверку, обратитесь в службу технической поддержки.
-

	Возможная причина	Корректирующее действие
Параметр отображается желтым цветом с буквами QC в левом нижнем углу.	Параметр не прошел анализа контроля качества Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC, поскольку диапазон заданных значений для одного или нескольких параметров слишком узкий.	1. Проверьте диапазоны заданных значений, введенные для контрольных анализов. 2. Если вы укажете диапазоны заданных значений, которые будут уже, чем установленные для контрольных образцов, параметры могут чаще не проходить анализы контроля качества Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC. Если необходимо скорректировать диапазоны заданных значений, см. раздел <i>Просмотр и изменение целевых диапазонов контроля качества</i>, стр. 4-31.

3. Для Required QC (Обязательный КК) проанализируйте образцы, как описано в разделе *Анализ образцов Required QC*, стр. 4-13. Если результаты окажутся в пределах допустимого диапазона, включите параметр, как описано в разделе *Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества*, стр. 4-28.
 4. Для AutomaticQC проанализируйте образцы, как описано в разделе *Анализ образцов AutomaticQC*, стр. 4-11. Если результаты окажутся в пределах допустимого диапазона, система выключает параметр.
 5. Если параметр все равно не будет проходить анализ контроля качества, замените картриджи, как описано в разделе *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.
-



Параметр отображается сиреневым цветом с буквами QC в левом нижнем углу.

Возможная причина	Корректирующее действие
Анализ Required QC (Обязательный КК) не был выполнен по графику.	1. Проанализируйте все запланированные на данный момент контрольные образцы, как описано в разделе <i>Анализ образцов Required QC</i>, стр. 4-13. 2. Если у запланированных к анализу контрольных образцов отсутствуют необходимые параметры, выполните анализы контроля качества для этих параметров, как описано в разделе <i>Анализ образцов Unscheduled QC</i>, стр. 4-16. Если результаты окажутся в пределах допустимого диапазона, включите параметр, как описано в разделе <i>Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества</i>, стр. 4-28.

Параметр перечеркнут одной линией.



Возможная причина**Корректирующее действие**

Параметр не прошел калибровку.

1. Просмотрите журнал событий, чтобы определить событие, вызвавшее сбой параметра, и выполните действия по разрешению для этого события.
2. Последующие калибровки могут снова сделать этот параметр доступным. Если параметр все равно не проходит калибровку, замените картриджи, как описано в разделе *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.

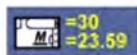
Параметр был выключен на экране Setup (Настройка) и затем снова включен.

Выполните калибровку по 2 точкам, чтобы сделать этот параметр снова доступным.

Параметр перечеркнут двумя перекрещивающимися линиями.



Возможная причина	Корректирующее действие
Параметр не прошел калибровку и едва ли станет доступным после следующих калибровок.	Если не прошедший калибровку параметр необходим для анализа образца, замените картриджи, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i> , стр. 5-4.
Произошла ошибка, возможно вызванная завершившимися ошибкой калибровками, и tHb вряд ли станет доступным после следующих калибровок. Однако эта проблема может иметь и другую причину, которую можно устранить дополнительными действиями.	Просмотрите журнал событий, чтобы определить событие, вызвавшее сбой параметра, и выполните действия по разрешению для этого события.



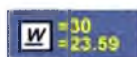
В строке заголовка отображается символ **Измерительный картридж**.

Возможная причина

Измерительный картридж и картридж для промывки и отходов скоро закончатся или истечет их срок годности. В строке заголовка отображается количество образцов или время, оставшееся до окончания картриджей или истечения срока их годности.

Корректирующее действие

В этот момент вмешательство не требуется. Можно отслеживать количество образцов или оставшееся время, чтобы определить, когда следует заменить картриджи. Система предлагает заменить картриджи, когда они израсходуются или закончатся их срок годности.



В строке заголовка отображается символ **Картридж для промывки и отходов**.

Возможная причина

Картридж для промывки и отходов скоро закончится или истечет срок его годности. В строке заголовка отображается количество образцов или время, оставшееся до окончания картриджа или истечения срока его годности.

Корректирующее действие

В этот момент вмешательство не требуется. Можно отслеживать количество образцов или оставшееся время, чтобы определить, когда следует заменить картридж для промывки и отходов. Система предлагает заменить картридж, когда он израсходуется или закончится срок его годности.



В строке заголовка отображается символ **Картридж автоматического контроля качества**.

Возможная причина	Корректирующее действие
Картридж AutomaticQC скоро закончится или истечет срок его годности. В строке заголовка отображается количество образцов или время, оставшееся до окончания картриджа AutomaticQC или истечения срока его годности.	В этот момент вмешательство не требуется. Можно отслеживать количество образцов или оставшееся время, чтобы определить, когда следует заменить картридж AutomaticQC. Система предлагает заменить картридж, когда он израсходуется или закончится срок его годности.

Неисправность галогенной лампы модуля СО-ох.



Возможная причина	Корректирующее действие
Лампа перегорела.	1. Завершите работу системы, как описано в разделе <i>Завершение работы и перемещение системы</i>, стр. 6-76, подождите 10 секунд, затем включите систему. Если лампа все равно не работает, в журнале событий появится сообщение D75 Lamp Failure (D75 Неисправность лампы). 2. Замените лампу, как описано в разделе <i>Замена лампы модуля СО-ох</i>, стр. 6-73.

Кнопка **Start**
(Пуск)
затемнена.

Примечание Кнопка **Start** (Пуск) не показана на рисунке, потому что это текстовая кнопка. На кнопке написано слово «Start» (Пуск), рядом с ним изображена стрелка.

Возможная причина

Если все параметры доступны, система управления данными RAPIDComm или LIS, подключенная к системе RAPIDPoint 500, выключила функции анализа для системы RAPIDPoint 500.

Все параметры недоступны, поскольку они не прошли запланированный анализ контроля качества или же запланированный анализ контроля качества не выполнялся.

Корректирующее действие

Можно выполнять другие задачи, такие как просмотр результатов и доступ к параметрам настройки, если необходимо. Если необходимо анализировать образцы, обратитесь за помощью к пользователю с правами администратора системы.

Тем не менее, система может выполнять анализ образцов контроля качества. Выполните действия по поиску и устранению неисправностей, описанные в этом разделе, для случаев, когда анализ контроля качества завершился ошибкой или запланированный анализ контроля качества не выполнялся.

Проблемы, на которые указывают символы результатов на экране и в отчетах

В следующей таблице приведены символы, которые могут отображаться вместе с результатами на экранах и в печатных отчетах.

-----↑ или -----↓ Эти символы отображаются вместо результата на экране результатов и в отчете.	
Возможная причина	Корректирующее действие
Результат для параметра выше (-----↑) или ниже (-----↓) диапазона отчетности для параметра.	1. Используйте правильные методики сбора образцов и антикоагулянт, как описано в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. 2. Используйте рекомендуемые методики хранения, обработки и смешивания, как описано в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i>, стр. 2-6. 3. Проанализируйте образец снова, убедитесь, что образец не содержит пузырьков. Проверка на отсутствие пузырьков особенно важна, если образцы вводятся из капилляра. 4. Проанализируйте образцы и убедитесь, что результаты контроля качества находятся в пределах заданных диапазонов.

-----? Этот символ отображается вместо результата на экране результатов и в отчете.

Возможная причина	Корректирующее действие
Система определила нетипичный ответ при измерении параметра.	Выполните анализ образца еще раз, чтобы подтвердить результат.

?
<?
>?

Один из этих символов отображается вместо результата на экране результатов и в отчете.

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|--|
| Полученный результат недостоверен. Система не должна быть настроена для использования функций Analytical Range (Аналитический диапазон) и Display Question Result (Показать спорные результаты) одновременно. | Проанализируйте образец снова, выключив один из параметров, Analytical Ranges (Аналитический диапазон) или Display Question Result (Показать спорные результаты), или оба эти параметра. |
| Символ ? отображается без значения в списке пациентов на экране Results (Результаты). | |
| Символы <? и >? отображаются со значениями в печатных отчетах и на экране. | |

>

Этот символ отображается вместо результата на экране результатов и в отчете.

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|--|
| Результат выше указанного предельного значения Analytical Range (Аналитический диапазон). | Выполните анализ образца еще раз, чтобы подтвердить результат. |



Этот символ отображается вместо результата на экране результатов и в отчете.

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|--|
| Результат ниже указанного предельного значения
Analytical Range
(Аналитический диапазон). | Выполните анализ образца еще раз, чтобы подтвердить результат. |

На экранах или в отчетах нет результатов

Если на экранах и в отчетах не отображаются результаты, убедитесь, что параметры не выключены из-за того, что они не прошли анализы контроля качества (Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC), или не выполнен Required QC (Обязательный КК), или они не прошли калибровку, как описано в разделе *Проблемы, на которые указывает недоступность кнопок типа образца и параметров*, стр. 6-38. Изучите этот раздел, чтобы установить другие причины отсутствия результатов на экранах и в отчетах.

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|---|
| Параметр был выключен на экране Analysis (Анализ). | Выполните анализ образца еще раз, убедившись, что параметр включен на экране Analysis (Анализ), см. раздел <i>Анализ образцов пациентов</i> , стр. 2-20. |
| Параметр был выключен на экране Setup (Настройка). | Убедитесь, что параметр включен на экране Setup (Настройка), как описано в разделе <i>Выбор параметров и единиц измерения</i> , стр. 8-22. |
| Система управления данными RAPIDComm или LIS, подключенные к системе RAPIDPoint 500, выключили этот параметр. | Если необходимо проанализировать образцы и получить результаты для этого параметра, обратитесь за помощью к пользователю с правами администратора системы. |

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|--|--|
| Система не может сообщить результат, так как параметр, используемый для определения результата, не указывается в отчетах, он недоступен или не введены демографические данные для образца. | <ol style="list-style-type: none">1. Убедитесь, что система сообщает достоверные результаты для всех необходимых параметров.
Сведения о параметрах, которые зависят от результатов для других параметров, см. в разделе <i>Выбор параметров и единиц измерения</i>, стр. 8-22.2. Если на экране Setup (Настройка) было включено редактирование демографических данных, вернитесь к результатам образца и введите значения демографических данных образца в соответствии с описанием в разделе <i>Изменение демографических данных на экране Results</i>, стр. 2-36.
Если необходимо включить этот параметр, см. раздел <i>Выбор изменения демографических данных</i>, стр. 8-54.3. Убедитесь, что параметры и демографические данные образца включены на экране Setup (Настройка), как описано в разделах <i>Выбор параметров и единиц измерения</i>, стр. 8-22 и <i>Выбор демографических данных пациента и образца</i>, стр. 8-11. |

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|--|--|
| Вы нажали кнопку образца смешанной венозной крови, и могут быть измерены только pO_2 или pO_2 и tHb. | Система сообщает только результат измерения pO_2 и tHb из-за мешающего влияния веществ из определенных катетеров. Другие параметры недоступны. Если вы знаете, что ни один из образцов смешанной венозной крови не забирается из катетера, содержащего ион бензалкония, можно вывести все результаты, выключив на экране Setup (Настройка) коррекцию мешающего влияния для образцов смешанной венозной крови. См. раздел <i>Выбор коррекции мешающего влияния</i> , стр. 8-57. |
| Для образцов контроля качества результаты определения газов крови, электролитов, глюкозы, лактата и гемоглобина не сообщались, так как в контрольных образцах отсутствуют эти параметры. | Проанализируйте образцы уровня 1, 2 или 3, чтобы получить результаты контроля качества для газов крови, электролитов, глюкозы, лактата и гемоглобина. |

Проблемы сканирования штрих-кода

Встроенный сканер штрих-кода системы RAPIDPoint 500 поддерживает сканирование штрих-кодов 1D и 2D. Данные контрольных материалов Required QC (Обязательный КК) вводятся с использованием штрих-кода 2D.

Система RAPIDPoint 500 также позволяет подключать внешний сканер штрих-кода 1D через последовательный порт на задней панели.

В следующей таблице приведены причины проблем со штрих-кодами или сканером штрих-кода.

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|---|---|
| При сканировании штрих-кодов ничего не отображается. | <p>Штрих-код отключен на экране Setup (Настройка), был выбран неверный набор символов или не указан формат. См. раздел <i>Выбор параметров штрих-кода</i>, стр. 8-34.</p> <p>Используется внешний сканер штрих-кода, при этом внешний сканер не был подключен к системе. Подключите сканер штрих-кода. См. раздел <i>Подключение к внешнему сканеру штрих-кода</i>, стр. 8-67.</p> <p>Система не распознает штрих-код. Сканируйте только штрих-коды, указанные на экране Setup (Настройка).</p> <p>При использовании внешнего сканера штрих-кода убедитесь, что сканер правильно подключен к системе RAPIDPoint 500. Из внешних сканеров к системе могут быть подключены только сканеры штрих-кода 1D, внешние сканеры штрих-кода 2D с системой несовместимы.</p> |
| При сканировании ИД пациента или номера поступления штрих-код появляется на экране в неправильном поле. | <p>При сканировании штрих-кода было выбрано неправильное поле.</p> <p>Нажмите кнопку соответствующего поля или выберите поле, а затем отсканируйте штрих-код. Например, выберите Patient ID (ИД пациента) и отсканируйте штрих-код ИД пациента.</p> |

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|---|---|
| Сканер штрих-кода работает с перерывами, или при сканировании данные не появляются на экране. | <p>Неправильная техника сканирования, плохое качество печати штрих-кода или неплотное соединение кабеля с портом системы RAPIDPoint 500 может привести к ухудшению эффективности сканирования.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Используйте правильную технику сканирования, описанную в разделе <i>Правильная техника сканирования</i>, стр. 6-58.2. Проверьте качество печати штрих-кода и этикетку со штрих-кодом, как описано в разделе <i>Качество штрих-кода</i>, стр. 6-58.3. Убедитесь, что сканер штрих-кода включен и что выбран правильный набор символов и формат для штрих-кодов пациентов, как описано в разделе <i>Выбор параметров штрих-кода</i>, стр. 8-34.

Если используются штрих-коды Interleaved 2 of 5, убедитесь, что для используемых штрих-кодов введена правильная длина.4. Убедитесь, что вы сканируете правильный штрих-код образца или контрольного материала.5. При использовании внешнего сканера штрих-кода убедитесь, что сканер правильно подключен к системе RAPIDPoint 500. |

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|--|
| Сканер штрих-кода больше не сканирует штрих-коды, которые сканировал раньше. | <p>Неправильная техника сканирования, плохое качество печати штрих-кода или неплотное соединение кабеля с портом системы RAPIDPoint 500 может привести к ухудшению эффективности сканирования. Также может потребоваться перезагрузка сканера.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Используйте правильную технику сканирования, описанную в разделе <i>Правильная техника сканирования</i>, стр. 6-58.2. Проверьте качество печати штрих-кода и этикетку со штрих-кодом, как описано в разделе <i>Качество штрих-кода</i>, стр. 6-58.3. Убедитесь, что сканер штрих-кода включен и что выбран правильный набор символов и формат для штрих-кодов пациентов, как описано в разделе <i>Выбор параметров штрих-кода</i>, стр. 8-34.
Если используются штрих-коды Interleaved 2 of 5, убедитесь, что для используемых штрих-кодов введена правильная длина.4. Убедитесь, что вы сканируете правильный штрих-код образца или контрольного материала.5. Перезагрузите сканер штрих-кода, как описано в разделе <i>Перезагрузка внешнего сканера штрих-кода</i>, стр. 6-59.6. При использовании внешнего сканера штрих-кода убедитесь, что сканер правильно подключен к системе RAPIDPoint 500. |

Включение сканера штрих-кода

Встроенный сканер штрих-кода включен по умолчанию. Чтобы включить внешний сканер штрих-кода, выполните следующие действия.

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
2. Выберите **Printers + Devices** (Принтеры и устройства).
3. Выберите **Bar Code Setup** (Настройка штрих-кодов).
4. Выберите **External** (Внешний).
5. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Правильная техника сканирования

При использовании встроенного сканера штрих-кода выполняйте следующие инструкции, чтобы обеспечить полное и точное сканирование.

- При сканировании этикетки с штрих-кодом 1D перемещайте этикетку таким образом, чтобы были считаны все линии и промежутки штрих-кода.
- При сканировании штрих-кода 2D перемещайте этикетку таким образом, чтобы были считаны все элементы.

При использовании внешнего сканера штрих-кода выполняйте следующие инструкции, чтобы обеспечить полное и точное сканирование.

- Держите сканер под углом к штрих-коду.
- Перемещайте сканер таким образом, чтобы были считаны все линии и промежутки.

Система совместима только со сканерами штрих-кода 1D.

Качество штрих-кода

Убедитесь в приемлемом качестве этикетки со штрих-кодом. Идеальная этикетка с штрих-кодом 1D имеет четкие и прямые линии с высоким контрастом между светлыми и темными участками. Идеальная этикетка с штрих-кодом 2D имеет четкие элементы с высоким контрастом между светлыми и темными участками. Самый высокий контраст создает черная печать на белом фоне.

Качество этикетки может повлиять на правильность сканирования. Следует избегать использования штрих-кодов с сильно ламинированной поверхностью или плохим качеством печати, например, содержащим участки разрывов, подтеки или другие искажения. Факторы окружающей среды, такие как воздействие сырости и ультрафиолетового света, также могут повредить штрих-коды во время хранения или использования.

Перезагрузка внешнего сканера штрих-кода

Примечание Описанная ниже процедура применима только к внешним сканерам штрих-кода.

Перезагрузку сканера штрих-кода выполняют, если он больше не сканирует штрих-коды, которые сканировал раньше.

Примечание Эту процедуру следует использовать после выполнения всех корректирующих действий, описанных в разделе *Проблемы сканирования штрих-кода*, стр. 6-55. Эта процедура применима только к сканерам штрих-кода 1D.

1. Отсканируйте штрих-код, приведенный ниже.



2. Завершите работу системы, а затем включите ее, как описано в разделе *Завершение работы системы*, стр. 6-76.

Проблемы с принтером

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|---|---|
| Принтер совсем не печатает. | <p>Закончилась бумага в принтере, бумага в принтере перевернута или замялась, принтер не включен.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Если в принтере закончилась бумага, установите новый рулон, как описано в разделе <i>Замена бумаги в принтере</i>, стр. 5-22. 2. Убедитесь, что бумага для термопечати не перевернута и что она правильно подается, см. раздел <i>Замена бумаги в принтере</i>, стр. 5-22. 3. Убедитесь, что бумага не замялась. Если бумага замялась, устраните замятие.

Если устранить замятие невозможно, обратитесь в службу технической поддержки. 4. Убедитесь, что принтер включен, см. раздел <i>Выбор параметров печати</i>, стр. 8-32. |
| Принтер не печатает надлежащим образом. | Замените бумагу в принтере, как описано в разделе <i>Замена бумаги в принтере</i> , стр. 5-22. |

Проблемы с сенсорным экраном

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|-------------------------|--|
| Экран пуст. | <ol style="list-style-type: none">1. Убедитесь, что включено питание.2. Убедитесь, что кабель питания подключен к системе и включен в электрическую розетку.3. Убедитесь, что предохранители не перегорели.
Если необходимо, замените предохранители, см. раздел <i>Замена плавких предохранителей</i>, стр. 6-71. |
| Экран выглядит тусклым. | <ol style="list-style-type: none">1. Убедитесь, что экран установлен под правильным углом.2. С помощью защелки в верхней части сенсорного экрана наклоните экран, чтобы установить его под правильным углом.
Отрегулируйте яркость экрана, чтобы его было хорошо видно и он не был тусклым.
На экране System (Система) выберите Setup > System Options > Display (Настройка > Параметры системы > Экран). |

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|---|
| Сенсорный экран неадекватно реагирует на прикосновения. Например, для выбора элемента приходится касаться экрана справа или слева от этого элемента. | Требуется калибровка сенсорного экрана. См. раздел <i>Калибровка сенсорного экрана</i> , стр. 6-63.

Если при перемещении системы температура окружающей среды изменяется более чем на 5 °C, это может привести к сбросу настроек калибровки. При необходимости откалибруйте экран. |
| Сенсорный экран после калибровки не реагирует на прикосновения или реагирует ошибочно. | Сенсорный экран был неправильно откалиброван. Обратитесь в службу технической поддержки. |

Калибровка сенсорного экрана

Эту процедуру следует использовать, если сенсорный экран неадекватно реагирует на прикосновения. Например, для выбора элемента приходится касаться экрана справа или слева от этого элемента.

Примечание Калибровку сенсорного экрана могут выполнять только операторы с 1 уровнем доступа и представители компании Siemens.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Screen Calibration** (Калибровка экрана).

Появится экран Calibration (Калибровка) с кнопкой **Цель** в верхнем левом углу экрана.

Если вы не собираетесь калибровать экран, не касайтесь его. Система автоматически вернется в меню **Setup** (Настройка) через 10 секунд. Система также вернется в меню **Setup** (Настройка) через 10 секунд, если вы коснулись экрана только один раз.



ВНИМАНИЕ!

Коснитесь кнопки, которая появится на экране. Касайтесь ее только один раз при каждом ее появлении. Касание другой части экрана или многократное касание экрана приведет к тому, что экран станет нерабочим. Если это произойдет, обратитесь в службу технической поддержки.

6. Коснитесь кнопки, которая появится в верхнем левом углу экрана.

Эта кнопка исчезнет через две секунды, затем появится в нижнем правом углу.

7. Коснитесь кнопки снова, когда она появится на экране.

Система вернется в меню **Setup** (Настройка), когда сенсорный экран будет откалиброван.

8. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Проблемы с подключением



Символы ошибки подключения отображаются на экране Analysis (Анализ) и на экране результатов.

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|--|
| Интерфейсная система RAPIDComm или лабораторная информационная система (LIS) не подключены к системе RAPIDPoint 500. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, что соединяющий системы кабель надежно подключен к каждой из систем. 2. Убедитесь, что кабель не поврежден и что для соединения систем используется правильный кабель. 3. Убедитесь, что система управления данными RAPIDComm или LIS правильно настроены для обмена данными с системой RAPIDPoint 500. 4. Убедитесь, что система RAPIDPoint 500 правильно настроена для обмена данными с системой RAPIDComm или LIS и что это соединение включено.
Дополнительные сведения о настройках подключения см. в разделе <i>Подключение к информационной системе клиники или лаборатории</i>, стр. 8-65. 5. Отправьте результаты для образца или данные калибровки из системы RAPIDPoint 500 еще раз, вызвав результаты и нажав кнопку Печать. 6. Если связь установить не удастся, запишите текст сообщения системы из журнала событий и обратитесь в службу технической поддержки. |

Замена компонентов для решения проблем

Замена компонентов часто устраняет проблемы, связанные с этими компонентами, как можно будет узнать из следующих разделов.

Замена порта для образца

Эта процедура используется для замены порта для образца. Замену порта для образца следует выполнить, если обнаружена проблема или если система предлагает сделать это в результате одного из нижеперечисленных событий.

- Во время анализа не вставлено средство для ввода образца.
- Засорение, например сгустками фибрина.
- Пузырьки в образце.
- Недостаточный объем образца.
- Образец не обнаружен.
- Проблемы, связанные с расходом реагента.

Материал:

- Порт для образца



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами см. в Приложении А *Индивидуальная защита от источников биологической опасности*.

Примечание Если появится сообщение о необходимости замены порта для образца, перейдите к шагу 3 описанной ниже процедуры.

1. На экране **Analysis** (Анализ) нажмите кнопку **System** (Система).
2. На экране **System** (Система) выберите **Replace Port** (Заменить порт).

Примечание Нажмите кнопку **Видео**, чтобы просмотреть видеоролик, объясняющий, как выполнить эту процедуру.

3. По запросу замените порт для образца.
 - a. Сожмите язычки порта для образца и извлеките его из системы.
Утилизируйте порт для образца в соответствии с принятыми в вашем учреждении правилами работы с биологически опасными материалами.
 - b. Сожмите язычки нового порта для образца.

- с. Установите его в систему и отпустите язычки.
 - d. Покачайте порт для образца из стороны в сторону, чтобы убедиться, что он установлен правильно.
4. Нажмите кнопку **Продолжить**, после того как порт для образца будет заменен.
 5. Система выполнит промывку, чтобы очистить систему.
 6. Выполните необходимую задачу.

| Статус | Процедура |
|--|--|
| Система снова выдает запрос на замену средства для ввода образца. | Повторите процедуру с шага 3. |
| Система возвращается к экрану Analysis (Анализ) | Возобновите выполнение рабочих задач. |
| Система переходит к экрану System (Система) и предлагает вам заменить картриджи | Замените измерительный картридж и картридж для промывки и отходов, как описано в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i> , стр. 5-4. |

Замена измерительного картриджа

В следующей таблице приведены причины проблем, которые возможны при замене измерительного картриджа.

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|---|--|
| Измерительный картридж не выталкивается из системы при поднятии рычага защелки, которая удерживает его. | <ul style="list-style-type: none">• Рычаг защелки поднят недостаточно для того, чтобы освободить картридж.
Поднимите рычаг как можно выше, пока картридж не освободится.• Картридж для промывки и отходов не был извлечен перед поднятием рычага защелки для извлечения измерительного картриджа.
Извлеките картридж для промывки и отходов, затем поднимите рычаг защелки. |

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|--|
| После установки нового измерительного картриджа и закрытия дверцы появляется сообщение, что необходимо заменить измерительный картридж. | <p>Установлен измерительный картридж с истекшим сроком годности, использованный измерительный картридж или при установке не использовался предлагаемый метод.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите кнопку Cancel (Отмена). Просмотрите журнал событий на экране System (Система), чтобы найти сообщение «M Cartridge Not Valid» (Недействительный измерительный картридж). 2. Сведения о замене обоих картриджей см. в разделе <i>Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов</i>, стр. 5-4. 3. Если это сообщение появится снова, обратитесь в службу технической поддержки. |
| Во время инициализации измерительного картриджа произошел сбой параметра, поэтому требуется полная инициализация измерительного картриджа. | <p>Нажмите кнопку Restart Cartridge (Перезапустить картридж) на экране System (Система), чтобы выполнить повторную инициализацию измерительного картриджа.</p> |

Замена картриджа AutomaticQC

Примечание Картридж AQC (автоматического контроля качества) можно установить повторно после удаления при соблюдении определенных критериев. См. раздел *Повторная установка картриджа AutomaticQC*, стр. 5-16.

В следующей таблице приведены причины проблем, которые возможны при замене картриджа AutomaticQC.

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|--|
| Картридж AutomaticQC не выталкивается из системы после нажатия кнопки Replace (Заменить). | <p>Соединитель открыт не полностью.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Переместите соединитель вправо насколько это возможно. 2. Выберите Replace (Заменить) снова. 3. Если это сообщение появится снова, запишите его текст и обратитесь в службу технической поддержки. |
| После установки нового картриджа и закрытия соединителя ничего не происходит. | <p>Соединитель закрыт не до конца.</p> <p>Переместите соединитель влево насколько это возможно.</p> |

| Проблема | Возможная причина и корректирующее действие |
|--|--|
| После установки нового картриджа и закрытия соединителя появляется сообщение, что картридж установлен неправильно. | На картридж AutomaticQC не нажали достаточно сильно, чтобы встал на место со щелчком.
<ol style="list-style-type: none">1. Сильно надавите на кружок, указанный стрелками, еще раз, чтобы картридж встал на место со щелчком.2. Нажмите кнопку Продолжить. |
| Во время замены картриджа не удается завершить процедуру и необходимо анализировать образцы пациентов. | <ol style="list-style-type: none">1. Подождите приблизительно 3 минуты, пока не появится кнопка Возврат на экране Replacing AutomaticQC Cartridge (Замена картриджа AutomaticQC).2. Нажмите кнопку Возврат, чтобы вернуться к экрану System (Система).3. Перейдите на экран Setup (Настройка) и выключите параметр AutomaticQC. См. раздел <i>Анализ образцов AutomaticQC</i>, стр. 4-11.4. Выполните необходимый анализ образцов пациентов.5. Снова включите параметр AutomaticQC и замените картридж AutomaticQC. |

Замена плавких предохранителей

Если один или оба предохранителя перегорели, замените оба предохранителя. Если на систему подается напряжение, предохранители не перегорели. Если напряжение на систему не подается, прежде чем заменять предохранители, убедитесь, что:

- выключатель питания на задней панели включен;
- кабель питания подключен к системе и включен в электрическую розетку;
- электрическая розетка исправна.

Материалы:

- два плавких предохранителя соответствующего номинала

В системе RAPIDPoint 500 используются следующие плавкие предохранители:

| Напряжение | Номинал предохранителя | Тип предохранителя |
|------------|--|--------------------|
| 100–240 В | 1,25 А,
с задержкой
срабатывания | 5 x 20 мм |



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения системы, перед заменой предохранителей выключите систему и отключите кабель питания.



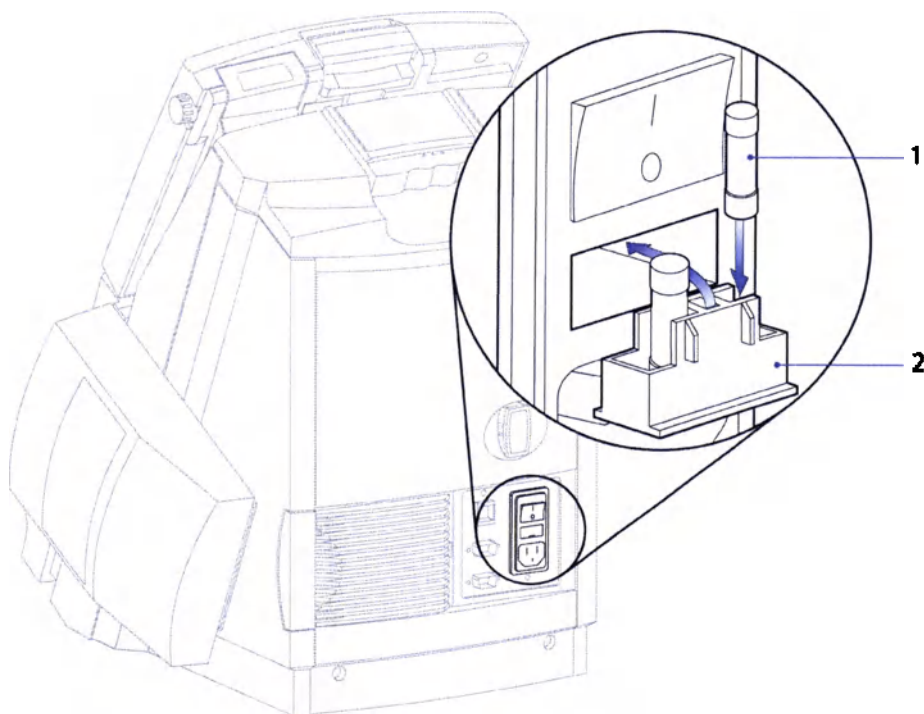
ВНИМАНИЕ!

Картриджи, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Чтобы не испортить картридж, не отключайте питание системы более чем на 60 минут при установленном картридже.

1. Выключите сетевой выключатель и выключите кабель питания из электрической розетки.
2. Отключите кабель питания от разъема на задней панели системы.

3. Найдите на задней панели системы держатель плавких предохранителей. См. раздел Рис. 6-1.

Рис. 6-1: Замена плавких предохранителей



-
- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Плавкий предохранитель |
| 2 | Держатель предохранителей |
-

4. Откройте держатель плавких предохранителей.
 - a. Подденьте снизу держатель плавких предохранителей маленькой отверткой с плоским шлицем.
 - b. Вытащите держатель из отсека для предохранителей как можно дальше.
 - c. Нажмите на держатель, чтобы получить доступ к предохранителям.
5. Извлеките старые предохранители и установите новые.
6. Опустите держатель в отсек для предохранителей.
7. Подключите кабель питания к системе.
8. Подключите кабель питания к электрической розетке и включите питание.

- После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint500, на экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).

Замена лампы модуля CO-ox



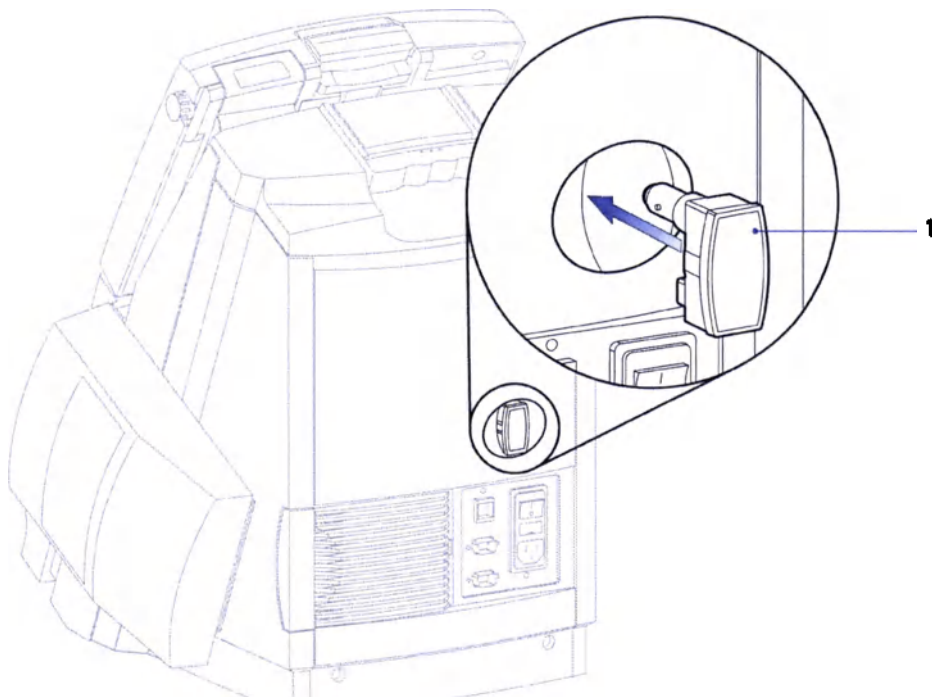
ОСТОРОЖНО!

Лампа должна быть в выключенном состоянии не менее 5 минут, чтобы она успела остыть.

Материалы: лампа модуля CO-ox

- Выключите сетевой выключатель и выключите кабель питания из электрической розетки.
- Отключите кабель питания от разъема на задней панели системы.
- Найдите лампу на задней панели системы. См. раздел Рис. 6-2.

Рис. 6-2: Замена лампы модуля CO-ox



1 Лампа модуля CO-ox

4. Извлеките старую лампу и утилизируйте ее.



ВНИМАНИЕ!

Постарайтесь не касаться лампы пальцами. Контакт стекла с пальцами может привести к ее преждевременной порче.

5. Установите новую лампу модуля СО-ох.
6. Подключите кабель питания к системе.
7. Подключите кабель питания к электрической розетке и включите питание.

После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint500, на экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).

Проблемы с результатами измерения натрия и калия

Результаты измерения натрия и калия превышают ожидаемые (натрий выше 160 ммоль/л или находится за пределами диапазона измерения).

| Возможная причина | Корректирующее действие |
|---|--|
| Если эта проблема возникла для образца смешанной венозной крови: образец анализировали с использованием кнопки, отличной от кнопки для смешанной венозной крови, или образец анализировали без корректировки мешающего влияния, что сделало результат недостоверным из-за наличия в образце иона бензалкония. | Проанализируйте другой образец, который не является образцом смешанной венозной крови, чтобы проверить результаты.

Если параметры не проходят калибровку, подождите, пока система не прокалибрует датчики. Можно продолжать анализировать образцы, но система не будет сообщать результаты по некоторым параметрам, пока будет выполняться калибровка датчиков. |
| Был проанализирован образец, содержащий мешающее вещество, например ион бензалкония. | Используйте правильные методики сбора образцов и антикоагулянт, как описано в разделе <i>Сбор образцов пациентов</i> , стр. 2-6. |

Завершение работы и перемещение системы

Завершение работы системы

Для выключения питания системы выполните следующие действия.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения системы, перед заменой предохранителей выключите систему и отключите кабель питания.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершение работы).



ВНИМАНИЕ!

Карtridge, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Чтобы не испортить картридж, не отключайте питание системы более чем на 60 минут при установленном картридже.

4. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да).

После нажатия кнопки **Yes** (Да) автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Выполните действия, показанные в видеоролике, чтобы выключить систему.

Примечание Убедитесь, что экран погас, прежде чем выключить выключатель, как показано в видеоролике.

5. Чтобы восстановить питание системы, включите выключатель питания.
6. После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint500, на экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).

Восстановление работы после отключения электропитания

Картриджи, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Если питание не подавалось на систему менее 60 минут, можно возобновить работу без замены картриджей.



ВНИМАНИЕ!

Если питание не подавалось на систему более 60 минут, следует заменить измерительный картридж и картридж для промывки и отходов.

Если питание не подавалось на систему более 60 минут, подготовьте систему описанным ниже способом.

1. Если система была выключена, включите питание.
Выключатель питания находится на задней панели системы.
2. Система откроет главный экран системы RAPIDPoint 500.
3. Замените картриджи, как описано в разделе *Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов*, стр. 5-4.
4. На экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).

7 Управление данными

В этом разделе описываются следующие процедуры.

- Копирование файлов данных на USB флэш-накопитель.
- Копирование данных диагностики на USB флэш-накопитель.
- Просмотр и печать данных калибровки и результатов анализа образца.
- Установка нового программного обеспечения.

Копирование файлов данных

Эта процедура используется для копирования данных анализов образцов пациентов и контроля качества и данных калибровки из системы RAPIDPoint 500 на USB флэш-накопитель. Копирование данных на USB флэш-накопитель позволяет импортировать данные в другие приложения, которые поддерживают формат файлов CSV. Эти приложения включают программы работы с электронными таблицами или базами данных, которые используются для анализа данных или управления данными. Дополнительные сведения о сохранении данных в этих файлах см. в разделе *Имена и форматы файлов*, стр. 7-4.

Система копирует все записи на USB флэш-накопитель и указывает все записи, которые были скопированы ранее, в столбце **Already Copied** (Уже скопированы). Если вы анализируете до 30 образцов в день и намерены хранить копии всех данных, выполняйте эту процедуру как минимум один раз в неделю. Если в день выполняется более 30 анализов образцов пациентов, копирование данных следует выполнять чаще.

Примечание Система хранит на жестком диске 250 записей каждого типа данных (образцы пациентов, образцы КК и данные калибровки). Когда диск заполняется, система удаляет самые старые записи, чтобы разместить новые.

Примечание При попытке копирования на USB флэш-накопитель файла, имя которого совпадает с именем файла, уже сохраненного на флэш-диске, система запросит подтверждение для перезаписи этого файла. Если файл не будет перезаписан, он не будет сохранен на флэш-накопителе. Если необходимо сохранить оба файла, или переименуйте один из них, или сохраните на другом запоминающем устройстве.

Материал: один USB флэш-накопитель

Для копирования файлов данных выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **Copy Stored Results** (Копировать сохраненные результаты).

4. Установите USB флэш-накопитель в порт USB, расположенный на левой стороне системы, и нажмите кнопку **Продолжить**.
Экран **Wait** (Ожидание) будет отображаться, пока система будет копировать данные на USB флэш-накопитель.
5. После запроса извлеките USB флэш-накопитель из порта и нажмите кнопку **Продолжить**.
6. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).
7. Храните USB флэш-накопитель в безопасном месте, вдали от источников тепла и источников сильного магнитного поля, например центрифуг.

Имена и форматы файлов

В этом разделе содержатся общие сведения файлах, которые содержат данные из системы RAPIDPoint.

- Имя каждого файла указывает тип данных, которые в нем содержатся (P для пациента, Q для контроля качества, C для калибровки) и день года, когда этот файл был создан. Например, файл P15.CSV содержит данные пациента и был создан 15 января. Файл Q46.CSV содержит данные контроля качества и был создан 15 февраля, т. е. в 46 день года.
- Файлы данных имеют формат CSV, в котором в качестве разделителя записей используется запятая. Эти файлы содержат символы ASCII без какого-либо форматирования. Например, pCO_2 записывается как pCO2. В столбце рядом с ↑ результатом вместо знака отображается буква H, указывающая, что результат выше значения диапазона для пациента. Буква L, которая отображается вместо знака ↓, указывает, что результат ниже значения диапазона для пациента. Если результат выше или ниже диапазона отчетности, для параметра не отображается значение, а появляется буква H или L, указывающая, что результат выше или ниже диапазона отчетности.
- В каждом файле данных пациента и КК данные организованы в строки следующим образом.

| Строка | Содержание |
|--------|---|
| 1 | <p>Первая строка содержит заголовки столбцов, которые определяют содержимое столбца. Файлы, содержащие данные пациента, содержат столбцы для полей демографических данных, имен параметров и диапазонов данных для пациента. Файлы, содержащие данные КК, содержат столбцы для сведений о партии и целевых диапазонах, а также имен параметров.</p> <p>Имеются столбцы для всех демографических данных
Имеются столбцы для всех демографических данных (для образцов пациентов), параметров и диапазонов, даже если они не были включены на экране Setup (Настройка).</p> |

| Строка | Содержание |
|-----------------------------------|---|
| 2 | Вторая строка содержит единицы измерения для демографических данных и параметров. |
| С третьей строки и до конца файла | Остальные строки содержат значения для каждой записи в файле. Каждая запись содержит результаты для анализа одного образца. Записи отсортированы по дате, начиная с самых последних сохраненных данных. |

В каждом файле данных калибровки данные организованы в строки следующим образом.

| Строка | Содержание |
|--------------------|--|
| 1 и 2 | Первые две строки содержат заголовки столбцов, которые определяют содержимое столбца. Имеются столбцы для калибровки по одной точке и по двум точкам. Последние столбцы зарезервированы для системных сообщений, связанных с результатами. |
| 3 | Третья строка содержит единицы измерения. |
| С 4 до конца файла | Остальные строки содержат значения для каждой записи в файле. Каждая запись содержит результаты для одной калибровки. Записи отсортированы по дате, начиная с самых последних сохраненных данных. |

Копирование данных диагностики на USB флэш-накопитель

Эта процедура используется для копирования на USB флэш-накопитель следующих данных диагностики:

- журнал трассировки;
- данные датчика.

Примечание В данных датчика тип 1 представляет данные с модуля датчиков измерительного картриджа, а тип 2 - данные с модуля СО-ох.

Для копирования данных диагностики на USB флэш-накопитель выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).

| Тип данных | Процедура |
|--------------------|--|
| Журнал трассировки | <ol style="list-style-type: none"> Выберите Copy Trace Log (Копировать журнал трассировки). Вставьте USB флэш-накопитель в порт USB и нажмите кнопку Продолжить. |
| Данные датчика | <ol style="list-style-type: none"> Выберите Copy Sensor Data (Копировать данные датчика). Выберите файл для копирования и нажмите кнопку Copy (Копировать). <p>Примечание Можно копировать файлы на USB флэш-накопитель, который содержит другие файлы, можно копировать больше одного файла на USB флэш-накопитель.</p> <ol style="list-style-type: none"> Вставьте USB флэш-накопитель в порт USB и нажмите кнопку Продолжить. <p>Примечание Чтобы скопировать другой файл на тот же самый USB флэш-накопитель, не вынимайте USB флэш-накопитель из порта USB. Когда копирование будет завершено, нажмите кнопку Продолжить, чтобы вернуться в экрану Copy Sensor Data (Копирование данных датчика). Повторите шаг b. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы скопировать файл на тот же USB флэш-накопитель.</p> <ol style="list-style-type: none"> Для перемещения по списку используйте кнопки со стрелками вниз и вверх. Выберите образец, который требуется изменить, и нажмите кнопку Results (Результаты). |

Система копирует данные на USB флэш-накопитель.

3. По окончании копирования извлеките USB флэш-накопитель из порта USB и нажмите кнопку **Продолжить**.
4. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Просмотр и печать данных калибровки

Эта процедура используется для просмотра списка калибровок, печати отчета о калибровке и отправки данных калибровки в систему управления данными RAPIDComm или в LIS. Чтобы просмотреть данные калибровки, распечатайте отчет.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **Calibrations** (Калибровки).

Примечание Появится список калибровок, отсортированный по дате и времени калибровки. В этом списке указывается, проводилась ли калибровка по одной точке или по двум. Также в списке указывается, имеются ли связанные с калибровкой диагностические сообщения.

4. Для просмотра всех калибровок используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.

Примечание Для просмотра значений измерений и дрейфа, если они доступны, убедитесь, что в параметрах печати выбран отчет о полной калибровке. См. раздел *Выбор параметров печати*, стр. 8-32.

5. Выберите калибровку и нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать отчет о калибровке.

Если система RAPIDPoint 500 подключена к системе управления данными RAPIDComm или к LIS, при нажатии кнопки **Печать** система также отправляет данные калибровки в компьютерную систему.

6. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Просмотр и печать общих данных по образцам

Эта процедура используется для просмотра общих данных по образцам, которые включают:

- общее число анализов образцов пациентов и анализов КК (образцов КК, которые не имеют штрих-кода), выполненных системой;
- общее число анализов образцов пациентов, выполненных для каждого параметра.

В подсчет общего числа не включаются анализы образцов Required QC (Обязательный КК) и AutomaticQC, а также любых других образцов контроля качества, имеющих штрих-код.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **Results** (Результаты).
3. Выберите **Sample Totals** (Общее число образцов).
Система выведет общее число образцов.
4. Нажмите кнопку **Печать** для печати общего числа образцов, если это необходимо.
5. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).

Установка нового программного обеспечения

Новое программное обеспечение можно установить с USB флэш-накопителя или с сетевого накопителя. Чтобы установить программное обеспечение с сетевого накопителя, система должна быть настроена для подключения к сети и должна быть подключена к устройству, которое обеспечит доступ к новому программному обеспечению.

Материалы: USB флэш-накопитель с программным обеспечением RAPIDPoint 500.



ВНИМАНИЕ!

Установка новой версии программного обеспечения удаляет все данные пациентов, контроля качества и калибровки из системы. Если необходимо сохранить данные пациентов и калибровки, скопируйте эти данные на USB флэш-накопитель, прежде чем устанавливать новое ПО. Система сохраняет данные настройки во время установки.

Для установки нового программного обеспечения выполните следующие действия.

1. Скопируйте данные пациентов и калибровки на USB флэш-накопитель, как описано в разделе *Копирование файлов данных*, стр. 7-2, если необходимо.
2. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
3. Нажмите кнопку **System** (Система).
4. Выберите **Setup** (Настройка).
5. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
6. Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выберите **Software Installation** (Установка программного обеспечения).
7. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы начать установку.

Можно нажать кнопку **No** (Нет), если продолжать установку не требуется.

8. Установите программное обеспечение.

| Устройство для установки | Процедура |
|--------------------------|--|
| USB флэш-накопитель | <p>Примечание Можно в любое время нажать кнопку Возврат, чтобы выйти из установки, не устанавливая новое программное обеспечение.</p> <ol style="list-style-type: none"> Выберите USB флэш-накопитель, а затем нажмите кнопку Продолжить. По запросу установите USB флэш-накопитель в порт USB, расположенный на левой стороне системы, и нажмите кнопку Продолжить. Система отобразит номер текущей версии ПО и номер новой версии. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать установку. После запроса извлеките USB флэш-накопитель из порта и нажмите кнопку Продолжить. |
| Сетевой накопитель | <ol style="list-style-type: none"> Выберите Network (Сеть). В зависимости от типа конфигурации сети введите имя или IP-адрес компьютера, на котором находится новое программное обеспечение. Нажмите кнопку Продолжить. Система отобразит номер текущей версии ПО и номер новой версии. Нажмите кнопку Продолжить, чтобы начать установку. Начнется установка. Когда установка будет завершена, появится сообщение. |

Система будет перезагружена, что займет несколько минут.

9. Храните USB флэш-накопитель в безопасном месте, вдали от источников тепла и источников сильного магнитного поля, например центрифуг.

8 Конфигурация системы

В этом разделе представлены следующие сведения.

- Обзор экрана **Setup** (Настройка).
- Описание функций, доступ к которым осуществляется из меню **Setup** (Настройка):
 - функции **QC** (Контроль качества).
 - функции **Sample** (Образец).
 - функции **Parameters** (Параметры).
 - функции **System Options** (Системные параметры).
 - функции **Printer + Device** (Принтер + устройство).
 - функции **Secured Options** (Защищенные параметры).
- Подключение к LIS или к внешнему сканеру штрих-кода.

Доступ к экрану **Setup** (Настройка) осуществляется с экрана **System** (Система).

Примечание В этом разделе описаны не все функции, к которым имеется доступ с экрана **Setup** (Настройка).

Использование экрана Setup

Меню **Setup** (Настройка) используется для определения, помимо прочего, параметров анализа, контроля качества, печати и безопасности.

Доступ к меню **Setup** (Настройка) осуществляется с экрана **Analysis** (Анализ) нажатием кнопки **System** (Система) с последующим выбором пункта **Setup** (Настройка).

В меню **Setup** (Настройка) два столбца кнопок.

- В первом столбце определяется тип функции, доступ к которой предоставляется. Например, выбор **QC** (Контроль качества) предоставляет доступ к функциям, которые включают параметры контроля качества и графики анализов контроля качества.
- После нажатия кнопки в первом столбце во втором отображаются кнопки подменю для данной функции.

Подробные сведения и пошаговые процедуры определения параметров настройки см. в следующих разделах. Обзор функций меню **Setup** (Настройка) см. на карте меню в разделе *Приложение G, Карта меню системы RAPIDPoint 500*.

Сохраняйте данные настройки на USB флэш-накопитель при каждом изменении настроек. См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|---------|---|---|
| QC (КК) | QC Options
(Параметры контроля качества) | Выбор типа анализа КК, который необходимо использовать в системе. |
| | Required QC Schedule (График обязательного КК) | Выбор дней и времени для анализа обязательного контроля качества. Выбор контрольных материалов, которые будут проанализированы в запланированное время. |

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|---------------------|--|--|
| | Required QC Ranges
(Диапазоны обязательного КК) | Ввод данных партии контроля качества и целевых диапазонов для контрольных материалов, используемых для проведения анализа Required QC (Обязательный КК). Также используется для просмотра и изменения целевых диапазонов для имеющихся контрольных материалов. |
| | AutomaticQC Schedule (График AutomaticQC) | Выбор дней и времени для анализа AutomaticQC. Выбор контрольных материалов, которые будут проанализированы в запланированное время. |
| | AutomaticQC Ranges
(Диапазоны AutomaticQC) | Просмотр данных партии и целевых диапазонов для контрольных материалов, используемых для проведения анализа AutomaticQC. |
| Sample
(Образец) | Patient Ranges
(Диапазоны для пациентов) | Ввод диапазонов для результатов анализа образцов пациентов. |
| | Patient Demographics
(Демографические данные пациента) | Выбор демографических данных пациента, таких как имя пациента и дата рождения, которые могут вводиться во время выполнения анализа. |

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|---------------------------|---|--|
| Parameters
(Параметры) | Sample Demographics
(Демографические данные образца) | Выбор демографических данных образца, таких как температура, которые могут вводиться во время выполнения анализа. |
| | Parameter Selection (Выбор параметра) | Позволяет операторам включать и выключать параметры на экране Analysis (Анализ) и выбирать пользовательские панели параметров и панели параметров по умолчанию. |
| | Sample Type (Тип образца) | Выбор типа образца по умолчанию, шприц с артериальной кровью или капилляр. |
| | Analytical Ranges
(Аналитические диапазоны) | Выбор предельных значений аналитического диапазона. |
| | Parameters On/Off
(Параметры вкл./выкл.) | Выбор параметров, по которым система предоставит отчет. |
| | Parameter Units
(Единицы измерения параметра) | Выбор единиц измерения для параметров. |
| | Demographic Units (Единицы измерения демографических данных) | Выбор единиц измерения для демографических данных образца, которые имеют единицы измерения, например температура и $F_{I}O_2$. |
| | Values (Значения) | Ввод значения для величины атмосферного давления, коэффициента связывания O_2 и $ctO_2(a-v)$. |

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|--|--|--|
| System Options
(Системные параметры) | Country Options
(Региональные стандарты) | Выбор языка для экранов системы и сообщений, выбор формата системной даты. |
| | Date and Time
(Дата и время) | Изменение системной даты и времени. |
| | Sound (Звук) | Изменение громкости, включение и выключение звука, который раздается при выборе экрана. |
| | Display (Экран) | Регулировка яркости экрана. |
| | Other Options
(Другие параметры) | Выключение сообщений Turn Cal Pending (Включение ожидания калибровки), определение имени системы, ввод номера телефона службы технической поддержки. |
| Printer + Devices
(Принтер + устройства) | Printer Options
(Параметры принтера) | Включение принтера и выбор характеристик печатаемых отчетов. |
| | Bar Code Setup
(Настройка штрих-кодов) | Включение и выключение сканера штрих-кода, выбор набора символов для штрих-кода, формат штрих-кодов для ИИ пациента, номера поступления и пароля оператора. Также можно выбрать внешний сканер штрих-кода и выбрать считывание ИИ пациента только путем сканирования штрих-кода. |

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|--|--|---|
| | Communications
(Подключения) | Включение подключений и выбор настроек подключения для отправки данных в систему управления данными RAPIDComm или в лабораторную информационную систему (LIS). |
| | Network Setup
(Настройка сети) | Определение параметров настройки сети. |
| | Email Setup
(Настройка электронной почты) | Определение параметров настройки электронной почты. |
| | Remote Viewer
(Удаленный просмотр) | Включение удаленного просмотра и управления системой из LIS. |
| Secured Options
(Защищенные параметры) | System Access
(Доступ к системе) | Определение ограничений доступа к функциям системы. |
| | Operator Security
(Безопасность: оператор) | Определение ИД оператора, пароля и уровня доступа для каждого оператора. |
| | Analysis Options
(Параметры анализа) | Выбор параметров для изменения демографических данных, повторного использования демографических данных предыдущего пациента и ранний ввод демографических данных во время выполнения анализа. |

| Меню | Подменю | Выполняемое действие |
|--|--|--|
| Secured Options
(Защищенные параметры) | Interference Correction
(Коррекция мешающего влияния) | Выбор варианта коррекции для образцов смешанной венозной крови, содержащих потенциально мешающие вещества, такие как ион бензалкония. |
| | Screen Calibration
(Калибровка экрана) | Калибровка сенсорного экрана. |
| | Save Setup
(Сохранение настройки) | Сохранение данных настройки на USB флэш-накопитель. |
| | Restore Setup
(Восстановление настройки) | Восстановление данных настройки. |
| | Software Installation
(Установка программного обеспечения) | Установка новой версии программного обеспечения. |
| | Correlation Coefficients
(Коэффициенты корреляции) | Корректировка значений углового коэффициента и смещения, чтобы установить корреляцию результатов с результатами, полученными в другой системе. |

Меню QC

Функции, используемые для выполнения контроля качества, подробно описаны в разделе *Контроль качества*, стр. 4-1.

Отключение образца КК в шприце

Выполните следующие действия для включения и выключения типа образца КК в шприце.

Тип образца по умолчанию, или шприц с артериальной кровью, или капилляр, всегда отображается на экране **Analysis** (Анализ) с отметкой флажком. Оператор может нажать кнопку **Продолжить**, чтобы начать анализ образца пациента с типом, заданным по умолчанию, или выбрать другой тип образца и нажать кнопку **Продолжить**.

Если вы не анализируете образцы материала КК в шприце или не хотите, чтобы операторы имели доступ к этому типу образца, выключите тип образца КК в шприце, чтобы убрать эту кнопку с экрана **Analysis** (Анализ).

Для выключения типа образца КК в шприце выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Включите или выключите тип образца КК в шприце.
 - a. Выберите **QC** (КК).
 - b. Нажмите кнопку **QC Options** (Параметры КК).
 - c. Нажмите кнопку **QC syringe** (Шприц КК).
5. Нажмите кнопку **Продолжить**.
6. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Меню Sample

В следующих разделах содержится описание основных функций меню **Sample** (Образец).

Определение диапазонов для пациентов

Выполните следующие действия для определения верхнего и нижнего предельных значений диапазона для каждого параметра. Система будет находить результаты пациента, которые находятся выше или ниже установленных предельных значений. Результаты, выходящие за пределы диапазона, отображаются на экране красным цветом, а рядом с результатом отображается красная стрелка, направленная вверх или вниз. Стрелка, направленная вверх или вниз, также появляется в отчете пациента.

В следующей таблице перечислены установленные по умолчанию диапазоны для каждого параметра и единицы измерения по умолчанию. Диапазоны по умолчанию являются допустимыми диапазонами отчетности для параметров. Если выбрать альтернативные единицы, система автоматически преобразует диапазоны в соответствующие значения в выбранных единицах измерения.

Табл. 8-1: Диапазоны параметров и единицы измерения по умолчанию

| Параметр | Диапазон | Единицы измерения по умолчанию |
|--------------------|-------------|--------------------------------|
| pH | 6,500–7,800 | (единицы pH) |
| pCO ₂ | 5,0–200,0 | мм рт. ст. |
| pO ₂ | 10,0–700,0 | мм рт. ст. |
| Na ⁺ | 100,0–200,0 | ммоль/л |
| K ⁺ | 0,50–15,00 | ммоль/л |
| Ca ⁺⁺ | 0,20–5,00 | ммоль/л |
| Cl ⁻ | 65–140 | ммоль/л |
| Glu | 20–750 | мг/дл |
| Lac | 0,0–30,0 | ммоль/л |
| tHb | 2,0–25,0 | г/дл |
| nBili | 2,0–30,0 | мг/дл |
| FO ₂ Hb | 0,0–100,0 | % |

| Параметр | Диапазон | Единицы измерения по умолчанию |
|----------|-----------|--------------------------------|
| FCOHb | 0,0–100,0 | % |
| FMetHb | 0,0–100,0 | % |
| FHHb | 0,0–100,0 | % |

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Для определения диапазонов для анализа образцов пациентов выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Sample** (Образец).
5. Выберите **Patient Ranges** (Диапазоны для пациентов).
Откроется экран **Patient Ranges** (Диапазоны для пациентов).
6. Введите нижнее и верхнее предельное значение для каждого параметра.
 - a. Для просмотра дополнительных параметров используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
 - b. Выберите в списке параметр, который требуется изменить.
 - c. Нажмите кнопку **Low** (Нижнее) или **High** (Верхнее) для изменения предельного значения диапазона.
 - d. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить) и введите новое значение.
 - e. Повторите шаги a–d, чтобы изменить нижние и верхние предельные значения других параметров.
7. Нажмите кнопку **Продолжить** по завершении ввода нижнего и верхнего предельных значений.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор демографических данных пациента и образца

Выполните следующие действия для выбора демографических данных пациента и образца, которые вводятся во время анализа образца пациента, и для выбора следующих параметров, связанных с введенными демографическими данными:

- обязательные данные в полях демографических данных, которые оператор должен ввести на экране **Ввод данных**;
- параметр быстрой идентификации образца, который используется для подтверждения ИН пациента путем поиска среди имеющихся ИН пациентов в подключенной системе RAPIDComm или лабораторной информационной системе;
- значение по умолчанию для столетия, введенного для даты рождения;
- использование алфавитно-цифровых символов для поля Patient ID (ИН пациента).

В следующей таблице перечислены демографические данные пациента и образца, которые можно выбрать. Сведения о выборе единиц измерения демографических данных образца см. в разделе *Выбор демографических данных пациента и образца*, стр. 11

Табл. 8-2: Доступные демографические данные пациента и образца.

| Демографические данные пациента | Демографические данные образца |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Patient ID
(ИН пациента) | Location (Расположение) |
| First Name (Имя) | Physician ID (ИН врача) |
| Last Name (Фамилия) | Draw Date (Дата отбора) |
| Sex (Пол) | Draw Time (Время отбора) |
| Date of Birth (Дата рождения) | Accession No. (Номер поступления) |
| | Operator ID (ИН оператора) |
| | Temperature (Температура) |
| | tHb |
| | FIO2 |
| | Flow (Расход) |
| | Resp. Rate (Част. дыхания) |
| | pAtm |

Примечание Включите *pAtm*, если во время анализа образца необходимо изменить значение атмосферного давления, установленное по умолчанию. Если удалить это значение во время выполнения анализа, система не будет использовать значение атмосферного давления.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране **Setup** (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Sample** (Образец).
5. Выберите демографические данные пациента.
 - a. Выберите **Patient Demographics** (Демографические данные пациента).
 - b. Выберите демографические данные для включения или выключения.
 - c. Установите флажок обязательности рядом с каждым полем демографических данных, которое следует сделать обязательным.
 - d. Выберите параметр **Rapid Sample Identification** (Быстрая идентификация образца) чтобы подтвердить ИН пациента путем поиска среди имеющихся ИН пациентов в подключенной системе RAPIDComm или лабораторной информационной системе.
 - e. Выберите **20XX**, чтобы изменить столетие, введенное в поле даты рождения.
 - f. Выберите **Keyboard** (Клавиатура), если необходимо переключить клавиатуру на алфавитно-цифровые символы для ввода ИН пациента. По умолчанию для ввода ИН используются только цифровые символы.
 - g. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание Если выключить демографические данные образца, которые необходимы для определения результатов, система также выключит параметры, использующие эти демографические данные образца. Дополнительные сведения об определении демографических данных образца, необходимых для отчетов о результатах, см. в разделе *Выбор параметров и единиц измерения*, стр. 8-22.

6. Выберите демографические данные образца.
 - a. Выберите **Sample Demographics** (Демографические данные образца).
 - b. Выберите демографические данные для включения или выключения.

Примечание Если выбрать tHb в качестве демографических данных образца, параметр tHb нельзя будет выбрать на экране **Parameter On/Off** (Параметры вкл./выкл.).
 - c. Установите флажок обязательности рядом с каждым полем демографических данных, которое следует сделать обязательным.
 - d. Нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Определение пользовательских панелей и панелей по умолчанию

На экране **Setup** (Настройка) можно настроить наборы параметров, соответствующих требованиям анализа, и выбрать пользовательскую панель по умолчанию. Пользовательские панели отображаются сразу после выбора и доступны для анализа на экране **Analysis** (Анализ).

Настройка панелей

Для настройки панелей выполните следующие действия.

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Выберите **Sample** (Образец).

3. Выберите **Parameter Selection** (Выбор параметров).
В области **Custom Panels** (Пользовательские панели) отображается 3 столбца.
В первом столбце имеется кнопка, с помощью которой можно задать пользовательскую панель по умолчанию.
Во втором и третьем столбцах с именем **Set 1** (Набор 1) и **Set 2** (Набор 2) соответственно имеется 3 ряда кнопок. Для каждой кнопки каждого набора можно ввести пользовательскую панель.
4. Нажмите первую кнопку в столбце Set 1 (Набор 1).
Отобразятся доступные параметры.
5. Выберите параметры для этой пользовательской панели.
Чтобы отменить выбор параметра, снимите флажок параметра.
6. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Выбранные параметры отобразятся в первой кнопке столбца Set 1 (Набор 1).
7. Для задания дополнительных пользовательских панелей выполните следующие действия.
 - а. Нажмите кнопку в столбце **Set 1** (Набор 1) или **Set 2** (Набор 2).
 - б. Выберите параметры для этой панели.
 - с. Нажмите кнопку **Продолжить**.При необходимости повторите шаги а–с.
8. Нажмите кнопку **Продолжить** 3 раза.
Откроется экран **Analysis** (Анализ), на котором теперь отображаются и доступны для анализа выбранные пользовательские панели.

Выбор пользовательской панели по умолчанию

Для выбора пользовательских панелей по умолчанию выполните следующие действия.

1. Введите пользовательский параметр, заданный в первой кнопке столбца Set 1 (Набор 1), как описано в шагах 1–5 предыдущего раздела «*Настройка панелей*».
2. В качестве пользовательской панели по умолчанию можно задать только первую кнопку в столбце Set 1 (Набор 1).
3. Выберите **Default** (По умолчанию).

4. Нажмите кнопку **Продолжить** 3 раза.

Откроется экран **Analysis** (Анализ), на котором теперь отображается и доступна для анализа выбранная пользовательская панель по умолчанию.

Использование пользовательских панелей

Для пользовательских панелей верно следующее.

- Пользовательские панели, определяемые на экране **Setup** (Настройка), отображаются на экране **Analysis** (Анализ).
- Если определить как минимум 1 панель в каждом из 2 наборов пользовательских панелей, на экране **Analysis** (Анализ) появятся 2 кнопки. Эти кнопки отмечены как **1** и **2**. С помощью этих кнопок можно выбрать **Set 1** (Набор 1) или **Set 2** (Набор 2).
- Пользовательские панели в столбцах **Set 1** (Набор 1) и **Set 2** (Набор 2) невозможно использовать одновременно. При выборе одного набора на экране **Analysis** (Анализ) автоматически отменяется выбор другого.
- Кнопка пользовательской панели отображается на экране **Analysis** (Анализ), только если для этой панели выбраны параметры. Например, если выбраны параметры только для 2 из 3 панелей в столбце **Set 1** (Набор 1), при выборе **Set 1** (Набор 1) будут отображаться только эти 2 панели.
- Если отключить параметр на экране **Setup** (Настройка), но оставить в пользовательской панели, система удалит этот параметр из пользовательской панели.
- На экране **Analysis** (Анализ) отображаются только параметры выбранной пользовательской панели. Для отображения других параметров отмените выбор пользовательской панели.

Примечание Если параметр в пользовательской панели выходит за пределы определенного диапазона контроля качества, этот параметр по-прежнему можно выбрать, то есть его можно восстановить. См. раздел *Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества*, стр. 4-28.

Поведение системы при выборе пользовательских панелей

При выборе пользовательской панели система отключает все функции, которые невозможно использовать вместе с пользовательскими панелями.

Пользовательские панели отображаются на экране **Analysis** (Анализ) только при следующих условиях.

- Пользовательские панели определены на экране **Setup** (Настройка).
- В качестве типа образца выбран образец пациента. При выборе другого типа образца, например контроля качества или **AutomaticQC**, пользовательские панели не отображаются.

Определение выбора параметра на экране **Analysis**

Возможность выбора параметра позволяет выключать на экране **Analysis** (Анализ) параметры, которые не будут использоваться для анализа образца пациента. Например, если выбраны параметры газов крови и электролитов, а необходимо измерить только газы крови, можно выключить измерение электролитов на экране **Analysis** (Анализ). После этого система для текущего образца будет выполнять анализ только на газу крови.

По умолчанию выбор параметров выключен. Это значит, что нельзя выключить параметры на экране **Analysis** (Анализ). Когда выбор параметров включен, имена параметров отображаются в виде кнопок на экране **Analysis** (Анализ). Выбрать параметры, чтобы выключить их, следует до начала анализа образца пациента. После выполнения анализа все доступные параметры снова будут включены на экране **Analysis** (Анализ).

Если необходимо выключить параметр, чтобы он не отображался на экране **Analysis** (Анализ) и не включался в отчет, см. раздел *Выбор параметров и единиц измерения*, стр. 8-22.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Sample** (Образец).
5. Выберите **Parameter Selection** (Выбор параметров).

6. Выберите **Parameter Selection** (Выбор параметров), затем нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор типов образцов

Выполните следующие действия для выбора типа образца пациента по умолчанию, который будет отображаться на экране **Analysis** (Анализ).

Тип образца по умолчанию, или шприц с артериальной кровью, или капилляр, всегда отображается на экране **Analysis** (Анализ) с отметкой флажком. Оператор может нажать кнопку **Продолжить**, чтобы начать анализ образца пациента с типом, заданным по умолчанию, или выбрать другой тип образца и нажать кнопку **Продолжить**.

Для выбора типа образца выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите тип образца следующим образом.
 - a. Выберите **Sample** (Образец).
 - b. Выберите **Sample Type** (Тип образца).
 - c. Нажмите кнопку типа образца, шприц с артериальной кровью или капилляр, который необходимо сделать типом по умолчанию.
5. Нажмите кнопку **Продолжить**.
6. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Меню Parameters

В следующих разделах содержится описание основных функций меню **Parameters** (Параметры).

Параметры и единицы измерения

Описанная ниже процедура используется для выполнения следующих задач.

- Выбор параметров, по которым система предоставит отчет.
- Выбор единиц измерения для каждого параметра.

При выборе параметров на экранах **Parameters On/Off** (Параметры вкл./выкл.) учитывайте следующее.

- Определенные параметры могут отображаться на экране затененными. Эти параметры невозможно выбрать, поскольку они либо недоступны в картридже, либо на экране Setup (Настройка) не выбраны другие обязательные параметры.
- Можно выбрать и $O_2SAT(est)$, и sO_2 . Если параметры, необходимые для определения sO_2 недоступны, система выдает отчет о $O_2SAT(est)$.
- Если на экране **Sample Demographic** (Демографические данные образца) выбрать tHb, tHb будет недоступен на экранах **Parameters On/Off** (Параметры вкл./выкл.).

В следующей таблице перечислены параметры, по которым система может предоставить отчет, а также единицы измерения по умолчанию и альтернативные единицы измерения для каждого параметра.

Табл. 8-3: Единицы измерения по умолчанию и альтернативные единицы измерения параметров

| Параметр | Единицы измерения по умолчанию | Альтернативные единицы измерения |
|----------|--------------------------------|--|
| pH | (единицы pH) | нмоль/л (При выборе альтернативных единиц измерения имя параметра меняется на H^+ .) |
| pCO_2 | мм рт. ст. | кПа |
| pO_2 | мм рт. ст. | кПа |
| Na^+ | ммоль/л | |
| K^+ | ммоль/л | |

| Параметр | Единицы измерения по умолчанию | Альтернативные единицы измерения |
|--|--------------------------------|---|
| Ca⁺⁺ | ммоль/л | мг/дл |
| Cl ⁻ | ммоль/л | |
| Glu | мг/дл | ммоль/л |
| Lac | ммоль/л | мг/дл |
| tHb ⁺ | г/дл | г/л, ммоль/л |
| nBili | мг/дл | мкмоль |
| FO ₂ Hb | % | (десятичные) |
| FCOHb | % | (десятичные) |
| FMetHb | % | (десятичные) |
| FHHb | % | (десятичные) |
| pH(T) | (единицы pH) | нмоль/л [При выборе альтернативных единиц измерения имя параметра меняется на H+(T).] |
| pCO ₂ (T) | мм рт. ст. | кПа |
| pO ₂ (T) | мм рт. ст. | кПа |
| HCO ₃ ⁻ act | ммоль/л | |
| HCO ₃ ⁻ std | ммоль/л | |
| BE(B) | ммоль/л | |
| BE(ecf) | ммоль/л | |
| ctCO ₂ | ммоль/л | |
| Ca ⁺⁺ (7,4) | ммоль/л | мг/дл |
| sO ₂ | % | (десятичные) |
| O ₂ SAT(est) | % | (десятичные) |
| AnGap | ммоль/л | |
| BO ₂ | мл/дл | мл/л, ммоль/л |
| pO ₂ (A-a)(T) | мм рт. ст. | кПа |
| pO ₂ (a/A)(T) | (десятичные) | % |
| p50 | мм рт. ст. | кПа |
| Q _{sp} /Q _t (T) | % | (десятичные) |
| Q _{sp} /Q _t (T)(est) | % | (десятичные) |
| RI(T) | (десятичные) | % |
| pO ₂ /F _i O ₂ | мм рт. ст./% | кПа/% |

| Параметр | Единицы измерения по умолчанию | Альтернативные единицы измерения |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|
| ctO ₂ (Hb) | мл/дл | мл/л, ммоль/л [ctO ₂ (Hb) сообщается вместо ctO ₂ (a), ctO ₂ (v), ctO ₂ (∇), если значение pO ₂ недоступно.] |
| ctO ₂ (a) | мл/дл | мл/л, ммоль/л |
| ctO ₂ (∇) | мл/дл | мл/л, ммоль/л |
| ctO ₂ (v) | мл/дл | мл/л, ммоль/л |
| ctO ₂ (a- ∇) | мл/дл | мл/л, ммоль/л |
| ctO ₂ ([a- ∇]/a) | % | (десятичные) |
| $\dot{D}O_2$ | мл/мин | л/мин, ммоль/мин |
| $\dot{V}O_2$ | мл/мин | л/мин, ммоль/мин |

В следующей таблице приводится список параметров и демографических данных образца, которые необходимо выбрать для получения результатов по параметрам, перечисленным в таблице. При выборе параметра, для которого требуется ввести демографические данные образца для получения результатов, система либо включает требуемые демографические данные образца, чтобы их можно было ввести во время анализа, либо использует значение по умолчанию.

| Параметр | Требуемые параметры и демографические данные образца |
|-----------------------------------|---|
| H ⁺ (T) | H⁺ , температура |
| pH(T) | pH, температура |
| pCO ₂ (T) | pCO ₂ , температура |
| pO ₂ (T) | pO ₂ , температура |
| HCO ₃ ⁻ act | pCO ₂ , pH |
| HCO ₃ ⁻ std | tHb, ¹ BE(B), O ₂ SAT (используется sO ₂ при наличии.) |
| BE(B) | tHb, ^a pH, HCO ₃ ⁻ act |
| BE(ecf) | pH, HCO ₃ ⁻ act |
| ctCO ₂ | pCO ₂ , HCO ₃ ⁻ act |
| Ca ⁺⁺ (7,4) | Ca ⁺⁺ , pH |
| sO ₂ | (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCOHb и FMetHb) |
| O ₂ SAT(est) | pH, pO ₂ , BE(B) |

| Параметр | Требуемые параметры и демографические данные образца |
|--|---|
| AnGap | Na^+ , K^+ , Cl^- , HCO_3^- act |
| Hct ^b | tHb |
| BO ₂ | tHb, (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONb и FMetHb) |
| pO ₂ (A-a)(T) | pO ₂ (T), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ^c |
| pO ₂ (a/A)(T) | pO ₂ (T), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ² |
| p50 | pO ₂ , pH, BE(B), sO ₂ |
| $\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(T)$ | tHb, ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$), F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ² , коэффициент связывания O ₂ [‡] , (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONb и FMetHb) |
| $\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(est)(T)$ | tHb, ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$)(введенное) ² , F _I O ₂ , температура, pCO ₂ , pAtm ² , коэффициент связывания O ₂ [‡] , (FHHb и FO ₂ Hb) или (FO ₂ Hb, FCONb и FMetHb) |
| RI(T) | pO ₂ (T), pO ₂ (A-a)(T) |
| pO ₂ /F _I O ₂ | pO ₂ , F _I O ₂ |
| ctO ₂ (Hb) | tHb, FO ₂ Hb, коэффициент связывания O ₂ ² |
| ctO ₂ (a) | tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ² |
| ctO ₂ ($\bar{v}$) | tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ² |
| ctO ₂ (v) | tHb, FO ₂ Hb, pO ₂ , коэффициент связывания O ₂ ² |
| ctO ₂ (a- $\bar{v}$) | ctO ₂ (a), ctO ₂ ($\bar{v}$) |
| ctO ₂ ([a- $\bar{v}$]/a) | ctO ₂ (a), ctO ₂ (a- $\bar{v}$) |
| $\dot{D}O_2$ | ctO ₂ (a), $\dot{Q}_t$ |
| $\dot{V}O_2$ | ctO ₂ (a- $\bar{v}$), $\dot{Q}_t$ |

- Если значение tHb не введено или не измерено, система использует 15 г/дл значения по умолчанию.
- Значение, вычисленное на основании значения общего гемоглобина.
- Для этих параметров система использует значение по умолчанию. Значение pAtm может быть введено, если эта возможность включена на экране Setup (Настройка).

Выбор параметров и единиц измерения

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Примечание При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

Для выбора параметров и единиц измерения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **System** (Система).
2. Выберите **Setup** (Настройка).
3. Выберите **Parameters** (Параметры).

Примечание При выключении параметра и его последующем включении калибровка датчика этого параметра сбрасывается до следующей запланированной калибровки. Если включен анализ Required QC (Обязательный КК), параметр недоступен, пока уполномоченный оператор не восстановит параметр, как описано в разделе *Восстановление параметров, выключенных во время анализа контроля качества*, стр. 4-28. Если включен анализ AutomaticQC, параметр недоступен, пока не будет выполнен анализ AutomaticQC. Система определяет уровни для анализа во время процедуры. См. раздел *Анализ образцов AutomaticQC*, стр. 4-11.

4. Выберите параметры.
 - a. Выберите **Parameters On/Off** (Параметры вкл./выкл.).
 - b. Выберите параметры для включения или выключения.
 - c. Нажмите кнопку стрелки вниз для просмотра дополнительных параметров, по которым система выдает отчет.
 - d. Выберите параметры на этом экране для включения или выключения.
 - e. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание При изменении единиц измерения с последующей печатью результатов по образцам, сохраненным ранее, данные в отчетах могут различаться.

5. Выберите единицы измерения параметров.
 - a. Выберите **Parameters Units** (Единицы измерения параметров).
На экране отобразятся параметры, для которых можно указать альтернативные единицы измерения.

- b. Выберите параметр, единицы измерения которого требуется изменить.
Откроется поле с единицами измерения, доступными для выбранного параметра.
 - c. Выберите единицы измерения и нажмите кнопку **Продолжить**.
 - d. Нажмите кнопку стрелки вниз для просмотра дополнительных параметров, по которым система выдает отчет.
 - e. Повторите шаги b–d для выбора единиц измерения других параметров.
 - f. Нажмите кнопку **Продолжить**.
6. Выберите единицы измерения демографических данных образца.
 - a. Выберите **Demographic Units** (Единицы измерения демографических данных).
 - b. Выберите демографические данные, единицы измерения которых требуется изменить.
Откроется поле с единицами измерения, доступными для выбранных демографических данных.
 - c. Выберите единицы измерения и нажмите кнопку **Продолжить**.
 - d. Повторите шаги b–c для выбора единиц измерения других демографических данных.
 - e. Нажмите кнопку **Продолжить**.
 7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Изменение значений по умолчанию для параметров

Выполните следующие действия, чтобы изменить значения по умолчанию для параметров, приведенных в таблице ниже.

| Параметр | Значение по умолчанию |
|--|-----------------------|
| атмосферное давление (pAtm) | 760 мм рт. ст. |
| коэффициент связывания кислорода
(коэффициент связывания O ₂) | 1,39 |
| разница между содержанием кислорода в
артериальной и смешанной венозной крови
[ctO ₂ (a-v)] | 3,5 мл/дл |

Система использует эти значения по умолчанию для составления отчетов о других параметрах, если значение недоступно.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Parameters** (Параметры).
5. Выберите **Values** (Значения).

Примечание Система использует атмосферное давление для определения респираторного индекса $RI(T)$, разности давления кислорода в альвеолах и артериях $pO_2(A-a)(T)$, коэффициента давления кислорода в артериях и альвеолах $pO_2(a/A)(T)$, физиологического шунта $Qsp/Qt(T)$ и расчетного физиологического шунта $Qsp/Qt(T)_{est}$. Вводимое значение не влияет на результаты по другим параметрам.

Значение атмосферного давления по умолчанию составляет 760 мм рт. ст., то есть среднее давление на уровне моря. Если система используется на высоте над уровнем моря выше или ниже данной, проверьте, что введено среднее значение местного атмосферного давления. Если не ввести значение местного атмосферного давления, это может значительно повлиять на результаты, зависящие от p_{Atm} . Если необходимо ввести значение атмосферного давления для пациента во время анализа, см. раздел *Изменение значений по умолчанию для параметров*, стр. 2-18.

6. При необходимости измените значения по умолчанию.
 - a. Выберите параметр, значение которого требуется изменить.
 - b. Введите новое значение параметра и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Меню System Options

В следующих разделах содержится описание основных функций меню **System Options** (Системные параметры).

Выбор языка

Выполните следующие действия для выбора языка для текста на экране и сообщений и языка, который будет использоваться в видеороликах. По умолчанию установлен английский язык.



Символ, который отображается рядом с языком, если невозможно выбрать язык, поскольку данная версия не поддерживает версию английского языка, установленную в системе в настоящий момент. В этой ситуации необходимо получить программное обеспечение для последней языковой версии и установить его в системе.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Country Options** (Региональные стандарты).
6. Выберите язык.
 - a. Для просмотра дополнительных языков используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
 - b. Выберите язык и нажмите кнопку **Продолжить**.
Экран **Wait** (Ожидание) будет отображаться, пока система будет переводить экраны на новый язык.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

В случае неправильного выбора языка можно вернуться на экран выбора языка и выбрать правильный язык следующим образом.

1. На экране **Setup** (Настройка) нажмите четвертую кнопку в левом столбце, **System Options** (Параметры системы).
2. Нажмите первую кнопку в правом столбце, **Country Options** (Региональные стандарты).
3. Выберите требуемый язык и нажмите кнопку **Продолжить**.

Изменение даты и времени

Выполните следующие действия, чтобы изменить дату и время в строке заголовка. Системные дата и время используются для определения даты и времени анализа. Также системные дата и время используются для определения даты и времени запланированных анализов Required QC (Обязательный КК) и AutomaticQC и времени замены картриджей.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Date and Time** (Дата и время).

6. Измените дату и время следующим образом.

| Выбор даты или времени | Процедура |
|------------------------|--|
| Изменение даты | <p>а. Выберите Date (Дата).</p> <p>б. Введите дату в формате, представленном на экране.
Перед числами меньше 10 введите ноль. Например, если дата имеет формат мм/дд/гггг, то 4 февраля 2000 года следует вводить как 02042000.</p> |
| Изменение времени | <p>а. Выберите Time (Время).</p> <p>б. Введите время в 24-часовом формате.
Перед числами меньше 10 введите ноль. Например, 10:07 вечера следует вводить как 2207.</p> |

7. Нажмите кнопку **Продолжить**.

8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Изменение формата даты

Выполните следующие действия для изменения формата даты. Можно выбрать один из следующих форматов.

| Формат | Пример |
|------------|--|
| мм/дд/гггг | 14 октября 2010 года отображается как 10/14/2010. Этот формат используется по умолчанию. |
| дд/мм/гггг | 14 октября 2010 года отображается как 14/10/2010. |
| гггг.мм.дд | 14 октября 2010 года отображается как 2010.10.14. |

1. Нажмите кнопку **System** (Система).

2. Выберите **Setup** (Настройка).

3. Выберите **System Options** (Параметры системы).
4. Выберите **Country Options** (Региональные стандарты).

Регулировка звука и громкости

Выполните следующие действия, чтобы изменить громкость звуковых сигналов системы и видео и выключить звук, который раздается при выборе экрана. Другие звуки, например звуковой сигнал, который предупреждает о системных событиях, требующих внимания оператора, всегда включены.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Sound** (Звук).

| Регулировка | Процедура |
|---|--|
| Регулировка громкости для звуковых сигналов системы и громкости для звука видео | <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите число для уровня звука системных сигналов. b. Выберите Preview (Прослушать), чтобы услышать звук на этом уровне. c. Выберите число для уровня звука видеороликов. d. Выберите Preview (Прослушать), чтобы услышать звук на этом уровне. |
| Выключение звука, который раздается при выборе экрана | Выберите Touch Sound (Звук прикосновения). |

6. Нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Регулировка экрана

Выполните следующие действия для регулировки яркости экрана.

Примечание Если в течение 60 минут оператор не касается экрана, он переходит в режим сохранения экрана. В этом режиме яркость экрана понижена, но он все еще видим. Прикосновение к экрану возвращает его в активный режим. В активном режиме настройки яркости возвращаются к отрегулированному значению (по умолчанию установлено значение 7).

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Display** (Экран).
6. Выберите значение от **1** до **8**, здесь **1** - это минимальное значение, а **8** - максимальное.
7. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Определение имени системы

Выполните следующие действия для ввода имени, идентифицирующего систему. Это имя будет отображаться на экране System Information (Сведения о системе) и в печатных отчетах.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Other Options** (Другие параметры).
6. Выберите **System Name** (Имя системы).
7. Введите имя для системы и нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Отображение сообщения об ожидании калибровки

Выполните следующие действия, если необходимо вывести на экран сообщение Cal Pending (Ожидание калибровки). Сообщение Cal Pending (Ожидание калибровки) выводится в строке заголовка за 2 минуты до времени запланированной калибровки.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Other Options** (Другие параметры).
6. Выберите **Cal Pending** (Ожидание калибровки), чтобы включить или выключить сообщение, и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Ввод номера телефона службы технической поддержки

Выполните следующие действия для ввода номера телефона службы технической поддержки. Этот номер будет отображаться на экране Information (Информация). Можно, например, ввести номер телефона центральной лаборатории или представителя службы технической поддержки Siemens. По умолчанию номер этого телефона предназначен для бесплатных звонков в службу технической поддержки Siemens в США.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **System Options** (Параметры системы).
5. Выберите **Other Options** (Другие параметры).

6. Выберите **Service Telephone** (Телефон службы технической поддержки).
7. Введите номер телефона и нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Меню Printers + Devices

В следующих разделах содержится описание основных функций меню **Printers + Devices** (Принтеры + устройства).

Выбор параметров печати

Используйте эту процедуру, чтобы определить следующие параметры печати.

- Включение и выключение принтера (по умолчанию - включен).
- Включение параметра Auto Print (Автоматическая печать), чтобы система автоматически печатала отчет, когда доступны результаты (по умолчанию параметр включен).
- Выбор числа копий отчетов об образцах пациента и КК, которые будут печататься (по умолчанию – одна).
- Печать диапазонов для пациента в отчетах об образцах пациента (по умолчанию – выключен).
- Выбор формата отчета о калибровке: отчет о полной калибровке или отчет о статусе калибровки, последний установлен по умолчанию.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Выполните следующие действия, чтобы выбрать параметры печати.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Printer and Devices** (Принтеры и устройства).
5. Выберите **Printer Options** (Параметры печати).
6. Выберите **Printer** (Принтер), чтобы включить или выключить принтер.
7. Выберите параметры для печатаемых отчетов.
 - а. Выберите **Printer** (Принтер), чтобы включить или выключить принтер.

- b. Выберите **Sample Reports** (Отчеты об образцах) (включают отчеты об образцах пациентов и КК), **Calibration Reports** (Отчеты о калибровке), или и те, и другие в поле **Auto Print** (Автоматическая печать), чтобы автоматически печатать отчеты об образцах или отчеты о калибровке.
 - c. Выберите **1, 2** или **3** в поле **Copies** (Копии), чтобы определить число печатных копий.
 - d. Выберите **Ranges** (Диапазоны) в поле **Patient Sample Report** (Отчет об образце пациента), чтобы включить в отчет диапазоны.
 - e. В поле **Calibration Report** (Отчет о калибровке) выберите **Full** (Полная), чтобы выбрать полную калибровку, или **Status** (Статус), чтобы напечатать отчет о статусе системы.
8. Нажмите кнопку **Продолжить**.
9. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Параметры штрих-кода

Встроенный сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кодов 1D и 2D. Данные контрольных материалов Required QC (Обязательный КК) вводятся с использованием штрих-кода 2D.

Встроенный сканер штрих-кода включен по умолчанию и активизируется автоматически, когда сканер регистрирует движение. Между сканированиями существует 2-секундная задержка.

Система также позволяет подключать внешний сканер штрих-кодов через последовательный порт. См. раздел *Подключение к внешнему сканеру штрих-кода*, стр. 8-67.

Выполните следующие действия, чтобы включить или выключить сканер штрих-кода, чтобы выбрать внешний или встроенный сканер и чтобы указать набор символов и формат для штрих-кодов ИИ пациента, номера поступления и пароля.

Наборы символов для штрих-кода

Можно выбрать один из следующих наборов символов штрих-кода 1D

- 128, что является установкой по умолчанию.
- Code 39.
- Code 39 с контрольной цифрой.
- Codabar.
- Interleaved 2 of 5 (I/2 of 5).
- Interleaved 2 of 5 (I/2 of 5) с контрольной цифрой.

Для проведения анализа Required QC (Обязательный КК) необходимо сканер штрих-кода оставить включенным. Сканер штрих-кода по умолчанию включен.

Штрих-коды номера поступления и пароля могут иметь длину до 13 алфавитно-цифровых символов, а штрих-код ИН пациента - до 20 символов в длину. В каждом штрих-коде можно отключить любые символы, которые не должны использоваться системой в штрих-коде ИН пациента или номера поступления. Система автоматически отключает любые алфавитно-цифровые символы, например символ дефиса, которые появляются в штрих-коде. Для штрих-кодов Interleaved 2 of 5 можно указать одно или два фиксированных значения длины.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при каждом изменении информации на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Выбор параметров штрих-кода

Для выбора параметров штрих-кода выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Printer + Devices** (Принтеры + устройства).
5. Выберите **Bar Code Setup** (Настройка штрих-кодов).
6. Выберите **Integrated Scanner** (Встроенный сканер), **External Scanner** (Внешний сканер), или оба, в зависимости от используемой в системе функции сканера штрих-кода.

7. Выберите набор символов штрих-кода, который используется в вашем лечебном учреждении для штрих-кодов ИН пациента, номера поступления и пароля, если необходимо.
8. Выполните необходимую задачу.

| Набор символов | Процедура |
|--------------------------|---|
| 128, Code 39 или Codabar | Перейдите к шагу 9. |
| Interleaved 2 of 5 | <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите 1/2 of 5 Length (Длина 1/2 из 5). b. Введите физическое число символов, включая контрольную цифру, если она имеется. <ul style="list-style-type: none"> • Чтобы ограничить декодирование одной дискретной длиной, назначьте конкретное значение параметру Length1 (Длина 1) и значение 0 - параметру Length2 (Длина 2).
Например, Length1 (Длина 1) = 8, Length2 (Длина 2) = 0. • Чтобы ограничить декодирование 2 дискретными значениями длины, назначьте конкретное значение параметру Length1 (Длина 1) и меньшее значение - параметру Length2 (Длина 2).
Например, Length1 (Длина 1) = 8, Length2 (Длина 2) = 6. • Чтобы указать диапазон, в пределах которого можно назначать значения декодирования, назначьте нижнее предельное значение параметру Length1 (Длина 1) и верхнее предельное значение - параметру Length2 (Длина 2).
Например, Length1 (Длина 1) = 2, Length2 (Длина 2) = 14. c. Нажмите кнопку Продолжить. d. Перейдите к шагу 9. |

9. Чтобы сканировать штрих-коды ИН пациентов, определите символы для штрих-кода ИН пациента.
 - a. Выберите **Patient ID Bar Code** (Штрих-код ИН пациента).

Появится экран **Patient ID Bar Code** (Штрих-код ИН пациента), как показано на Рис. 8-1.

Система может прочесть первые 20 символов. Она принимает 13 из этих символов для номера поступления и все 20 символов для ИН пациента.

Примечание При использовании LIS убедитесь, что LIS поддерживает строки из 20 символов. Если LIS не читает всю строку из 20 символов, убедитесь, что она может принимать строку из 20 символов в измененном формате (например, принимает усеченную версию строки из 20 символов).

Примечание Строка ИН пациента из 20 символов совместима с программным обеспечением RAPIDComm.
 - b. Отсканируйте штрих-код ИН пациента.
 - c. Выберите любые символы, которые следует исключить из штрих-кода.

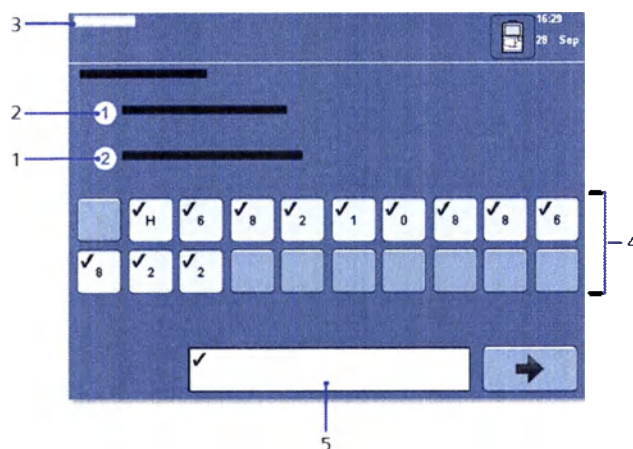
Например, если отсканирован штрих-код 12345, и вы выключили позиции 1 и 2, система игнорирует символы в этих позициях. Таким образом ИН пациента из штрих-кода будет 345.

Примечание При использовании LIS убедитесь, что LIS поддерживает строки из 20 символов. Если LIS не читает всю строку из 20 символов, убедитесь, что она может принимать строку из 20 символов в измененном формате (например, принимает усеченную версию строки из 20 символов).

Примечание Строка ИН пациента из 20 символов совместима с программным обеспечением RAPIDComm.

- d. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Рис. 8-1: Экран штрих-кода ИН пациента



- 1 **Touch unwanted characters** (Прикоснитесь к ненужным символам)
- 2 **Scan Patient Id bar code** (Отсканируйте штрих-код ИН пациента)
- 3 **Setup** (Настройка)
- 4 Выберите символы ИН пациента для ввода штрих-кода
- 5 **Ввод только через штрих-код**

10. Чтобы сканировать штрих-коды номеров поступления, определите символы для штрих-кода номера поступления.
 - a. Выберите **Accession No. Bar Code** (Штрих-код номера поступления).
 Появится экран **Accession No. Bar Code** (Штрих-код номера поступления). Этот экран аналогичен экрану **Patient ID Bar Code** (Штрих-код ИН пациента), показанному на Рис. 8-1.
 - b. Отсканируйте штрих-код номера поступления.
 Отсканированный штрих-код может иметь длину до 20 символов. Однако система принимает для номера поступления максимум 13 символов. Если штрих-код длиннее 13 символов, следует указать символы, которые система может игнорировать.

- c. Выберите любые символы, которые следует исключить из штрих-кода.
Например, если отсканирован штрих-код 12345, и вы выключили позиции 1 и 2, система игнорирует символы в этих позициях. Таким образом номер поступления из штрих-кода будет 345.
 - d. Нажмите кнопку **Продолжить**.
11. Чтобы сканировать штрих-коды паролей, определите символы для штрих-кода пароля.
- a. Выберите **Password Bar Code** (Штрих-код пароля).
Появится экран Password Bar Code (Штрих-код пароля). Этот экран аналогичен экрану Patient ID Bar Code (Штрих-код ИД пациента), показанному на Рис. 8-1.
Отсканированный штрих-код может иметь длину до 20 символов. Однако система принимает для пароля максимум 13 символов. Если штрих-код длиннее 13 символов, следует указать символы, которые система может игнорировать.
 - b. Отсканируйте штрих-код пароля.
 - c. Выберите любые символы, которые следует исключить из штрих-кода.
Например, если отсканирован штрих-код 12345, и вы выключили позиции 1 и 2, система игнорирует символы в этих позициях. Таким образом пароль из штрих-кода будет 345.
 - d. Нажмите кнопку **Продолжить**.
12. На экране **Bar Code Setup** (Настройка штрих-кодов) нажмите кнопку **Продолжить** три раза, чтобы вернуться к экрану Analysis (Анализ).

Выбор параметра ввода «только штрих-код»

Имеется возможность ограничить ввод данных ИН пациента, разрешив только ввод со сканера штрих-кода. Когда выбран этот параметр, для ввода данных ИН пациента клавиатура будет отключена. Это сводит к минимуму число ошибок, которые возможны при вводе ИН пациента вручную.

Примечание Если выбрать параметр ввода «только штрих-код», кнопка **Start** (Пуск) на экране **Analysis** (Анализ) останется неактивной, пока сканируется ИН пациента.

Выполните следующие действия, чтобы ограничить ввод данных Patient ID (ИН пациента) только сканированием штрих-кода.

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Выберите **Printers and Devices > Bar Code Setup > Patient ID Bar Code > Input Via Barcode Only** (Принтеры и устройства > Настройка штрих-кодов > Штрих-код ИН пациента > Ввод только через штрих-код).
3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Отправка по электронной почте файлов журнал трассировки

Примечание Информация, которая собирается в файл данных прибора, не содержит сведений, по которым можно идентифицировать пациента, и полностью отвечает требованиям закона HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act - Закон об отчетности и безопасности медицинского страхования). Закон HIPAA является нормативным актом США.

- Файлы журнала трассировки, которые еще называются файлами данных прибора, можно отправить по электронной почте непосредственно из системы RAPIDPoint 500 в компанию Siemens.
- Системы RAPIDPoint 500 отправляют по электронной почте только файлы, содержащие информацию о приборе. Никакие другие файлы по электронной почте отправлены быть не могут. Система RAPIDPoint 500 не может получать сообщения электронной почты.

- Чтобы включить эту функцию, необходимо настроить сетевое подключение и подключение для электронной почты. Файл журнала трассировки автоматически создается системой RAPIDPoint 500 и присоединяется к сообщению электронной почты.
- Ниже объясняется, как настроить подключения сети и электронной почты для передачи файла журнала трассировки и как проверить, доставлен ли этот файл.

Настройка подключения сети и электронной почты для отправки файлов журнала трассировки

1. Для настройки сетевых подключений выполните следующие действия.
 - a. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
 - b. Выберите **Printers and Devices > Network Setup** (Принтеры и устройства > Настройка сети).
 - c. На экране **Network Setup** (Настройка сети) выберите **Use DHCP** (Использовать DHCP) или **Enter IP Address** (Ввести IP-адрес), в зависимости от настроек вашей сети.
Если вы выбрали **Enter IP Address** (Ввести IP-адрес), перейдите к шагу d.
Если выбрано **DHCP**, перейдите к шагу e.
 - d. Введите IP-адрес RAPIDPoint 500.
Для ввода адреса роутера по умолчанию и маски сети необходимо использовать цифровую клавиатуру, которая отображается на этом экране.
Для ввода имени IP-адреса требуется алфавитно-цифровая клавиатура, которая отображается после выбора RAPIDPoint 500.
 - e. Нажмите кнопку **Продолжить**.
Будет открыт экран **Wait** (Ожидание), затем система вернется к экрану **Setup** (Настройка).
2. Для настройки подключения электронной почты выполните следующие действия.
 - a. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

- b. На экране **Setup** (Настройка) выберите **Printers and Devices** (Принтеры и устройства).
- c. На экране **Printers and Devices** (Принтеры и устройства) выберите **Email Setup** (Настройка электронной почты).
- d. Используйте алфавитно-цифровую клавиатуру, которая отображается при нажатии любой из перечисленных в таблице кнопок настройки электронной почты, для ввода необходимых сведений для каждого элемента в столбце «Описание» в таблице.

Табл. 8-4: Описание кнопок настройки электронной почты

| Кнопка настройки электронной почты | Описание |
|------------------------------------|---|
| Message To (Кому:) | Обязательно. По умолчанию установлено cartcredit.healthcare@siemens.com |
| Message Cc (Копия:) | Не обязательно |
| Message From (От:) | Обязательно |
| SMTP Server (Сервер SMTP) | Обязательно |
| SMTP Port (Порт SMTP) | Обязательно. По умолчанию 25. |

- e. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Setup** (Настройка).

Отправка файлов журнала трассировки автоматически

Для автоматической отправки файлов журнала трассировки после настройки сети и электронной почты выполните следующие действия.

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. На экране **Setup** (Настройка) выберите **Printers and Devices > Email Setup > Auto Send** (Принтеры и устройства > Настройка электронной почты > Автоматическая отправка).
Если выбрана автоматическая отправка, данные журнала трассировки будут автоматически отправляться после замены измерительного картриджа или картриджа AutomaticQC.
3. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Отправка файлов журнала трассировки вручную

Для отправки файлов журнала трассировки вручную после настройки сети и электронной почты выполните следующие действия.

1. На экране **Results** (Результаты) выберите **Send Email** (Отправить по электронной почте).

Кнопка Send Email (Отправить по электронной почте) будет затенена, если не настроены параметры сетевого подключения или электронной почты.

2. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Примечание Файлы журнала трассировки можно отправлять вручную, даже если система настроена для их автоматической отправки.

Просмотр статуса передачи файла журнала трассировки

Чтобы убедиться, что файл журнала трассировки был успешно отправлен в Siemens, проверьте журнал событий на экране **Results** (Результаты).

1. Найдите и запишите дату отправки файла журнала трассировки.
2. На экране **Results** (Результаты) выберите **Events Log** (Журнал событий).
3. Если необходимо, используйте клавиши со стрелками вверх и вниз, чтобы найти сообщения для даты отправки журнала трассировки.

Если отправка выполнена успешно, сообщение будет иметь вид: **Email Sent** (Сообщение электронной почты отправлено).

Если отправка не выполнена, сообщение будет иметь вид: **Email Not Sent** (Сообщение электронной почты не отправлено).

Примечание Когда отображается сообщение Email Not Sent (Сообщение электронной почты не отправлено), вместе с событием в журнале событий отображается численный код ошибки. Эти коды ошибок содержат сведения об ошибках, которые вы можете переслать сотрудникам своего отдела ИТ или местному представителю компании Siemens, отвечающему за обслуживание и техническую поддержку, для получения помощи в устранении неисправности.

4. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Удаленный просмотр и удаленное управление

Эта функция доступна только в системах, в которых используется программное обеспечение управления данными RAPIDComm.

Примечание Для удаленного просмотра и управления требуется взаимодействие администратора RAPIDComm и операторов локальных систем. Рекомендуется создать политику для координации удаленного просмотра и управления.

Экраны локальных систем можно удаленно просматривать и управлять ими с помощью программного обеспечения RAPIDComm. Программное обеспечение RAPIDComm позволяет пользователям в LIS осуществлять удаленный контроль и устранение неисправностей в локальных системах.

Ниже объясняются отношения между оператором локальной системы и удаленным пользователем, когда включена функция удаленного просмотра и управления.

- Прежде чем удаленный пользователь получит возможность просмотра локальной системы и управления ею, оператор локальной системы должен включить функцию удаленного просмотра и разрешить удаленному пользователю подключиться к локальной системе. Это гарантирует отсутствие конфликта между локальными и удаленными пользователями, которые собираются осуществлять просмотр и управление локальной системой одновременно.
- Если оператор локальной системы разрешает удаленному пользователю просмотр локальной системы, удаленный пользователь может или взять на себя управление системой, или разрешить оператору осуществлять управление оставить за собой только просмотр экрана системы.

Включение или отключение удаленного просмотра

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).

При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

2. Выберите **Printers and Devices** (Принтеры и устройства).

Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выберите **Remote Viewer** (Удаленный просмотр).

На экране **Remote Viewer** (Удаленный просмотр) отображаются столбцы **Service** (Обслуживание) и **Configure** (Настройка).

3. Чтобы включить удаленный просмотр, выберите **Start** (Пуск) в столбце **Service** (Обслуживание).

Чтобы отключить удаленный просмотр, выберите **Stop** (Стоп) в столбце **Service** (Обслуживание).

Настройка по умолчанию - **Stop** (Стоп).

4. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Включение удаленного просмотра автоматически или вручную

Автоматический удаленный просмотр позволяет удаленному пользователю подключаться к локальной системе в любой момент, когда она работает. Удаленный просмотр становится доступным для удаленных пользователей после перезапуска локальной системы.

Удаленный просмотр вручную требует от локального оператора принятия решения о разрешении удаленного просмотра. Удаленный просмотр недоступен для удаленных пользователей после перезапуска локальной системы.

Чтобы включить выполнение удаленного просмотра автоматически или вручную, выполните следующие действия.

1. Включите удаленный просмотр, выполнив действия, описанные в разделе *Включение или отключение удаленного просмотра*, стр. 8-43.
2. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
3. Выберите **Printers and Devices** (Принтеры и устройства).
Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выберите **Remote Viewer** (Удаленный просмотр).
4. Чтобы включить автоматический удаленный просмотр, выберите **Automatic** (Автоматически) в столбце **Configure** (Настройка).
Чтобы включить выполнение удаленного просмотра вручную, выберите **Manual** (Вручную) в столбце **Configure** (Настройка).
Настройка по умолчанию - **Manual** (Вручную).
5. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Включение удаленного просмотра с помощью кнопок в строке заголовка

1. Включите удаленный просмотр, выполнив действия, описанные в разделе *Включение или отключение удаленного просмотра*, стр. 8-43.

Когда удаленный просмотр включен и удаленные пользователи подключены к локальной системе, в левом верхнем углу строки заголовка отображается **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя). Это сообщение отображается с 5-секундным интервалом, меняясь с текстом, сообщаям текущий статус системы.

Когда отображается сообщение **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя), удаленный пользователь подключен к локальной системе и может просматривать результаты и управлять этой системой.

Сообщение **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя) также выполняет роль кнопки сенсорного экрана.

2. Чтобы отключить удаленного пользователя, нажмите **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя).
3. Сообщение **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя) будет заменено сообщением **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр).

Когда отображается сообщение **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр), удаленный пользователь отключен и не может просматривать результаты и управлять системой.

Сообщение **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр) также выполняет роль кнопки сенсорного экрана.

4. Чтобы включить удаленный просмотр, нажмите **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр).

Если нажать кнопку **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр), она перестает отображаться.

Когда удаленный пользователь подключится к локальной системе после нажатия кнопки **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр), появляется кнопка **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя).

Нажатие кнопки **Disconnect Remote User** (Отключить удаленного пользователя) отключает удаленного пользователя, и появляется кнопка **Enable Remote Viewer** (Включить удаленный просмотр), которая может использоваться для включения удаленного просмотра.

Выбор параметра автоматической отправки

Выполните следующие действия, чтобы выбрать типы результатов, которые по окончании анализа будут автоматически отправляться в подключенную LIS или в систему управления данными RAPIDComm. Можно выбрать следующие типы данных:

- результаты пациента;
- результаты калибровки и контроля качества.

По умолчанию включены оба типа. Результаты для каждого автоматически отправляются по окончании анализа.

Примечание Результаты отправляются независимо от того, включен или выключен параметр **Auto Send** (Автоматическая отправка), при нажатии кнопки **Печать** на экранах **Patient** (Пациент), **Calibration** (Калибровка) и **QC Results** (Результаты КК).

Для выбора параметра **Auto Send** (Автоматическая отправка) выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Выберите **Printer and Devices** (Принтер и устройства).
5. Выберите **Communications** (Подключения).

Примечание Чтобы сделать автоматическую отровку доступной, необходимо выбрать или **RS-232**, или **CompleNet[®]**.

6. Выберите **Patients** (Пациенты) или **Calibrations and QC** (Калибровки и КК), чтобы включить или выключить этот параметр.
7. Нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Экран Secured Options

В следующих разделах содержится описание основных функций меню **Secured Options** (Защищенные параметры).

Настройка безопасности системы

Выполните следующие действия для настройки параметров безопасного доступа к системе.

- Ограниченный доступ: все операторы должны вводить пароль, чтобы использовать систему.
- Неполный доступ: все операторы могут выполнять стандартные задачи, например анализ образцов и замена картриджей, без ввода пароля.
- Неограниченный доступ: все операторы могут выполнять стандартные задачи без ввода пароля и все операторы имеют доступ к параметрам на экране Setup (Настройка).

Безопасный доступ к системе и уровни доступа, назначенные индивидуальным операторам, вместе определяют функции, к которым оператор имеет доступ, и функции, доступ к которым возможен только после ввода пароля оператором. Если выбран ограниченный (Restricted) доступ, вместо экрана **Analysis** (Анализ) отображается экран Sign In (Вход), когда система находится в режиме ожидания. Оператор должен ввести пароль, чтобы перейти к экрану **Analysis** (Анализ). Если у оператора нет доступа к функции, появляется сообщение о невозможности использовать эту функцию.

Когда установлен неполный (Limited) или неограниченный (Unrestricted) доступ, операторы имеют доступ к некоторым функциям без ввода пароля. Для защищенных паролем функций система запрашивает у оператора ввод пароля, прежде чем разрешить доступ к этим функциям. Доступ после ввода пароля разрешен только операторам, которым назначен соответствующий уровень доступа.

В приведенных ниже таблицах показано, как каждый уровень безопасного доступа влияет на доступ оператора к определенным функциям. Ввод данных оператора и определение уровня доступа для каждого оператора см. в разделе *Определение ИН и паролей операторов*, стр. 8-52.

Примечание К функциям Service Data (Данные обслуживания) и Diagnostics (Диагностика) нет доступа у операторов с любым уровнем доступа. Чтобы получить доступ к этим функциям, обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 8-5: Доступ оператора в системе с ограниченным доступом

| Уровень доступа оператора | Функции, доступные для этого уровня | Требуется пароль? |
|--|--|-------------------|
| Уровень 1
(пользователь с правами администратора) | анализ образцов | да |
| | вызов данных | да |
| | замена картриджей | да |
| | доступ к параметрам настройки | да |
| | доступ к экрану Restore QC
(Восстановить КК) | да |
| | доступ к защищенным параметрам | да |
| Уровень 2
(старший оператор) | анализ образцов | да |
| | вызов данных | да |
| | замена картриджей | да |
| | доступ к параметрам на экране
Setup (Настройка) | да |
| | доступ к экрану Restore QC
(Восстановить КК) | да |
| Уровень 3
(рядовой оператор) | анализ образцов | да |
| | вызов данных | да |
| | замена картриджей | да |
| | доступ к экрану Restore QC
(Восстановить КК) | да |
| Уровень 4
(разовый оператор) | анализ образцов | да |
| | вызов данных | да |
| | замена картриджей | да |

Табл. 8-6: Доступ оператора в системе с неполным доступом

| Уровень доступа оператора | Функции, доступные для этого уровня | Требуется пароль? |
|--|---|-------------------|
| Уровень 1
(пользователь с правами администратора) | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | да |
| | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | да |
| Уровень 2
(старший оператор) | доступ к защищенным параметрам | да |
| | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | да |
| Уровень 3
(рядовой оператор) | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | да |
| | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | да |
| Уровень 4
(разовый оператор) | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | да |
| | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |

Табл. 8-7: Доступ оператора в системе с неограниченным доступом

| Уровень доступа оператора | Функции, доступные для этого уровня | Требуется пароль? |
|--|---|-------------------|
| Уровень 1
(пользователь с правами администратора) | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | нет |
| | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | нет |
| | доступ к защищенным параметрам | да |
| Уровень 2
(старший оператор) | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | нет |
| | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | нет |
| Уровень 3
(рядовой оператор) | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | нет |
| | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | нет |
| Уровень 4
(разовый оператор) | анализ образцов | нет |
| | вызов данных | нет |
| | замена картриджей | нет |
| | доступ к параметрам на экране Setup (Настройка) | нет |
| | доступ к экрану Restore QC (Восстановить КК) | нет |

Выбор уровня безопасности системы

Примечание Сохраняйте данные настройки на USB флэш-накопитель при каждом изменении данных на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Для выбора уровня безопасности системы выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **System Access** (Доступ к системе).
6. Выберите требуемый уровень доступа и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Определение ИН и паролей операторов

Для ввода, изменения или удаления ИН и пароля оператора и для указания уровня безопасности для каждого оператора выполните следующие действия. Описание каждого уровня доступа оператора см. в таблицах в разделе *Настройка безопасности системы*, стр. 8-48.

Если ваша система RAPIDPoint 500 подключена к системе RAPIDComm, можно включить настройку уведомления операторов о приближающемся окончании срока действия пароля. Сообщение будет выводиться за 14 дней до даты окончания действия пароля.

По умолчанию все операторы имеют ИН и пароль 12345 с уровнем доступа 1. Определите как минимум одного оператора с уровнем доступа 1, затем удалите ИН оператора, установленный по умолчанию. Можно ввести данные максимум до 5000 операторов.

Для каждого оператора требуется уникальный пароль.

Примечание Вход прибора на экран Setup (Настройка) и выход из него может быть медленным, когда анализатор обрабатывает новый список, если загружен большой список или если в настройках системы был изменен уже имеющийся большой список.

Примечание При загрузке списка операторов в систему убедитесь, что как минимум один оператор с уровнем доступа 1 введен в список операторов.

Для определения ИН и паролей операторов выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **System** (Система).
2. Выберите **Setup** (Настройка).
3. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
4. Выберите **Operator Security** (Безопасность: оператор).

Примечание Никакие два ИН или два пароля операторов не могут совпадать.

5. Выполните необходимые задачи.

| Задача | Процедура |
|---|---|
| Добавление оператора | <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите Add (Добавить). b. Введите ИН оператора. c. Выберите Password (Пароль) и введите пароль для оператора. d. Выберите требуемый уровень доступа для оператора и нажмите кнопку Продолжить. |
| Изменение данных для оператора | <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите оператора. b. Выберите Edit (Правка). c. Измените ИН или пароль оператора, или измените уровень доступа, и нажмите кнопку Продолжить. |
| Удаление оператора | <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите оператора. b. Выберите Delete (Удалить). |
| Уведомление операторов о приближающемся окончании срока действия пароля | <p>Выберите Expiration Pending (Приближается окончание срока действия).</p> |

6. Нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор изменения демографических данных

Параметр изменения демографических данных позволяет изменить демографические данные пациентов и образцов для тех образцов пациентов, результаты которых уже были сохранены. Когда выбран этот параметр, можно изменять демографические данные для отдельных образцов пациентов, вызвав результаты для образца.

При печати отчета об образце пациента сообщение в отчете указывает, что данные были изменены. Если система подключена к системе управления данными RAPIDComm или к LIS, система RAPIDPoint 500 также отправляет в компьютерную систему измененные данные образца.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при изменении данных на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Для выбора параметра изменения демографических данных выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Analysis Options** (Параметры анализа).
6. Выберите **Edit Demographics** (Изменить демографические данные) и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор параметра Early Demographics

Параметр Early Demographics (Ранние демографические данные) позволяет вводить демографические данные раньше, во время анализа образца. Если выбран этот параметр, демографические данные вводятся, когда система засасывает образец вместо того, чтобы дожидаться окончания этого процесса.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при изменении данных на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Analysis Options** (Параметры анализа).
6. Выберите **Early Demographics** (Ранние демографические данные) и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Выбор параметра Save Demographics

Параметр Save Demographics (Сохранить демографические данные) позволяет повторно ввести демографические данные из предыдущего образца при анализе образца одного и того же пациента. Выберите этот параметр, если необходимо проанализировать несколько последовательных образцов одного пациента.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при изменении данных на экране Setup (Настройка). См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Для выбора параметра сохранения демографических данных выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Analysis Options** (Параметры анализа).
6. Выберите **Save Demographics** (Сохранить демографические данные) и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Включение отображения спорных результатов для измерения tHb при выполнении проверки квалификации

Этот параметр используется для отображения результатов измерения tHb и фракций при выполнении проверки квалификации. Материалы для верификации калибровки иногда дают результаты, которые система отображает как спорные (----?). Если включен этот параметр, отображаются численные результаты для tHb и фракций со знаком вопроса (?), а не знак вопроса без численных значений (----?).



ВНИМАНИЕ!

Этот параметр следует использовать только при проверке квалификации. Выключите его, когда проверка будет завершена. Результаты для образцов пациентов, которые отображаются как спорные, ненадежны и не должны отображаться для образца.

Примечание Рекомендуется сохранять данные настройки на USB-устройство флэш-памяти при изменении данных на экране Setup (Настройка). См. *Копирование файлов данных*, стр. 7-27.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Analysis Options** (Параметры анализа).
6. Выберите **Display Question Result** (Показать спорный результат), затем нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).
8. Выполните проверку квалификации.

По завершении проверки выключите параметр Display Question Result (Показать спорный результат).

9. Повторите шаги с 1 по 6, чтобы выключить параметр Display Question Result (Показать спорный результат).
10. Выберите другой параметр на экране **Setup** (Настройка) или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Деактивация кнопки Patient List

Кнопку Patient List (Список пациентов) можно деактивировать, чтобы ее нельзя было использовать для выбора пациентов на экранах ввода данных. Тем самым устраняется возможность случайного неправильного выбора пациента из списка пациентов. Неправильный выбор может произойти, например, если у нескольких пациентов одинаковая дата рождения и фамилия.

Кнопка Patient List (Список пациентов) по умолчанию активна.

Деактивация кнопки Patient List (Список пациентов)

1. На экране **System** (Система) выберите **Setup** (Настройка).
2. Выберите **Secured Options > Analysis Options** (Защищенные параметры > Параметры анализа).

При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

3. Отмените выбор параметра **Patient List** (Список пациентов).
4. Нажмите кнопку **Продолжить**.

Выбор коррекции мешающего влияния



ВНИМАНИЕ!

Не следует выключать коррекцию мешающего влияния при анализе образцов смешанной венозной крови, полученных при помощи многоканального катетера, например катетера легочной артерии. Катетеры такого типа могут содержать мешающее вещество, которое значительно влияет на результаты анализа. Без коррекции мешающего влияния система выдаст ненадежные результаты.

Выполните следующие действия для выключения (и включения) коррекции мешающего влияния при анализе образцов смешанной венозной крови с помощью кнопки смешанной венозной крови. Функция коррекции мешающего влияния позволяет анализировать образцы смешанной венозной крови, содержащие ион бензалкония. Функцию коррекции мешающего влияния следует выключать только в том случае, если известно, что ни один из образцов смешанной венозной крови не содержит ион бензалкония.

Выполните следующие действия для включения функции коррекции мешающего влияния.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.

2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Выберите **Interference Correction** (Коррекция мешающего влияния).
6. Выберите **Mixed Venous** (Смешанная венозная кровь).
7. Нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).
9. Выберите необходимый формат даты и нажмите кнопку **Продолжить**.
10. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Сохранение и восстановление данных настройки системы

Выполните следующие действия для сохранения данных экрана Setup (Настройка) на USB флэш-накопитель. Сохранение данных на USB флэш-накопитель позволяет создать запись данных экрана Setup (Настройка) системы. Этот USB флэш-накопитель можно использовать впоследствии для восстановления данных экрана Setup (Настройка), если необходимо заменить систему на другую.

Если необходимо определить данные экрана Setup (Настройка) для нескольких систем RAPIDPoint 500 и они должны быть одинаковыми, можно использовать USB флэш-накопитель от первой системы, чтобы скопировать (восстановить) данные экрана Setup (Настройка) в остальные системы.

Примечание Сохранение данных включает сохранение имени системы и IP-адреса, определенных для сетевого соединения с системой RAPIDComm. При восстановлении данных экрана Setup (Настройка) система копирует имя и IP-адрес в исходную систему, но не копирует в другие системы. Эта процедура не сохраняет общее число циклов, серийный номер, номер модели, общее число образцов и какие либо данные, относящиеся к контролю качества, пациенту, калибровке и картриджам.

Материал: один USB флэш-накопитель

Выполните следующие действия для сохранения и восстановления данных настройки системы.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).

5. Выполните сохранение и восстановление данных настройки системы следующим образом.

| Задача | Процедура |
|---|---|
| Сохранение данных настройки | <p>а. Выберите Save Setup (Сохранить настройку).</p> <p>Примечание Система заменит все имеющиеся данные настройки на USB флэш-накопителе.</p> <p>б. По запросу вставьте USB флэш-накопитель в порт USB и нажмите кнопку Продолжить.</p> <p>Экран Wait (Ожидание) будет отображаться, пока система будет копировать данные на USB флэш-накопитель.</p> |
| Восстановление данных настройки или копирование данных настройки в другую систему | <p>а. Выберите Restore Setup (Восстановить настройку).</p> <p>б. По запросу вставьте USB флэш-накопитель в порт USB и нажмите кнопку Продолжить.</p> <p>Экран Wait (Ожидание) будет отображаться, пока система будет копировать данные в систему.</p> |

6. После запроса извлеките USB флэш-накопитель из порта и нажмите кнопку **Продолжить**.
7. Дважды нажмите кнопку **Продолжить** для возврата к экрану **Analysis** (Анализ).
8. Храните USB флэш-накопитель в безопасном месте, вдали от источников тепла и источников сильного магнитного поля, например центрифуг.

Установка нового программного обеспечения

Дополнительные сведения об установке нового программного обеспечения см. в разделе *Установка нового программного обеспечения*, стр. 7-10.

Выполнение корреляционного исследования

Можно изменить значения углового коэффициента и смещения (отрезок, отсекаемый на вертикальной оси) для каждого параметра для выполнения корреляции результатов, полученных в системе RAPIDPoint 500, с образцовым (поверочным) анализатором. Прежде чем изменять эти значения, следует проанализировать серию образцов, используя систему RAPIDPoint 500 и образцовый анализатор. Выполните регрессионный анализ этих данных, чтобы рассчитать значения углового коэффициента и смещения, которые вводятся в систему RAPIDPoint 500.

Материалы:

- образцовый анализатор
- Выборка должна составлять не менее 100 образцов, чтобы получить случайное распределение значений между верхним и нижним пределами для аналитического и отчетного диапазонов



ВНИМАНИЕ! Изменение коэффициентов корреляции повлияет на включаемые в отчет результаты образцов пациентов.

Для корреляционного исследования выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Убедитесь, что текущее значение углового коэффициента равно 1,0, а смещения — 0,0.
 - a. Нажмите кнопку **System** (Система).
 - b. Выберите **Setup** (Настройка).
 - c. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
 - d. Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выберите **Correlation Coefficients** (Коэффициенты корреляции).
 - e. Убедитесь, что значение углового коэффициента равно 1,0, а смещения — 0,0 для каждого параметра, который будет корректироваться.
 - f. Нажмите кнопку **Продолжить** три раза, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Примечание Выполните анализ образцов по два раза в каждой системе, если это возможно. Выполните анализ через несколько дней, чтобы включить стандартную аналитическую дисперсию для обеих систем.

3. Проанализируйте каждый образец параллельно в системе RAPIDPoint 500 и на образцовом анализаторе.

Между анализом каждого образца в каждой системе должно проходить не больше 3 минут.

4. Исключите статистические выбросы данных, удалив значения, выходящие за пределы $\pm 3 \text{ CO}$.

Примечание Недостаточное количество включенных данных для концов диапазонов концентраций снизит качество корреляции.

5. Выполните регрессионный анализ.

Выполните регрессионный анализ на компьютере с использованием алгоритма Деминга. Этот алгоритм дает значения углового коэффициента и смещения без систематической ошибки и является рекомендованным методом. Менее приемлемой альтернативой является выполнение линейного регрессионного анализа с помощью калькулятора или компьютера, который не использует алгоритм Деминга.

Уравнение корреляции должно иметь вид $y = mx + b$, где m — угловой коэффициент, а b — смещение. Используйте результаты, полученные в системе RAPIDPoint 500, как независимую переменную (x). Результаты, полученные на образцовом анализаторе, используйте как зависимую переменную (y).

Следует выполнить описанные выше расчеты. Вычисление уравнения корреляции с математической точки зрения является обратной задачей традиционному уравнению корреляции. Невыполнение расчета по описанной выше схеме приведет к тому, что результаты сдвинутся дальше от результатов, полученных на образцовом анализаторе.

6. Введите значения углового коэффициента и смещения, как описано в следующем разделе *Ввод коэффициентов корреляции*.

Ввод коэффициентов корреляции



ВНИМАНИЕ!

Изменение коэффициентов корреляции влияет на включаемые в отчет результаты образцов пациентов. Перед изменением коэффициентов корреляции соберите необходимые для определения углового коэффициента и смещения данные, как описано в разделе *Выполнение корреляционного исследования*.

Выполните следующие действия для ввода значений углового коэффициента и смещения (отрезка, отсекаемого на вертикальной оси) для корреляции результатов анализа образцов пациентов из системы RAPIDPoint 500 с результатами, полученными в другой измерительной системе. В следующей таблице перечислены допустимые диапазоны для значений углового коэффициента и смещения.

| Параметр | Значение углового коэффициента по умолчанию | Диапазон значений углового коэффициента | Значение смещения по умолчанию | Диапазон значений смещения |
|---|---|---|--------------------------------|----------------------------|
| pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, tHb, nBili | 1,0 | 0,8–1,2 | 0,0 | +/- 99 |

Примечание Сохраняйте данные настройки на USB флэш-накопитель при каждом изменении настроек. См. раздел *Копирование файлов данных*, стр. 7-2.

Для ввода коэффициентов корреляции выполните следующие действия.

1. При запросе введите пароль или отсканируйте его с помощью сканера штрих-кода.
2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Выберите **Setup** (Настройка).
4. Нажмите кнопку **Secured Options** (Защищенные параметры).
5. Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выберите **Correlation Coefficients** (Коэффициенты корреляции).

6. Введите значения углового коэффициента и смещения для каждого параметра, для которого требуется установить корреляцию с результатами другой измерительной системы.
 - a. Для просмотра дополнительных параметров используйте кнопки со стрелками вверх и вниз.
 - b. Выберите в списке параметр, который требуется изменить.
 - c. Нажмите кнопку **Offset** (Смещение) или **Slope** (Угловой коэффициент), чтобы изменить значение.
 - d. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить) и введите новое значение.
 - e. Повторите шаги a-d, чтобы изменить значения для других параметров.
7. По завершении ввода значений нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите другой параметр настройки или дважды нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы вернуться к экрану **Analysis** (Анализ).

Подключение к информационной системе клиники или лаборатории

Эта процедура служит для подключения системы RAPIDPoint 500 к информационной системе клиники или лаборатории (LIS).

Примечание Сведения о системе RAPIDComm см. в Руководстве пользователя RAPIDComm.

Система RAPIDPoint 500 отправляет результаты анализа образцов пациентов и контроля качества и данные калибровки, когда результаты получены.

Выполните следующие действия для подключения системы RAPIDPoint 500 к информационной системе клиники или лаборатории (LIS), используя подключение через последовательный порт (RS-232). Сведения о настройке системы RAPIDPoint 500 для взаимодействия с информационной системой клиники или лаборатории см. в руководстве *Справочное руководство по интерфейсу системы RAPIDPoint 500*.

Материал:

- интерфейсный кабель
 - кабель питания
1. При запросе введите пароль.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать поражения электрическим током или повреждения системы, отсоедините систему от источника питания, как описано ниже.

2. Нажмите кнопку **System** (Система).
3. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершение работы).



ВНИМАНИЕ!

Картриджи, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Чтобы не испортить картридж, не отключайте питание системы более чем на 60 минут при установленном картридже.

4. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да).

После нажатия кнопки **Yes** (Да) автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Следуйте инструкциям в видеоролике, чтобы отключить систему.

Примечание Убедитесь, что экран погас, прежде чем выключить выключатель, как показано в видеоролике.

5. Выньте кабель питания из электрической розетки.
6. Подключите интерфейсный кабель к системе RAPIDPoint 500 и к LIS:
 - a. Подключите 9-контактный коннектор кабеля к последовательному (RS-232) порту на задней панели системы RAPIDPoint 500.
 - b. Подключите другой коннектор кабеля к разъему LIS.
7. Снова подключите кабель питания системы RAPIDPoint 500 к электрической розетке и включите питание.

После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint 500, на экране Wait (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).

8. Выберите настройки подключения на системе RAPIDPoint 500.
 - a. При запросе введите пароль.
 - b. Нажмите кнопку **System** (Система).
 - c. Выберите **Setup** (Настройка).
 - d. Выберите **Printer and Devices** (Принтеры и устройства).
 - e. Выберите **Communications** (Подключения).
 - f. Выберите **RS-232**, затем **Configure** (Настроить).
 - g. Выберите настройки подключения, которые требуются для LIS.

| Настройка | Значение по умолчанию | Возможные варианты |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| Baud (Скорость передачи, бод) | 9600 | 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 |
| Parity (Четность) | Even (Четный) | None, Odd, Even (Нет, Нечетный, Четный) |
| Data Bits (Биты данных) | 8 | 7, 8 |
| Modem (Модем) | None (Нет - модем не подключен) | Full (Дуплексный - дуплексный модем), None (Нет) |

- h. Нажмите кнопку **Продолжить**.

9. На экране **Communications** (Подключения) нажмите кнопку **Продолжить**.

Экран **Wait** (Ожидание) будет отображаться, пока система будет проверять соединение между системой RAPIDPoint 500 и LIS. Если появится сообщение об ошибке, см. раздел *Диагностические сообщения системы*, стр. 6-4.

10. Завершите настройку на стороне LIS, которая может потребоваться для обмена данными с системой RAPIDPoint 500.

Подключение к внешнему сканеру штрих-кода

Материалы:

- комплект сканера штрих-кода, в состав которого входят сканер штрих-кода, кабель и держатель.



ОСТОРОЖНО!

Чтобы поражения электрическим током или повреждения системы, перед подключением сканера штрих-кода отсоедините систему от источника питания, как описано ниже.

Примечание Система совместима только со сканерами штрих-кода 1D. Внешний сканер штрих-кода 2D не может быть подключен к системе. Встроенный сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кодов 1D и 2D.

1. Отключите питание системы.
 - a. При запросе введите пароль.
 - b. Нажмите кнопку **System** (Система).
 - c. Нажмите кнопку **Shutdown** (Завершение работы).



ВНИМАНИЕ!

Картриджи, установленные в системе, остаются пригодными для использования в течение 60 минут при отсутствии питания. Чтобы не испортить картридж, не отключайте питание системы более чем на 60 минут при установленном картридже.

- d. После запроса нажмите кнопку **Yes** (Да).

После нажатия кнопки **Yes** (Да) автоматически начнется воспроизведение видеоролика. Следуйте инструкциям в видеоролике, чтобы отключить систему.

Примечание Убедитесь, что экран погас, прежде чем выключить выключатель, как показано в видеоролике.

2. Подключите кабель сканера к разъему сканера штрих-кода.
Разъем сканера штрих-кода расположен на задней панели системы и отмечен символом штрих-кода.
3. Затяните прижимные винты разъема.
4. Прикрепите держатель сканера штрих-кода с правой стороны системы.
5. Включите питание.

После того как откроется главный экран системы RAPIDPoint 500, на экране **Wait** (Ожидание) отобразится время до начала работы системы. Когда система будет готова к работе, откроется экран **Analysis** (Анализ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ

Сканер штрих-кода излучает маломощное лазерное излучение в видимом диапазоне. Старайтесь не смотреть прямо на луч света, чтобы избежать возможного вредного воздействия излучения.

6. Проверьте сканер.
 - a. Направьте сканер от себя.
 - b. Нажмите переключатель.
При работе сканера штрих-кода виден красный лазерный луч.
7. Обратитесь к разделу *Параметры штрих-кода*, стр. 8-33, чтобы определить настройки сканера штрих-кода для системы RAPIDPoint 500.
8. Когда сканер штрих-кода не используется, храните его в держателе.

Приложение А: Информация о мерах предосторожности

В этом приложении приводятся рекомендации по обращению с лабораторными биологически опасными материалами и по использованию лазеров сканеров штрих-кода.

Индивидуальная защита от источников биологической опасности

Краткие сведения о процедурах обращения с лабораторными биологически опасными материалами основываются на руководствах, разработанных Центрами по контролю заболеваемости, Clinical and Laboratory Standards Institute, документ M29-A3, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections* (Защита персонала лаборатории от инфекций при проведении исследований), и стандарте подверженности патогенам, передающимся с кровью, Управления по охране труда и производственной санитарии (OSHA).¹⁻³

Эти рекомендации приводятся только в качестве общей информации. Они не являются заменой или дополнением к процедурам по контролю источников биологической опасности лаборатории или больницы.

Состояние биологической угрозы представляет собой ситуацию, в которой фигурируют инфекционные агенты, имеющие биологическое происхождение, например, вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека и туберкулезная палочка. Такие инфекционные агенты могут присутствовать в крови человека, препаратах крови и других биологических жидкостях.

Ниже приводятся основные источники заражения при работе с потенциально инфекционными агентами.

- Уколы иглой.
- Контакт рук и рта.
- Контакт рук и глаз.
- Непосредственный контакт с неглубокими порезами кожи, открытыми ранами и другими патологиями кожи, через которые возможно проникновение в подкожные слои.
- Контакт брызг или аэрозоля с кожей и глазами.

Для предотвращения случайного заражения в клинической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры.

- Надевать перчатки по время работы с деталями инструмента, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча или цельная кровь.
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- Надевать средства защиты лица при возможности образования брызг или аэрозоля.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения.
- Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.
- Рабочая область должна быть продезинфицированной.
- Следует дезинфицировать все инструменты и другие детали, находящиеся поблизости от любой части пути тестирования инструментом образца, а также область для отходов раствором, состоящим из 10 % отбеливателя.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается отбирать пипеткой любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мойки чашек из под кофе или рук.

Чтобы избежать травм от укола иглой, иглы не следует восстанавливать, намеренно сгибать, обрезать, ломать, вынимать из одноразового шприца и т. п. руками.

Индивидуальная защита от лазеров сканеров штрих-кода

Система RAPIDPoint 500 оснащена встроенным сканером штрих-кода и поддерживает использование внешнего переносного сканера штрих-кода.

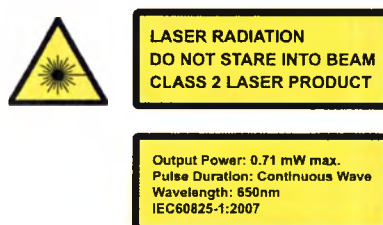
Чтобы избежать травм глаз, запрещается смотреть непосредственно на лазерный луч или его отражение от блестящей поверхности. Запрещается направлять переносной сканер штрих-кода на другого человека.

Процедуры по сборке лазера должны проводиться только специально обученным персоналом компании Siemens. Во время проведения процедур по сборке лазера запрещается смотреть на лазерный луч.

Классификация безопасности при работе с лазером системы RAPIDPoint 500

Во время нормальной эксплуатации, когда все защитные крышки установлены в соответствующие положения, система RAPIDPoint 500 имеет класс 2 по CDRH и класс 2 по EN 60825-1. Этикетка класса 2 по EN60825-1 представлена ниже.

Рис. А-1 Этикетка класса 2 по EN60825-1



Классификация безопасности при работе с лазером сканера штрих-кода

Лазер встроенного сканера штрих-кода имеет класс безопасности 2 по CDRH и класс безопасности 2 по EN 60825-1. В этом лазере используется светодиод класса 1M.

Лазер переносного сканера штрих-кода, который можно использовать с системой, имеет класс безопасности 2 по CDRH и класс безопасности 2 по EN 60825-1.

Встроенный сканер штрих-кода

Процедуры использования или тестирования встроенного сканера штрих-кода, представленные в *Руководстве оператора системы RAPIDPoint 500*, содержат следующее предупреждение о лазере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ

Запрещается смотреть непосредственно на луч сканера штрих-кода или рассматривать что-либо напрямую с помощью оптических приборов. Кроме того, запрещается смотреть на отражение луча от блестящей поверхности. Процедуры по сборке лазера должны проводиться только специально обученным персоналом. Более подробные сведения о мерах безопасности при работе с лазерами см. в разделе *Индивидуальная защита от лазеров сканеров штрих-кода*, стр. А-3.

Краткие технические характеристики сборки оптической системы лазера встроенного сканера штрих-кода системы RAPIDPoint 500 приводятся в следующей таблице.

Табл. А-1 Технические характеристики лазера класса 2

| Параметр | Характеристика |
|--------------------------------|------------------------|
| Максимальная выходная мощность | 0,71 мВт |
| Длина волны | 650 нм |
| Продолжительность импульса | Непрерывная волна (нв) |
| Единицы расходимости пучка | 0,71 мрад |

Краткие технические характеристики светодиода 1М встроенного сканера штрих-кода системы RAPIDPoint 500 приводятся в следующей таблице.

Табл. А-2 Технические характеристики светодиода класса 1М

| Параметр | Характеристика |
|--------------------------------|--------------------|
| Максимальная выходная мощность | 0,9 мВт при 100 мм |
| Длина волны | 615 нм |
| Продолжительность импульса | 58 Гц, 970 мс |

Переносной сканер штрих-кода

Процедуры использования внешнего переносного сканера штрих-кода, представленные в *Руководстве оператора системы RAPIDPoint 500*, содержат следующее предупреждение о лазере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ

Запрещается смотреть непосредственно на луч сканера штрих-кода или направлять сканер штрих-кода на другого человека. Кроме того, запрещается смотреть на отражение луча от блестящей поверхности. Процедуры по сборке лазера должны проводиться только специально обученным персоналом. Более подробные сведения о мерах безопасности при работе с лазерами см. в разделе *Индивидуальная защита от лазеров сканеров штрих-кода*, стр. А-3.

Краткие технические характеристики сборки оптической системы лазера переносного сканера штрих-кода, который можно использовать с системой *RAPIDPoint 500*, представлены в следующей таблице.

Табл. А-3 Технические характеристики лазера класса 2

| Параметр | Характеристика |
|--------------------------------|----------------|
| Максимальная выходная мощность | 1,0 мВт |
| Длина волны | 650 нм |

Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood borne pathogens in healthcare settings. MMWR, 37:377–382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3.[ISBN 1-56238-567-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005).
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

Приложение В: Информация о гарантии и поддержке

В этом приложении содержатся следующие сведения.

- Адрес уполномоченного представителя Siemens.
- Адреса для получения информации по обслуживанию и технической информации, а также для заказа расходных материалов.
- Сведения о гарантии системы и политике предоставления обслуживания.
- Информация об авторских правах, имеющих отношение к использованию программного обеспечения с открытым исходным кодом.

Уполномоченный представитель Siemens

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Ограниченная гарантия на устройство и политика предоставления обслуживания

Компания Siemens и ее уполномоченные дистрибьюторы могут предоставить ограниченную гарантию клиентам, приобретающим новые устройства Siemens, двумя способами: в конкретном соглашении или в стандартных условиях счетов. Ограниченная гарантия позволяет покрыть затраты клиентов на ремонт устройств, которые функционируют неправильно вследствие дефектов материалов и/или производственного брака в течение гарантийного периода.

В рамках гарантийного обслуживания компания Siemens на свое усмотрение выполняет ремонтное обслуживание устройства на месте либо заменяет неисправное устройство или компонент в соответствии с ограничениями и исключениями, указанными в разделах *Замена частей* и *Исключения из гарантии и обслуживания* ниже. Ремонт, замена или обмен устройства либо компонентов, выполняемые во время гарантийного периода или любого дополнительного периода обслуживания, не продлевают период гарантии или обслуживания сверх изначально согласованного периода.

Когда клиент обращается за обслуживанием, представитель или уполномоченный дистрибьютор Siemens информирует его о типе обслуживания, доступном для устройства клиента, и сообщает о том, как получить данное обслуживание.

Гарантийный период

Период ограниченной гарантии обычно составляет 1 год с момента установки исходного устройства в учреждении клиента, если иное особым образом не оговорено компанией Siemens (или ее уполномоченными дистрибьюторами) либо между компанией и клиентом в письменной форме за подписью должных образом уполномоченных представителей обеих сторон (торговые представители, как правило, не являются уполномоченными представителями компании Siemens в этом случае).

Дополнительный период обслуживания

Клиенты, за некоторым исключением, во время покупки исходного устройства могут приобрести дополнительную гарантию, срок действия которой начинается по завершении изначального гарантийного периода, на второй и последующие годы эксплуатации после даты установки исходного устройства. Дополнительный период обслуживания в месяцах должен указываться в исходном счете за приобретенные товары или соответствующем приложении к договору клиента.

Обслуживание в нормальное рабочее время

Клиент может получить обслуживание устройств в нормальное рабочее время, обратившись в ближайший офис компании Siemens или к ее уполномоченному представителю. См. список офисов Siemens в этом разделе.

Объем работ по заявке на выполнение технического обслуживания

В объем работ по заявке на выполнение гарантийного или технического обслуживания обычно входит ремонт на месте или замена устройств либо компонентов, посещение места установки устройства и работы на месте в течение нормального рабочего времени. Клиент отправляет заявку на выполнение гарантийного или технического обслуживания, следуя инструкциям по предоставлению обслуживания устройства клиента. Заявка на выполнение технического обслуживания считается выполненной, если в результате ремонта или замены устранены все дефекты материалов или производственный брак и устройство соответствует применимым техническим характеристикам. По завершении обслуживания клиент получает копию документации с подробным описанием всех работ, выполненных представителем или уполномоченным дистрибьютором Siemens.

Обслуживание в нерабочее время

Клиенты, за некоторым исключением, также могут отправить запрос на выполнение обслуживания или замены в нерабочее время, включая вечера, выходные дни или национальные праздники, обратившись в ближайший офис компании Siemens или к ее уполномоченному представителю. Обслуживание в нерабочее время оплачивается дополнительно, если для клиента не предусмотрен вариант обслуживания в запрашиваемое время.

Замена частей

Во время обслуживания компания Siemens или ее уполномоченные дистрибьюторы предоставляют соответствующие части для ремонта устройства или заменяют устройство либо поврежденные части бесплатно, за исключением определенных частей или сборочных узлов, которые считаются расходными товарами клиента. Расходные товары клиента включают, но не ограничиваются следующим: лампами, электродами или датчиками (имеющими отдельную гарантию), реагентами, калибраторами, контрольными материалами, бумагой и ручками. Полный список расходных товаров клиента для определенной модели устройства см. в руководстве оператора соответствующей системы.

Изменения в конструкции и модернизация устройств

Компания Siemens сохраняет за собой право изменять дизайн или конструкцию определенных моделей устройств в любое время и не несет ответственность за предоставление информации об этих изменениях отдельным клиентам и внесение изменений в отдельные устройства. Если компания Siemens уведомляет клиентов об изменении, повышающем производительность или надежность устройства, и высылает запрос на модернизацию устройства, клиент обязан разрешить компании Siemens или ее уполномоченному дистрибьютору за счет компании Siemens выполнить модернизацию компонентов или внести в конструкцию изменения, которые не окажут отрицательное влияние на рабочие характеристики устройства.

Назначение главного оператора

Каждый клиент назначает главного оператора, который сообщает представителям Siemens о неправильной работе устройства по телефону и/или по запросу вносит простые изменения и корректировки. Если главный оператор не назначен или недоступен в то время, на которое клиент отправляет запрос на обслуживание, предоставление обслуживания может быть отложено.

Требования OSHA (только США)

Если обслуживание требуется выполнить в учреждении клиента, клиент обязан обеспечить представителям Siemens соответствующие условия согласно нормам Министерства труда в соответствии с Актом об охране труда и производственной санитарии (OSHA) от 1970 года с поправками.

Исключения из гарантии и обслуживания

Помимо всех исключений, указанных в письменной гарантии или договоре о предоставлении обслуживания, имеют силу следующие исключения.

ПОЛОЖЕНИЯ ГАРАНТИИ И ДОГОВОРА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ.

1. Ремонт или изменение устройства выполнено компанией, не являющейся уполномоченным представителем Siemens.
2. Во время эксплуатации устройства использовались расходные материалы и дополнительное оборудование марки, отличной от Siemens, либо использовались расходные материалы и/или реагенты сорта, качества и состава, которые не соответствуют требованиям, определенным в руководстве оператора системы.
3. Компания Siemens уведомила клиентов об изменении, повышающем производительность или надежность устройства, и клиент не согласился выполнить модернизацию или изменение конструкции устройства.
4. Клиент приобрел устройство у стороннего поставщика, а не у компании Siemens или одного из ее уполномоченных дистрибьюторов.
5. Устройство не было установлено в течение 90 дней с момента отправки в учреждение клиента, если в договоре не указано иное.
6. Клиент не выполнил соответствующие процедуры технического обслуживания, указанные в руководстве оператора системы.
7. Устройство использовалось неправильно или в целях, для которых не было предназначено.
8. Устройство повреждено при транспортировке клиенту либо при передвижении или перемещении клиентом без наблюдения представителем Siemens.
9. Повреждение возникло в результате наводнения, землетрясения, торнадо, урагана или других стихийных бедствий либо техногенных катастроф.
10. Повреждение возникло в результате военных действий, вандализма, саботажа, поджога или общественных беспорядков.
11. Повреждение возникло в результате выбросов тока или напряжения, превышающего допустимые значения, указанные в руководстве оператора системы.

12. Повреждение возникло в результате воздействия воды, источник которой находится за пределами устройства.

13. Клиент заключил альтернативный договор, условия гарантии или предоставления обслуживания которого заменяют настоящие положения.

Компания Siemens или ее уполномоченные дистрибьюторы могут выставять счета клиентам согласно текущим стандартным ставкам заработной платы и ценам на запасные части после выполнения ремонта устройств, если повреждения или нарушения в работе были устранены по любой из перечисленных выше причин.

ПОМИМО УКАЗАННЫХ ВЫШЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ ЕГО ПРОДАЖИ, СДАЧИ В АРЕНДУ ИЛИ ПРОДАЖИ КЛИЕНТУ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИБО ЗАВЕРШЕНИИ ДОГОВОРА ОБ АРЕНДЕ.

КОМПАНИЯ SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS ОСОБЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ВСЕМ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ ГАРАНТИЯМ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS ЗА НАРУШЕНИЕ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ДОГОВОРА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ДЕФЕКТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И НЕ ВКЛЮЧАЕТ УЩЕРБ ЛЮБОГО РОДА: ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, ПОБОЧНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ. КОМПАНИЯ SIEMENS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ЗАДЕРЖКИ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ОБОРУДОВАНИЯ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ.

ВСЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ В КОНКРЕТНЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ КОНКРЕТНОМУ ПИСЬМЕННОМУ ДОГОВОРУ, НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПО ОТНОШЕНИЮ К КЛИЕНТАМ В ЭТИХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С ЭТИМИ ДОГОВОРАМИ.

Информация об авторских правах

В системе RAPIDPoint 500 используется несколько приложений сторонних производителей по лицензии, выданной компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или одному из ее филиалов. Ниже приводятся отсортированные по приложениям дополнительные сведения о приложениях, при распространении которых требуется указывать определенную информацию, такую как заголовки ПО, уведомления об авторском праве или заголовки ПО и уведомления об авторском праве. Текст в этих разделах приводится дословно.

Универсальная общедоступная лицензия GNU версии 2

Этот продукт включает программное обеспечение с открытым исходным кодом. Компания Siemens предоставляет такое программное обеспечение в соответствии с условиями лицензий на использование программного обеспечения с открытым исходным кодом, применяемым к такому программному обеспечению, БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ, как указано в соответствующих лицензиях. Согласно этим условиям, компания Siemens предоставляет следующие уведомления и сведения покупателю данного устройства. Версии Универсальной общедоступной лицензии GNU (GPL) и Универсальной общедоступной лицензии ограниченного применения (LGPL) доступны на сайте www.gnu.org. Компания Siemens предоставляет исходный код такого программного обеспечения с открытым исходным кодом по запросу по себестоимости для компании Siemens согласно условиям соответствующей лицензии на использование открытого исходного кода.

Для системы VNC, распространяемой согласно Универсальной общедоступной лицензии GNU версии 2:

Авторское право (C) AT&T Laboratories Cambridge, 1999 г. Все права защищены.

Для служебной программы электронной почты JWSMTP, библиотеки jwSMTP версии 1.32, распространяемым согласно Универсальной общедоступной лицензии GNU версии 2:

Авторское право (C) John Wiggins, 2004 г.

Авторское право (C) Siemens Healthcare Diagnostics, 2007 г.

BAPTIZE версии 1.0

Baptize

BAPTIZE версии 1.0

Это средство устанавливает заданное значение имени компьютера без перезагрузки компьютера.

Применение: BAPTIZE новое_имя.

По завершении выполнения программы другие пользователи в сети видят компьютер под новым именем. Средство BAPTIZE прошло испытание на совместимость с NetBEUI и TCP/IP.

Примечание В зависимости от конфигурации компьютера выполнение этой программы может занять до 1 минуты. Подождите. В течение некоторого времени компьютер может быть не виден в сети.

Это средство можно распространять без ограничений, если предоставлять вместе с ним данный текстовый файл и не изменять ни данный текстовый файл, ни код.

Контактная информация. Адрес эл. почты: bec@advge.magwien.gv.
в CIS: 100112,3051

Jo.Berlakovich

Загрузка BDM

Пакет драйверов режима фоновой отладки для 16- и 32-разрядных микроконтроллеров Motorola

Скотт Говард (Scott Howard)

Февраль, 1993 г.

Файлы в этом архиве являются ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВЫПУСКОМ набора функций драйверов, которые позволяют управлять портом интерфейса фоновой отладки любого микроконтроллера CPU16 или CPU32 производства компании Motorola с параллельного порта принтера IBM-совместимого компьютера. Сюда входит исходный код на языке C, а также объектный код и примеры программ.

Также прилагается одноименная справка по ожидаемым приложения Motorola. Наличие справки по приложениям обязательно для использования этих стандартных программ. В справке по приложениям приводится информация по использованию этих функций, а также сведения об аппаратном интерфейсе, необходимом для работы стандартных программ.

Все стандартные программы охраняются следующим авторским правом: Авторское право (C) Scott Howard, 1992 г. Все права защищены. Любое лицо или компания имеют право использовать это программное обеспечение и копировать его для других пользователей при условии, что за это не взимается плата. Это программное обеспечение распространяется свободно, без какой-либо гарантии, включая подразумеваемую гарантию пригодности для конкретной цели. Пользователь программного обеспечения несет единоличную ответственность за определение степени соответствия конкретной цели.

Пользователь данного программного обеспечения соглашается не предъявлять претензии к Скотту Говарду (Scott Howard), компании Motorola Inc., ее сотрудникам, дочерним компаниям, агентам и дистрибьюторам, а также освобождает их от ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования и/или неправильной работы данного программного обеспечения, включая прямой и последующий ущерб и потерю дохода.

Это предварительный выпуск данных стандартных программ. Вместе с этим архивом предоставляется печатная предварительная копия справки по приложениям. Если справка отсутствует, сообщите об этом мне, чтобы я смог переслать копию.

Это бесплатное программное обеспечение, созданное в свободное время. Как таковое оно распространяется без ограничений, включая исходный код, но ни компания Motorola, ни я не имеем возможности предоставлять поддержку пользователям. Если вам потребуется помощь, я приложу все усилия для ее оказания, но прошу отнестись с пониманием к тому, что количество времени, необходимое для выполнения этой работы, ограничено, и я могу осуществлять поддержку только время от времени.

Скотт Говард (Scott Howard)

Motorola Semiconductor Products, Canada

Ванкувер, Британская Колумбия, Канада

POST: SCN088

Эл. почта: Scott_Howard-SCN088@email.mot.com

Факс: +1-604-241-6290

Февраль, 1993 г.

Zip и Unzip

Ниже приводится версия авторского права и лицензии Info-ZIP от 10 февраля 2005 г.

Окончательная версия этого документа всегда доступна на веб-странице

<ftp://ftp.info-zip.org/pub/infozip/license.html>.

Авторское право (с) Info-ZIP, 1990-2005 гг. Все права защищены.

По отношению к авторскому праву и лицензии термин «Info-ZIP» означает следующую группу лиц:

Mark Adler, John Bush, Karl Davis, Harald Denker, Jean-Michel Dubois, Jean-loup Gailly, Hunter Goatley, Ed Gordon, Ian Gorman, Chris Herborth, Dirk Haase, Greg Hartwig, Robert Heath, Jonathan Hudson, Paul Kienitz, David Kirschbaum, Johnny Lee, Onno van der Linden, Igor Mandrichenko, Steve P. Miller, Sergio Monesi, Keith Owens, George Petrov, Greg Roelofs, Kai Uwe Rommel, Steve Salisbury, Dave Smith, Steven M. Schweda, Christian Spieler, Cosmin Truta, Antoine Verheijen, Paul von Behren, Rich Wales, Mike White.

Данное программное обеспечение предоставляется «как есть», без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых. Ни при каких условиях группа Info-ZIP или ее члены не несут ответственность за любой прямой, косвенный, побочный, фактический или последующий ущерб, возникший в результате использования данного программного обеспечения или невозможности его использовать.

Любому лицу предоставляется разрешение использовать данное программное обеспечение в любых целях, включая коммерческое применение, а также свободно изменять и распространять его с учетом следующих ограничений.

1. При дальнейшем распространении исходного кода необходимо сохранить следующую информацию: указанное выше уведомление об авторском праве, определение, отказ от ответственности и данный список условий.

2. При дальнейшем распространении в бинарной версии (в виде скомпилированного выполняемого файла) необходимо включить указанное выше уведомление об авторском праве, определение, отказ от ответственности и данный список условий в документацию и/или другие материалы, предоставляемые с распространяемым продуктом. Единственным исключением из этого правила является распространение в бинарной версии в составе стандартного самораспаковывающегося архива UnZipSFX (включая SFXWiz). В этом случае не требуется включать данную лицензию, если стандартный заголовок самораспаковывающегося архива не удален из бинарной версии и не заблокирован.
3. Измененные версии, включая, но не ограничиваясь портами для новых операционных систем, существующими портами с новыми графическими интерфейсами, а также динамическими, общими или статическими версиями библиотек, должны четко обозначаться как таковые и не должны ошибочно предоставляться в качестве исходной версии. Кроме того, запрещается предоставлять такие измененные версии в качестве выпусков Info-ZIP, включая, но не ограничиваясь маркировкой измененных версий именами Info-ZIP (или любыми вариантами данного имени, включая, но не ограничиваясь применением различных сочетаний строчных и заглавных букв), Pocket UnZip, WiZ или MacZip без явного разрешения группы Info-ZIP. В измененных версиях также запрещается использовать адреса электронной почты Zip-Bugs или Info-ZIP либо URL-адреса Info-ZIP.
4. Info-ZIP сохраняет за собой право использовать имена Info-ZIP, Zip, UnZip, UnZipSFX, WiZ, Pocket UnZip, Pocket Zip и MacZip в собственных исходных и бинарных версиях.

Подготовка USB-диска для безопасного удаления информации

<http://www.codeproject.com/KB/system/RemoveDriveByLetter.aspx>

Этот код регулируется условиями простой лицензии Code Project.

<http://www.codeproject.com/info/cpil10.aspx>

Отказ от ответственности первого автора программного обеспечения CodeProject. ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», «В МЕСТЕ НАХОЖДЕНИЯ» И «ПО НАЛИЧИЮ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ЛИБО УСЛОВИЙ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ВСЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ АВТОРСКОГО ПРАВА, НАРУШЕНИЕ ПРАВ ПАТЕНТА, ПРИГОДНОСТЬ И Т. Д. АВТОР ОДНОЗНАЧНО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИЕ ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ЛИБО ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВОВОГО ТИТУЛА ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ЛИБО ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОГО, ЧТО ДАННЫЙ ПРОДУКТ (ИЛИ ЛЮБЫЕ ЕГО ЧАСТИ) ЯВЛЯЕТСЯ ПРАВИЛЬНЫМ, ПОЛЕЗНЫМ, И НЕ СОДЕРЖИТ ОШИБКИ ИЛИ ВИРУСЫ.

Информация о технической поддержке

Ознакомьтесь с процедурами в этом приложении, чтобы предоставить информацию о системе, которая может потребоваться во время обращения в службу технической поддержки.

Адреса

Для получения технической поддержки обратитесь в местную службу технической поддержки. Для получения клиентского обслуживания или дополнительной информации обратитесь в местную службу технической поддержки.

www.siemens.com/diagnostics



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区東五反田3-20-14
Siemens Healthcare Diagnostics


Приложение С: Расходные материалы

Заказ расходных материалов

Используйте следующую таблицу, чтобы найти расходные материалы, которые необходимо заказать. Не все позиции могут быть доступны в вашем регионе. Все расходные материалы совместимы с системой RAPIDPoint 500.

Для заказа расходных материалов обратитесь к торговому представителю в вашем регионе.

| Позиция | Номер материала
Siemens (Siemens
Material Number — SMN) |
|--|---|
| Воздушный фильтр | 10322638 |
| Адаптер Quick | 10329817 |
| Адаптер Quick для исследования
квалификации | 10294450 |
| Комплект сканера штрих-кода | 10379796 |
| Держатель, сканер штрих-кода | 10325126 |
| USB флэш-накопитель RAPIDPoint 500 | 10629576 |
| Комплект предохранителей | 10320798 |
| Руководство, <i>Справочное руководство по
интерфейсу системы RAPIDPoint 500</i> | 10629569 |
| Комплект документации RAPIDPoint 500
на CD | 10492582 |
| Измерительный картридж, система
RAPIDPoint 500 (250 образцов), полный
набор газов крови и CO-ох, включая
лактат | 10491447 |
| Измерительный картридж, система
RAPIDPoint 500 (400 образцов), полный
набор газов крови и CO-ох, включая
лактат | 10491448 |
| Измерительный картридж, система
RAPIDPoint 500 (750 образцов), полный
набор газов крови и CO-ох, включая
лактат | 10491449 |

| Позиция | Номер материала
Siemens (Siemens
Material Number — SMN) |
|---|---|
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (250 образцов), газы крови и CO-ox | 10283221 |
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (400 образцов), газы крови и CO-ox | 10327073 |
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (750 образцов), газы крови и CO-ox | 10323175 |
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (250 образцов), полный набор газов крови и CO-ox | 10283222 |
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (400 образцов), полный набор газов крови и CO-ox | 10313971 |
| Измерительный картридж, система RAPIDPoint 405 (750 образцов), газы крови и CO-ox | 10310469 |
| Картридж для промывки и отходов (4) | 10329097 |
| Картридж для промывки и отходов (3) | 10310310 |
| Картридж для промывки и отходов (1) | 10341179 |
| Картридж AutomaticQC - комплект | 10310323 |
| Кабель питания, стандарт США | 10471001 |
| Кабель питания, универсальный | 10323672 |
| Бумага для принтера | 10315772 |
| Крышка держателя принтера | 10631325 |
| Вал для рулона бумаги | 10319730 |
| Порт для образца/капилляр - комплект | 10323407 |
| Источник бесперебойного питания, 120 В перем. тока | 10324789 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на английском языке | 10631336 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на немецком языке | 10631339 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на французском языке | 10631337 |

| Позиция | Номер материала
Siemens (Siemens
Material Number — SMN) |
|---|---|
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на итальянском языке | 10631338 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на испанском языке | 10631340 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на португальском языке | 10631341 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на шведском языке | 10631342 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на норвежском языке | 10632143 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на японском языке | 10631343 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на латышском языке | 10631344 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на финском языке | 10631345 |
| Руководство оператора RAPIDPoint 500 на польском языке | 10631346 |

Приложение D: Жидкости системы

В этом приложении содержатся следующие сведения.

- Рекомендуемые объемы наполнения для образцов.
- Сведения о картриджах.

Рекомендуемые объемы наполнения жидкостей для образцов

Образцы можно вводить в систему RAPIDPoint500 с помощью средств сбора образца, перечисленных в следующей таблице. Хотя система использует только 100 мкл образца для анализа, всегда заполняйте средство ввода образца до рекомендуемого уровня. Благодаря этому система будет забирать достаточное количество образца для анализа. Дополнительные сведения об обращении с образцами см. в разделе *Сбор образцов пациентов, 2-5*.

Табл. D-1: Тип образца, подготовка

| Тип образца | Средство сбора | Минимальный объем заполнения | Подготовка |
|---|-------------------------------|------------------------------|---|
| Артериальная кровь,
венозная кровь или
смешанная венозная кровь | шприц
1 мл
3 мл
5 мл | 200 мкл
800 мкл
1,5 мл | <ul style="list-style-type: none"> • Выпустите воздух из шприца и закройте его колпачком сразу после забора образца. • Не закрывайте шприц пробкой. • Чтобы тщательно перемешать образец, потрите шприц или капилляр в ладонях и плавно переверните несколько раз. |
| капиллярная кровь | капилляр | 100 мкл | <ul style="list-style-type: none"> • Полностью заполните капиллярную трубку и надежно закройте ее крышкой. • Не закрывайте капилляр глиняным или пробковым материалом. • Не используйте капилляры, содержащие металлические шарики. |

Сведения о картриджах

Все картриджи системы RAPIDPoint 405 совместимы с системой RAPIDPoint 500.

Табл. D-2: Картриджи, которые можно использовать с системой RAPIDPoint 500

| Назначение картриджа в системе RAPIDPoint | Предельное число образцов пациента и КК | Меню анализов | Срок годности измерительного картриджа | Число картриджей для промывки и отходов, необходимое для каждого измерительного картриджа |
|---|---|--------------------|--|---|
| RAPIDPoint 500 | 750 | Полное меню | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Полное меню | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 400 | Полное меню | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Полное меню | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 250 | Полное меню | 28 дней / 250 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Полное меню | 28 дней / 250 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 250 образцов | 3 |

Картриджи системы RAPIDPoint 405 совместимы с системами RAPIDPoint 500.

| Назначение
картриджа
в системе
RAPIDPoint | Предель-
ное
число
образцов
пациента
и КК | Меню
анализов | Срок
годности
измеритель-
ного
картриджа | Число
картриджей
для промывки
и отходов,
необходимое
для каждого
измеритель-
ного
картриджа |
|--|--|--------------------------|--|---|
| RAPIDPoint 500 | 750 | Полное
меню | 28 дней / 750
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Полное
меню | 28 дней / 750
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Газы
крови +
СО-ох | 28 дней / 750
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 400 | Полное
меню | 28 дней / 400
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Полное
меню | 28 дней / 400
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Газы
крови +
СО-ох | 28 дней / 400
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 250 | Полное
меню | 28 дней / 250
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Полное
меню | 28 дней / 250
образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Газы
крови +
СО-ох | 28 дней / 250
образцов | 3 |

Картриджи системы RAPIDPoint 405 совместимы с системой RAPIDPoint 500.

| Назначение картриджа в системе RAPIDPoint | Предельное число образцов пациента и КК | Меню анализов | Срок годности измерительного картриджа | Число картриджей для промывки и отходов, необходимое для каждого измерительного картриджа |
|---|---|--------------------|--|---|
| RAPIDPoint 500 | 750 | Полное меню | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Полное меню | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 750 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 750 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 400 | Полное меню | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Полное меню | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 400 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 400 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 500 | 250 | Полное меню | 28 дней / 250 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Полное меню | 28 дней / 250 образцов | 3 |
| RAPIDPoint 405 | 250 | Газы крови + СО-ох | 28 дней / 250 образцов | 3 |

Приложение Е: Технические характеристики

В этом приложении содержатся следующие сведения.

- Технические характеристики системы.
- Диапазоны для отчета по параметрам.
- Стандарты агентства.
- Рабочие характеристики.
 - Результаты определения степени извлечения и прецизионности.
 - Сравнение методов.
- Мешающие вещества.

Технические характеристики системы

В следующей таблице приводится список технических характеристик системы RAPIDPoint 500.

Табл. Е-1: Технические характеристики RAPIDPoint 500

| Условия | Характеристика |
|---|-----------------------------------|
| температура окружающей среды при эксплуатации | 15–30 °C |
| температура окружающей среды при хранении | 4–40 °C |
| температура окружающей среды при транспортировке | -25–40 °C |
| влажность окружающей среды при эксплуатации | 5–85 % без конденсации |
| относительная влажность окружающей среды при транспортировке и хранении | 0–100 % без конденсации |
| высота над уровнем моря | 0–4572 м (15000 футов) |
| номинальная мощность | 150 ВА |
| требования к напряжению | 100–240 В перем. тока
50/60 Гц |

| Условия | Характеристика |
|------------------|---|
| ток утечки | < 0,5 мА |
| габариты системы | высота 55 см (20,25 дюйма) |
| | ширина 30 см (11,75 дюйма) |
| | глубина 42 см (16,50 дюйма) |
| | масса 15,5 кг (39,5 фунта) |
| | - без установленного в систему RAPIDPoint 500 картриджа |

Диапазоны для отчета по параметрам

В следующей таблице указаны диапазоны для отчета и значения разрешения для рН и газов крови — параметров, по которым система RAPIDPoint 500 создает отчет.

Табл. Е-2: Параметры: рН и газы крови

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|------------------|-----------------------|------------|
| H ⁺ | 316,2–15,8 нмоль/л | 0,1 |
| рН | 6,500–7,800 | 0,001 |
| pCO ₂ | 5,0–200,0 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 0,66–26,66 кПа | 0,01 |
| pO ₂ | 10,0–700,0 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 1,33–93,32 кПа | 0,01 |

В следующей таблице указаны диапазоны для отчета и значения разрешения для электролитов, насыщения кислородом и метаболитов — параметров, по которым система RAPIDPoint 500 создает отчет.

Табл. Е-3: Параметры: электролиты, насыщение кислородом, метаболиты

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|------------------|---------------------|------------|
| Na ⁺ | 100,0–200,0 ммоль/л | 0,1 |
| K ⁺ | 0,50–15,00 ммоль/л | 0,01 |
| Ca ⁺⁺ | 0,20–5,00 ммоль/л | 0,01 |
| | 0,8–20,0 мг/дл | 0,1 |
| Cl ⁻ | 65–140 ммоль/л | 1 |
| Глюкоза | 20–750 мг/дл | 1 |
| | 1,1–41,6 ммоль/л | 0,1 |
| Лактат | 0,18–30,0 ммоль/л | 0,01 |
| | 1,6–270,3 | 0,1 |

В следующей таблице указаны диапазоны для отчета и значения разрешения для параметров СО-ох, по которым система RAPIDPoint 500 создает отчет.

Табл. E-4: Параметры СО-ох

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|---------------------------------|---------------------------|------------|
| tHb | 2,0–25,0 г/дл | 0,1 |
| | 20–250 г/л | 1 |
| | 1,2–15,5 ммоль/л | 0,1 |
| nBili | 2,0–30,0 мг/дл | 0,1 |
| | 34–513 мкмоль/л | 1,0 |
| FO ₂ Hb ^a | -200,0–200,0 % | 0,1 |
| | -2,000–2,000 (дес. дробь) | 0,001 |
| FCOHb | -200,0–200,0 % | 0,1 |
| | -2,000–2,000 (дес. дробь) | 0,001 |
| FMetHb | -200,0–200,0 % | 0,1 |
| | -2,000–2,000 (дес. дробь) | 0,001 |
| FHHb | -200,0–200,0 % | 0,1 |
| | -2,000–2,000 (дес. дробь) | 0,001 |

а. Диапазон для отчета представлен для контрольного материала. Диапазон для отчета для образцов пациента составляет 0,0–100,0 %.

В следующей таблице указаны диапазоны для отчета и значения разрешения для других параметров, по которым система RAPIDPoint 500 создает отчет.

Табл. E-5: Другие параметры для отчета

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|-----------------------------------|-----------------------|------------|
| HCO ₃ ⁻ act | 0,0–99,9 ммоль/л | 0,1 |
| HCO ₃ ⁻ std | 0,0–99,9 ммоль/л | 0,1 |
| BE(B) | -99,9–99,9 ммоль/л | 0,1 |
| BE(ecf) | -99,9–99,9 ммоль/л | 0,1 |
| ctCO ₂ | 0,0–99,9 ммоль/л | 0,1 |
| H ⁺ (T) | 316,2–15,8 нмоль/л | 0,1 |
| pH(T) | 6,500–7,800 | 0,001 |
| pCO ₂ (T) | 10,0–150,0 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 1,33–20,00 кПа | 0,01 |

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|----------------------------------|--------------------------|------------|
| $pO_2(T)$ | 10,0–700,0 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 1,33–93,32 кПа | 0,01 |
| $RI(T)$ | 0,00–20,00 (дес. дробь) | 0,01 |
| | 0–2000 % | 1 |
| $O_2SAT(est)$ | 15,0–100,0 % | 0,1 |
| | 0,150–1,000 (дес. дробь) | 0,001 |
| pO_2/FiO_2 | 0,25–7,00 мм рт. ст./% | 0,01 |
| | 0,33–0,933 кПа/% | 0,001 |
| $Ca^{++} (7,4)$ | 0,10–5,70 ммоль/л | 0,01 |
| | 0,4–22,8 мг/дл | 0,1 |
| AnGap | -5,0–50,0 ммоль/л | 0,1 |
| sO_2 | 15,0–100,0 % | 0,1 |
| | 0,150–1,000 (дес. дробь) | 0,001 |
| Hct^a | 6–74 % | 1 |
| | 0,06–0,74 (дес. дробь) | 0,01 |
| BO_2 | 0,0–40,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–400 мл/л | 1 |
| | 0,0–17,9 ммоль/л | 0,1 |
| $pO_2(A-a)(T)$ | 0,0–999,9 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 0,0–133,31 кПа | 0,01 |
| $pO_2(a/A)(T)$ | 0,00–1,00 % | 0,01 |
| | 0–100 (дес. дробь) | 1 |
| $p50$ | 15–75,0 мм рт. ст. | 0,1 |
| | 2,00–10,00 кПа | 0,01 |
| $\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(T)$ | 000,0–100,0 % | 0,1 |
| | 0,00–1,00 (дес. дробь) | 0,01 |
| $\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(T)(est)$ | 000,0–100,0 % | 0,1 |
| | 0,00–1,00 (дес. дробь) | 0,01 |
| $ctO_2(Hb)$ | 0,0–40,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–400 мл/л | 1 |
| | 0,0–17,9 ммоль/л | 0,1 |
| $ctO_2(a)$ | 0,0–40,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–400 мл/л | 1 |
| | 0,0–17,9 ммоль/л | 0,1 |

| Параметр | Диапазон для отчета | Разрешение |
|------------------------------------|------------------------|------------|
| ctO ₂ (∇) | 0,0–40,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–400 мл/л | 1 |
| | 0,0–17,9 ммоль/л | 0,1 |
| ctO ₂ (v) | 0,0–40,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–400 мл/л | 1 |
| | 0,0–17,9 ммоль/л | 0,1 |
| ctO ₂ (a- ∇) | 0,0–20,0 мл/дл | 0,1 |
| | 0–200 мл/л | 1 |
| | 0,0–8,9 ммоль/л | 0,1 |
| tO ₂ ([a- ∇]/a) | 0–100 % | 1 |
| | 0,00–1,00 (дес. дробь) | 0,01 |
| $\dot{D}O_2$ | 0–3500 мл/мин | 1 |
| | 0,00–3,50 л/мин | 0,01 |
| | 0,0–156,2 ммоль/мин | 0,1 |
| $\dot{V}O_2$ | 0–3500 мл/мин | 1 |
| | 0,00–3,50 л/мин | 0,01 |
| | 0,0–156,2 ммоль/мин | 0,1 |

а. Значение, вычисленное на основании значения общего гемоглобина.

Стандарты агентства

Сертификаты безопасности

Сведения о сертификатах безопасности см. в Декларации соответствия (Declaration of Conformity — DoC). Для получения Декларации соответствия обратитесь в региональную службу технической поддержки.

Электромагнитная совместимость (ЕМС)

Сведения об электромагнитной совместимости см. в Декларации соответствия (DoC). Для получения Декларации соответствия обратитесь в региональную службу технической поддержки.

Табл. Е-6: Классы безопасности

| Тип | Класс |
|--------------------|--|
| Способ дезинфекции | См. раздел <i>Очистка и дезинфекция наружных поверхностей</i> , стр. 5-20. |
| Режим работы | Непрерывный |

Защита будет нарушена, если эксплуатировать способом, не предусмотренным производителем.

Меры электробезопасности

При эксплуатации системы необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Запрещается эксплуатировать систему в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетических агентов с воздухом, O₂ или закисью азота. При эксплуатации системы в потенциально взрывоопасной среде имеется опасность взрыва.
- В системе используется внешний кабель питания с заземлением для подключения к заземленной электрической розетке. Если используется адаптер, убедитесь, что провод заземления правильно соединен с заземляющей шиной.

Примечание Данная система была проверена и признана соответствующей ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения были разработаны для обеспечения разумного уровня защиты от нежелательных помех при работе в жилых помещениях. Данная система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; в случае установки и эксплуатации с нарушением требований *Руководства оператора системы RAPIDPoint 500* она может создавать недопустимые помехи радиосвязи.

Однако в случае конкретной установки отсутствие помех не гарантируется. Если данная система вызывает помехи теле- или радиоприема, обнаружить которые можно, отключив и снова включив устройство, устраните влияние помех с помощью указанных ниже действий.

- Измените положение принимающей антенны или направьте ее в другую сторону.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Включите систему в розетку, подключенную к сети, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру, опытному радиотехнику или телемастеру.

Ограничения

Компания Siemens не может гарантировать надлежащую производительность системы в случае возникновения любой из следующих ситуаций. Условия гарантии, технического обслуживания и контрактных соглашений могут утратить силу в случае возникновения любой из этих ситуаций.

- Пропущена дата окончания срока годности картриджей.
- Картриджи использовались не в соответствии с рекомендациями компании Siemens.
- Не соблюдались стандартные правила работы в лаборатории.
- Не выполнялись процедуры, описанные в данном руководстве.
- Не соблюдались рекомендации по условиям окружающей среды во время эксплуатации и по месту расположения.

Рабочие характеристики системы RAPIDPoint 500

Примечание Подробные сведения о рабочих характеристиках для определения лактата см. в разделе *Рабочие характеристики для определения лактата*, стр. E-27.

Примечание Подробные сведения о рабочих характеристиках для анализа nBili см. в разделе *Рабочие характеристики для определения неонатального билирубина (nBili)*, стр. E-31.

Все данные рабочих характеристик, представленные в этом разделе, получены с помощью систем RAPIDPoint 500 с использованием картриджа RAPIDPoint 405. В системах использовали коэффициенты корреляции, установленные по умолчанию; калибровку выполняли в соответствии с рекомендациями Siemens для достижения оптимальной производительности. Во время сбора этих данных система работала при комнатной температуре (приблизительно 23 °C).

Вам необходимо определить собственные рабочие характеристики системы RAPIDPoint 500 в вашей лаборатории.

Прецизионность анализа контрольных образцов

Материалы контроля качества анализировались с помощью системы RAPIDPoint 500 с использованием измерительного картриджа RAPIDPoint 405. Результаты представлены ниже.

Прецизионность анализа контрольных материалов оценивалась с использованием 3 систем RAPIDPoint 500, работающих в режиме пациента. Выполнялось два параллельных анализа контрольного материала для каждого уровня концентрации два раза в день в течение не менее 20 дней.

В следующей таблице в сводном виде представлены результаты определения прецизионности анализа материалов контроля качества с использованием системы RAPIDPoint 500.

Табл. E-7: Результаты определения прецизионности анализа материалов КК с использованием системы RAPIDPoint 500

| Параметр ^a | Единицы измерения | Уровень | n | Среднее | WRSD ^b | WRCV | Общее СО ^c |
|-----------------------|-------------------|---------|-----|---------|-------------------|-------|-----------------------|
| pH | | 1 | 268 | 6,718 | 0,004 | 0,001 | 0,006 |
| | | 2 | 268 | 7,103 | 0,003 | 0,000 | 0,005 |
| | | 3 | 252 | 7,324 | 0,003 | 0,000 | 0,004 |
| | | 4 | 252 | 7,524 | 0,002 | 0,000 | 0,005 |

| Параметр ^a | Единицы измерения | Уровень | n | Среднее | WRSD ^b | WRCV | Общее СО ^c |
|-----------------------|-------------------|---------|-----|---------|-------------------|-------|-----------------------|
| pCO ₂ | мм рт. ст. | 5 | 264 | 7,700 | 0,003 | 0,000 | 0,006 |
| | | 1 | 272 | 162,2 | 4,03 | 0,02 | 6,53 |
| | | 2 | 268 | 79,6 | 2,15 | 0,03 | 4,23 |
| | | 3 | 256 | 44,1 | 1,03 | 0,02 | 1,88 |
| | | 4 | 264 | 24,2 | 0,59 | 0,02 | 1,00 |
| pO ₂ | мм рт. ст. | 5 | 264 | 15,9 | 0,36 | 0,02 | 0,92 |
| | | 1 | 248 | 46,0 | 1,80 | 0,04 | 3,04 |
| | | 2 | 256 | 74,9 | 1,14 | 0,02 | 2,68 |
| | | 3 | 252 | 105,9 | 1,32 | 0,01 | 2,68 |
| | | 4 | 252 | 143,7 | 2,42 | 0,02 | 2,30 |
| Na ⁺ | ммоль/л | 5 | 256 | 501,8 | 6,82 | 0,01 | 13,68 |
| | | 1 | 268 | 112,1 | 0,68 | 0,01 | 1,13 |
| | | 2 | 268 | 112,7 | 0,34 | 0,00 | 0,93 |
| | | 3 | 260 | 132,7 | 0,53 | 0,00 | 0,97 |
| | | 4 | 268 | 153,0 | 0,61 | 0,00 | 0,95 |
| K ⁺ | ммоль/л | 5 | 268 | 169,6 | 0,61 | 0,00 | 1,31 |
| | | 1 | 268 | 1,43 | 0,02 | 0,017 | 0,027 |
| | | 2 | 268 | 3,11 | 0,01 | 0,004 | 0,017 |
| | | 3 | 260 | 4,98 | 0,02 | 0,004 | 0,030 |
| | | 4 | 268 | 6,56 | 0,03 | 0,004 | 0,047 |
| Ca ⁺⁺ | ммоль/л | 5 | 268 | 11,49 | 0,07 | 0,006 | 0,108 |
| | | 1 | 268 | 3,05 | 0,035 | 0,011 | 0,055 |
| | | 2 | 268 | 1,53 | 0,012 | 0,008 | 0,018 |
| | | 3 | 260 | 1,19 | 0,008 | 0,007 | 0,011 |
| | | 4 | 268 | 0,77 | 0,007 | 0,009 | 0,011 |
| Cl ⁻ | ммоль/л | 5 | 268 | 0,55 | 0,010 | 0,019 | 0,015 |
| | | 1 | 268 | 72 | 0,60 | 0,010 | 0,730 |
| | | 2 | 268 | 75 | 0,64 | 0,010 | 0,740 |
| | | 3 | 260 | 98 | 0,38 | 0,000 | 0,840 |
| | | 4 | 268 | 118 | 0,47 | 0,000 | 1,250 |
| Glu | мг/дл | 5 | 268 | 127 | 0,67 | 0,010 | 1,740 |
| | | 1 | 268 | 671 | 10,26 | 0,02 | 11,88 |
| | | 2 | 268 | 199 | 2,85 | 0,01 | 3,21 |
| | | 3 | 256 | 94 | 1,61 | 0,02 | 1,90 |
| | | 4 | 268 | 46 | 1,00 | 0,02 | 1,34 |

| Параметр ^а | Единицы измерения | Уровень | n | Среднее | WRSD ^б | WRCV | Общее СО ^с |
|-----------------------|-------------------|---------|-----|---------|-------------------|------|-----------------------|
| tHb | г/дл | 5 | 264 | 28 | 0,80 | 0,03 | 1,31 |
| | | 1 | 260 | 21,0 | 0,10 | 0,00 | 0,14 |
| | | 2 | 268 | 17,4 | 0,10 | 0,01 | 0,13 |
| | | 3 | 264 | 13,6 | 0,07 | 0,00 | 0,10 |
| | | 4 | 268 | 7,6 | 0,05 | 0,01 | 0,06 |
| FO ₂ Hb | % | 5 | 256 | 5,0 | 0,04 | 0,01 | 0,05 |
| | | 1 | 260 | 50,3 | 0,09 | 0,00 | 0,14 |
| | | 2 | 268 | 76,4 | 0,19 | 0,00 | 0,24 |
| | | 3 | 264 | 90,9 | 0,20 | 0,00 | 0,27 |
| | | 4 | 268 | 57,3 | 0,25 | 0,00 | 0,38 |
| FCOHb | % | 5 | 256 | 29,0 | 0,19 | 0,01 | 0,25 |
| | | 1 | 260 | 9,2 | 0,12 | 0,01 | 0,16 |
| | | 2 | 268 | 5,6 | 0,14 | 0,02 | 0,19 |
| | | 3 | 264 | 6,1 | 0,17 | 0,03 | 0,26 |
| | | 4 | 268 | 20,2 | 0,19 | 0,01 | 0,25 |
| FMetHb | % | 5 | 256 | 50,0 | 0,50 | 0,01 | 0,66 |
| | | 1 | 260 | 25,2 | 0,10 | 0,00 | 0,09 |
| | | 2 | 268 | 16,2 | 0,15 | 0,01 | 0,19 |
| | | 3 | 264 | 1,2 | 0,19 | 0,16 | 0,28 |
| | | 4 | 268 | 6,9 | 0,33 | 0,05 | 0,46 |
| FHHb | % | 5 | 256 | 4,2 | 0,54 | 0,13 | 0,73 |
| | | 1 | 260 | 15,3 | 0,05 | 0,00 | 0,09 |
| | | 2 | 268 | 1,9 | 0,12 | 0,06 | 0,15 |
| | | 3 | 264 | 1,8 | 0,14 | 0,08 | 0,19 |
| | | 4 | 268 | 15,7 | 0,09 | 0,01 | 0,23 |
| | | 5 | 256 | 16,9 | 0,13 | 0,01 | 0,23 |

а. Результаты, полученные с измерительным картриджем RAPIDPoint 405, установленным в системе RAPIDPoint 500.

б. WRSD — это стандартное отклонение в рамках опыта (within-run standard deviation).

с. Общее СО — это общее стандартное отклонение.

Результаты определения степени извлечения и прецизионности для цельной крови

Для проверки режимов отбора образцов в шприц и в пробирки для капиллярной крови образцы крови отбирали в вакуумные пробирки с гепарином. При приготовлении образцов кровь была тонометрирована при 37 °С и/или изменена с помощью химических добавок или оставлена без изменения для получения нескольких уровней показателей для анализа на pH, pCO₂, pO₂ и CO-ox.

К образцам крови добавляли известное количество аналитов или не добавляли ничего для получения нескольких уровней содержания натрия, калия, кальция, хлоридов и глюкозы. Было выполнено по несколько измерений этих образцов на 3 системах RAPIDPoint 500. Согласно протоколу эксперимента требовалось минимум 2 параллельных измерения на каждом уровне в каждом опыте.

В следующей таблице в сводном виде представлены результаты проверки степени извлечения и прецизионности анализа образцов крови с использованием системы RAPIDPoint 500.

Табл. E-8: Результаты проверки степени извлечения и прецизионности с использованием системы RAPIDPoint 500

| Параметр | Единицы измерения | Уровень | Устройство | n | Среднее значение для стандарта | Среднее отклонение от стандарта | WRSD ^a |
|----------|-------------------|---------|------------|----|--------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| pH | 1 | | шприц | 36 | 7,034 | 0,000 | 0,006 |
| | | | пробирка | 18 | 7,032 | 0,002 | 0,004 |
| | 2 | | шприц | 35 | 7,175 | -0,002 | 0,004 |
| | | | пробирка | 18 | 7,174 | -0,001 | 0,005 |
| | 3 | | шприц | 72 | 7,315 | 0,003 | 0,004 |
| | | | пробирка | 36 | 7,340 | 0,003 | 0,003 |
| | 4 | | шприц | 90 | 7,449 | 0,004 | 0,003 |
| | | | пробирка | 54 | 7,441 | -0,004 | 0,003 |
| | 5 | | шприц | 36 | 7,528 | -0,006 | 0,006 |
| | | | пробирка | 18 | 7,529 | -0,006 | 0,006 |
| | 6 | | шприц | 90 | 7,543 | 0,002 | 0,004 |
| | | | пробирка | 54 | 7,540 | -0,010 | 0,004 |

| Параметр | Единицы измерения | Уровень | Устройство | n | Среднее значение для стандарта | Среднее отклонение от стандарта | WRSD ^a |
|------------------|-------------------|---------|------------|-----|--------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| pCO ₂ | мм рт. ст. | 1 | шприц | 36 | 8,5 | -0,4 | 0,49 |
| | | | пробирка | 36 | 9,3 | -0,7 | 0,52 |
| | | 2 | шприц | 35 | 21,4 | 0,8 | 0,84 |
| | | | пробирка | 36 | 21,1 | 0,3 | 0,82 |
| | | 3 | шприц | 117 | 27,9 | 0,7 | 0,89 |
| | | | пробирка | 54 | 26,7 | -0,3 | 1,11 |
| | | 4 | шприц | 36 | 34,9 | 0,2 | 1,25 |
| | | | пробирка | 36 | 35,2 | 0,6 | 1,37 |
| | | 5 | шприц | 117 | 48,8 | 0,1 | 2,04 |
| | | | пробирка | 52 | 49,9 | 2,4 | 2,00 |
| | | 6 | шприц | 36 | 72,8 | 0,1 | 1,67 |
| | | | пробирка | 36 | 70,8 | -1,0 | 2,76 |
| | | 7 | шприц | 99 | 95,5 | 0,5 | 3,50 |
| | | | пробирка | 36 | 94,0 | -1,5 | 3,88 |
| | | 8 | шприц | 36 | 126,9 | -2,6 | 3,57 |
| | | | пробирка | 36 | 122,7 | -5,8 | 7,41 |
| | | 9 | шприц | 36 | 146,6 | -6,9 | 4,93 |
| | | | пробирка | 36 | 144,8 | -2,2 | 5,52 |
| pO ₂ | мм рт. ст. | 1 | шприц | 36 | 26,9 | 0,2 | 0,25 |
| | | | пробирка | 36 | 27,7 | 0,4 | 0,17 |
| | | 2 | шприц | 117 | 48,6 | 1,3 | 0,48 |
| | | | пробирка | 52 | 49,4 | 1,4 | 0,35 |
| | | 3 | шприц | 36 | 82,1 | 1,0 | 1,40 |
| | | | пробирка | 36 | 85,9 | 0,8 | 0,77 |
| | | 4 | шприц | 36 | 102,7 | 1,3 | 0,82 |
| | | | пробирка | 36 | 103,3 | 0,9 | 0,62 |
| | | 5 | шприц | 99 | 142,3 | 4,0 | 0,78 |
| | | | пробирка | 36 | 141,8 | 1,3 | 0,55 |
| | | 6 | шприц | 117 | 191,5 | 3,0 | 2,41 |
| | | | пробирка | 54 | 191,6 | 3,4 | 1,83 |
| | | 7 | шприц | 36 | 245,1 | 1,4 | 1,91 |
| | | | пробирка | 36 | 243,6 | 1,8 | 2,85 |
| | | 8 | шприц | 35 | 372,8 | 2,9 | 6,64 |
| | | | пробирка | 36 | 365,3 | 6,4 | 5,54 |
| | | 9 | шприц | 33 | 641,9 | 9,9 | 8,2 |
| | | | пробирка | 36 | 624,2 | 14,1 | 16,77 |

| Параметр | Единицы измерения | Уровень | Устройство | n | Среднее значение для стандарта | Среднее отклонение от стандарта | WRS [®] |
|------------------|-------------------|---------|------------|----|--------------------------------|---------------------------------|------------------|
| Na ⁺ | ммоль/л | 1 | шприц | 72 | 112,7 | 0,3 | 0,55 |
| | | | пробирка | 27 | 110,6 | -0,9 | 0,57 |
| | | 2 | шприц | 72 | 130,2 | 0,3 | 0,25 |
| | | | пробирка | 36 | 128,6 | -0,4 | 0,38 |
| | | 3 | шприц | 36 | 131,6 | 0,0 | 0,24 |
| | | | пробирка | 36 | 131,7 | 0,4 | 0,20 |
| | | 4 | шприц | 36 | 140,3 | -0,3 | 0,37 |
| | | | пробирка | 27 | 141,6 | 1,0 | 0,40 |
| | | 5 | шприц | 72 | 148,0 | 0,4 | 0,52 |
| | | | пробирка | 36 | 143,8 | -0,1 | 0,53 |
| | | 6 | шприц | 36 | 171,9 | -0,1 | 1,19 |
| | | | пробирка | 28 | 170,6 | 1,2 | 1,25 |
| K ⁺ | ммоль/л | 1 | шприц | 36 | 1,19 | -0,01 | 0,11 |
| | | | пробирка | 36 | 1,21 | 0,06 | 0,09 |
| | | 2 | шприц | 54 | 3,42 | 0,00 | 0,01 |
| | | | пробирка | 18 | 3,00 | -0,02 | 0,03 |
| | | 3 | шприц | 54 | 4,29 | 0,00 | 0,01 |
| | | | пробирка | 18 | 3,23 | -0,02 | 0,01 |
| | | 4 | шприц | 54 | 6,02 | -0,02 | 0,06 |
| | | | пробирка | 18 | 6,07 | 0,03 | 0,04 |
| | | 5 | шприц | 35 | 7,94 | 0,04 | 0,13 |
| | | | пробирка | 36 | 7,92 | 0,01 | 0,14 |
| | | 6 | шприц | 35 | 11,70 | -0,12 | 0,17 |
| | | | пробирка | 36 | 11,95 | 0,04 | 0,29 |
| Ca ⁺⁺ | ммоль/л | 1 | шприц | 35 | 0,53 | 0,00 | 0,02 |
| | | | пробирка | 18 | 0,54 | 0,02 | 0,03 |
| | | 2 | шприц | 72 | 1,07 | -0,02 | 0,01 |
| | | | пробирка | 36 | 1,10 | -0,01 | 0,01 |
| | | 3 | шприц | 90 | 1,30 | 0,00 | 0,01 |
| | | | пробирка | 54 | 1,29 | 0,00 | 0,01 |
| | | 4 | шприц | 90 | 1,99 | 0,02 | 0,03 |
| | | | пробирка | 54 | 2,01 | 0,00 | 0,04 |
| | | 5 | шприц | 36 | 2,44 | 0,00 | 0,04 |
| | | | пробирка | 18 | 2,38 | -0,06 | 0,05 |
| | | 6 | шприц | 36 | 4,18 | 0,08 | 0,12 |
| | | | пробирка | 18 | 4,12 | 0,03 | 0,15 |

| Параметр | Единицы измерения | Уровень | Устройство | n | Среднее значение для стандарта | Среднее отклонение от стандарта | WRSD ^a |
|--------------------|-------------------|---------|------------|-----|--------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Cl ⁻ | ммоль/л | 1 | шприц | 72 | 75,0 | -1,0 | 0,84 |
| | | | пробирка | 27 | 76,0 | -1,0 | 1,00 |
| | | 2 | шприц | 72 | 94,5 | -0,5 | 0,29 |
| | | | пробирка | 36 | 96,3 | 0,3 | 0,44 |
| | | 3 | шприц | 36 | 97,3 | 0,3 | 0,33 |
| | | | пробирка | 36 | 97,0 | -0,5 | 0,44 |
| | | 4 | шприц | 36 | 102,5 | 0,5 | 0,33 |
| | | | пробирка | 27 | 102,0 | 0,0 | 0,50 |
| | | 5 | шприц | 72 | 113,8 | 1,8 | 0,74 |
| | | | пробирка | 36 | 112,0 | 0,0 | 0,73 |
| | | 6 | шприц | 32 | 132,5 | 0,5 | 1,16 |
| | | | пробирка | 28 | 131,5 | 0,0 | 1,44 |
| Glu | мг/дл | 1 | шприц | 72 | 52,8 | -0,3 | 1,92 |
| | | | пробирка | 27 | 48,0 | -3,0 | 1,93 |
| | | 2 | шприц | 36 | 80,3 | 0,3 | 1,33 |
| | | | пробирка | 27 | 79,5 | 3,5 | 2,75 |
| | | 3 | шприц | 72 | 197,8 | 4,8 | 5,32 |
| | | | пробирка | 36 | 205,0 | -4,0 | 4,10 |
| | | 4 | шприц | 36 | 376,3 | -6,8 | 10,45 |
| | | | пробирка | 28 | 379,0 | 4,0 | 13,10 |
| | | 5 | шприц | 72 | 523,5 | -6,5 | 12,88 |
| | | | пробирка | 36 | 523,0 | 0,5 | 18,13 |
| | | 6 | шприц | 36 | 688,3 | 6,3 | 18,20 |
| | | | пробирка | 36 | 651,0 | -2,5 | 24,92 |
| tHb | г/дл | 1 | шприц | 138 | 13,9 | -0,1 | 0,12 |
| | | | пробирка | 155 | 13,5 | -0,2 | 0,22 |
| | | 2 | шприц | 23 | 18,1 | -0,2 | 0,07 |
| | | | пробирка | 23 | 18,0 | -0,1 | 0,16 |
| FO ₂ Hb | % | 1 | шприц | 138 | 89,5 | 0,0 | 0,14 |
| | | | пробирка | 155 | 89,8 | -0,3 | 0,26 |
| | | 2 | шприц | 23 | 83,9 | -0,2 | 0,12 |
| | | | пробирка | 23 | 84,0 | -0,1 | 0,12 |
| FCOHb | % | 1 | шприц | 138 | 3,0 | 0,5 | 0,11 |
| | | | пробирка | 155 | 2,8 | 0,4 | 0,12 |
| | | 2 | шприц | 23 | 14,6 | 0,4 | 0,12 |
| | | | пробирка | 23 | 14,6 | 0,4 | 0,15 |

| Параметр | Единицы измерения | Уровень | Устройство | n | Среднее значение для стандарта | Среднее отклонение от стандарта | WRSD ^a |
|----------|-------------------|---------|------------|-----|--------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| FMetHb | % | 1 | шприц | 138 | 3,5 | -0,4 | 0,07 |
| | | | пробирка | 155 | 3,5 | 0,0 | 0,07 |
| | | 2 | шприц | 23 | 0,2 | -0,1 | 0,05 |
| | | | пробирка | 23 | 0,1 | -0,2 | 0,05 |
| FHHb | % | 1 | шприц | 138 | 3,9 | -0,1 | 0,15 |
| | | | пробирка | 155 | 3,9 | -0,1 | 0,24 |
| | | 2 | шприц | 23 | 1,4 | -0,1 | 0,07 |
| | | | пробирка | 23 | 1,2 | -0,1 | 0,08 |

а. WRSD — это стандартное отклонение в рамках опыта (within-run standard deviation).

Примечание Результаты СО-ох получены на основе общего гемоглобина 10–16 г/дл и оксигемоглобина > 75 % (уровень 1) и общего гемоглобина 16–20 г/дл и оксигемоглобина > 75 % (уровень 2).

Эталонные методы для индивидуальных параметров

В следующей таблице приведены эталонные методы, которые следует использовать для каждого параметра.

| Параметр | Эталонный метод |
|---|---|
| pH | Собственный метод ISE (потенциометрия с ионселективным электродом). |
| pCO ₂ и pO ₂ | Тонометрия цельной крови. См. CLSI C46-A2. ¹
Использованные газы контролируются по NIST SRM 1701. |
| Na ⁺ , K ⁺ | Собственный метод ISE (потенциометрия с ионселективным электродом). |
| Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , глюкоза, | Метод гексокиназы и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы. См. CLSI RS1-A. ² |
| Лактат | Контролируется по стандарту Calbiochem с помощью спектрофотометрического измерения лактат-оксидазы. |
| tHb | Эталонный спектрофотометрический метод определения цианметгемоглобина. См. CLSI H15-A3. ³ |
| nBili | Метод определения общего билирубина оп Jendrassik и Grof. ⁴ |
| FO ₂ Hb | Тонометрия образцов цельной крови с 95 % O ₂ и 5 % CO ₂ . |
| FCOHb | Быстрая газовая хроматография. ⁵ |
| FMetHb | Модифицированный спектрофотометрический метод Evelyn-Malloy. ⁶ |
| FHHb | Тонометрия образцов цельной крови с 95 % N ₂ и 5 % CO ₂ . |

Сравнение методов для образцов цельной крови

Образцы анализировали параллельно в системе RAPIDPoint 500 и в системе RAPIDPoint 405. Данные сравнивали с помощью регрессионного анализа с использованием алгоритма Деминга.

Табл. E-9: Сравнение методов для системы RAPIDPoint 500

| Режим | Параметр ^a | n | Диапазон | Уравнение | Sy.x | r |
|----------|-----------------------|-----|-----------------------|----------------------------|--------|--------|
| Шприц | pH | 316 | 6,950–7,644 | $y^b = 1,001 x^c - 0,0072$ | 0,0062 | 0,9985 |
| | pCO ₂ | 377 | 6,9–154,8 мм рт. ст. | $y^b = 0,993 x^c + 0,91$ | 3,89 | 0,9931 |
| | pO ₂ | 376 | 21,5–667,8 мм рт. ст. | $y^b = 0,986 x^c + 0,940$ | 3,30 | 0,9997 |
| | Na ⁺ | 491 | 105,4–174,2 ммоль/л | $y^b = 1,004 x^c - 0,7$ | 0,96 | 0,9967 |
| | K ⁺ | 308 | 1,02–13,69 ммоль/л | $y^b = 1,013 x^c - 0,045$ | 0,11 | 0,9989 |
| | Ca ⁺⁺ | 491 | 0,27–4,91 ммоль/л | $y^b = 1,012 x^c - 0,016$ | 0,03 | 0,9988 |
| | Cl ⁻ | 497 | 71–138 ммоль/л | $y^b = 1,015 x^c - 1,6$ | 1,10 | 0,9948 |
| | Glu | 328 | 29–741 мг/дл | $y^b = 0,993 x^c + 0,4$ | 7,50 | 0,9990 |
| | Lac | 608 | 0,23–27,63 ммоль/л | $y^b = 1,043 x^d + 0,052$ | 1,199 | 0,9899 |
| Пробирка | pH | 311 | 6,957–7,633 | $y^b = 0,999 x^c + 0,0042$ | 0,0059 | 0,9986 |
| | pCO ₂ | 381 | 7,9–158,6 мм рт. ст. | $y^b = 0,997 x^c + 0,78$ | 4,01 | 0,9927 |
| | pO ₂ | 377 | 21,9–649,4 мм рт. ст. | $y^b = 0,984 x^c + 1,12$ | 3,58 | 0,9997 |
| | Na ⁺ | 493 | 104,0–172,5 ммоль/л | $y^b = 1,013 x^c - 1,90$ | 0,90 | 0,9969 |
| | K ⁺ | 310 | 1,06–14,76 ммоль/л | $y^b = 1,004 x^c - 0,020$ | 0,10 | 0,9991 |
| | Ca ⁺⁺ | 484 | 0,27–4,98 ммоль/л | $y^b = 1,006 x^c - 0,009$ | 0,03 | 0,9986 |
| | Cl ⁻ | 488 | 71–139 ммоль/л | $y^b = 1,017 x^c - 1,8$ | 1,00 | 0,9958 |
| | Glu | 331 | 26–745 мг/дл | $y^b = 1,003 x^c + 0,1$ | 8,10 | 0,9989 |
| | Lac | 610 | 0,22–29,56 ммоль/л | $y^b = 1,041 x^d - 0,029$ | 1,301 | 0,9874 |
| Шприц | tHb | 360 | 3,0–23,9 г/дл | $y^b = 0,994 x^c + 0,21$ | 0,24 | 0,9978 |
| | nBili | 176 | 2,8–29,4 мг/дл | $y^b = 1,018 x^c - 0,04$ | 0,74 | 0,9925 |
| | FO ₂ Hb | 355 | 17,4–98,0 % | $y^b = 0,998 x^c + 0,44$ | 0,54 | 0,9997 |
| | FCOHb | 358 | 0,2–81,6 % | $y^b = 1,000 x^c - 0,44$ | 0,35 | 0,9998 |
| | FMetHb | 358 | 0,0–53,6 % | $y^b = 0,998 x^c + 0,01$ | 0,22 | 0,9997 |
| | FHHb | 359 | 0,4–65,8 % | $y^b = 1,003 x^c + 0,10$ | 0,38 | 0,9998 |
| Пробирка | tHb | 369 | 2,8–24,0 г/дл | $y^b = 0,998 x^c + 0,18$ | 0,26 | 0,9978 |
| | nBili | 178 | 2,1–28,4 мг/дл | $y^b = 0,998 x^c + 0,15$ | 0,72 | 0,9926 |
| | FO ₂ Hb | 378 | 17,5–98,6 % | $y^b = 0,993 x^c + 0,82$ | 0,90 | 0,9991 |
| | FCOHb | 377 | 0,1–81,5 % | $y^b = 0,999 x^c - 0,42$ | 0,37 | 0,9997 |
| | FMetHb | 377 | 0,0–53,5 % | $y^b = 0,994 x^c + 0,03$ | 0,24 | 0,9997 |
| | FHHb | 378 | 0,3–63,8 % | $y^b = 0,998 x^c + 0,16$ | 0,78 | 0,9991 |

a. Все результаты были получены с измерительным картриджем RAPIDPoint 405, установленным в системе RAPIDPoint 500, за исключением содержания лактата, содержание которого измерялось с использованием картриджа RAPIDPoint 500, установленного в системе RAPIDPoint 500.

b. y — значение, полученное в системе RAPIDPoint 500.

c. x — значение, полученное в системе RAPIDPoint 405.

d. x — значение, полученное в системе RAPIDLab® 1265.

Мешающие вещества

Примечание Сведения о веществах, мешающих определению лактата, см. в разделе *Рабочие характеристики для определения лактата*, стр. E-27.

Все данные, представленные в этом разделе, получены с помощью систем RAPIDPoint 400 или 405. Рабочие характеристики систем RAPIDPoint 500 и RAPIDPoint 400 и 405 аналогичны.

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрациях, приведенных ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

Мешающие вещества для биосенсора глюкозы

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению концентрации глюкозы. В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении глюкозы менее 4 мг/дл.

Табл. E-10: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния на измерение глюкозы

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|---------------------------|----------------------------|
| Салициловая кислота | 50 мг/дл |
| Этанол | 350 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота | 50 мг/дл |
| Дофамин | 10 мг/дл |
| Добутамин | 20 мг/дл |
| Гепарин | 90 ед./мл |
| Ацетаминофен | 2 мг/дл |
| Пралидоксима иодид | 128 мкг/мл ^а |

а. При концентрации выше 128 мкг/мл рабочие характеристики системы выходят за пределы спецификации

Мешающие вещества для датчика pO_2

Для проверки мешающего влияния цельная кровь была тонометрирована с мешающим газом в указанных количествах. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для контрольных образцов и образцов, тонометрированных с мешающими газами.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению pO_2 . В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении значений pO_2 менее 2 мм рт. ст.

Табл. E-11: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния на измерение pO_2

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|--------------|----------------------------|
| Изофлуран | 3 % |
| Галотан | 3 % |
| Закись азота | 84 % |

Мешающие вещества для датчика pCO_2

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрации, приведенной ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению pCO_2 . В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении значений pCO_2 менее 2 мм рт. ст.

Табл. E-12: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния на измерение pCO_2

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|-----------|----------------------------|
| Ибупрофен | 40 мг/дл |

Мешающие вещества для датчика pH

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрации, приведенной ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению pH. В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении pH менее 0,016 единиц.

Табл. E-13: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния с pH

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|--------------|----------------------------|
| Ацетаминофен | 20 мг/дл |

Мешающие вещества для датчика кальция

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрации, приведенной ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению концентрации кальция.

В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении кальция менее 4 %.

Табл. E-14: Кальций: вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|---------------------------|----------------------------|
| Ацетаминофен | 20 мг/дл |
| Ибупрофен | 40 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота | 50 мг/дл |

Вещества, перечисленные в следующей таблице, мешают измерению концентрации кальция.

Табл. E-15: Вещества, мешающие измерению концентрации кальция

| Вещество | Проверявшаяся концентрация | Уровень мешающего влияния ^а |
|---------------------|----------------------------|--|
| Салициловая кислота | 50 мг/дл | -0,098 ммоль (6 %) |
| Салициловая кислота | 30 мг/дл | -0,046 ммоль (3 %) |

а. Определена концентрация кальция, уменьшенная на указанную величину

Мешающие вещества для датчика натрия

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрации, приведенной ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению концентрации натрия. В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении натрия менее 2 ммоль/л.

Табл. E-16: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния на измерение натрия

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|--------------|----------------------------|
| Ацетаминофен | 20 мг/дл |
| Офлоксацин | 6 мкг/мл |
| Ванкомицин | 63 мкг/мл |
| Перфеназин | 1,25 мкг/мл |

Вещества, перечисленные в следующей таблице, мешают измерению концентрации натрия.

Для проверки на гепарин с бензалкония хлоридом через катетер Baxter Swan-Ganz с бензалконием, номер изделия 131HF7, пропускали физиологический раствор (выдерживали 15 минут), а затем два образца цельной крови. Физиологический раствор и первый образец выбрасывали. Второй образец цельной крови анализировали, результаты сравнивали с результатами для контрольного образца.



ВНИМАНИЕ!

Для анализа образцов смешанной венозной крови всегда нажимайте кнопку образца смешанной венозной крови. Образцы, собранные из нескольких катетеров для легочной артерии, могут содержать ион бензалкония, который мешает анализу и оказывает значительное влияние на результаты. Если для анализа образцов смешанной венозной крови, содержащих ион бензалкония, нажать кнопку другого типа образца, полученные результаты будут недостоверными.

Табл. E-17: Вещества, мешающие измерению концентрации натрия

| Вещество | Проверявшаяся концентрация | Уровень мешающего влияния |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Добутамин | 5 мг/дл | 6 ммоль/л ^а |
| Гепарин с хлоридом бензалкония | — | > 50 ммоль |
| Гепарин Leo ^б | 800–850 ед./мл | -12,6 ммоль ^с |

а. Определена концентрация натрия, увеличенная на указанную величину

б. Гепарин Leo — это антикоагулянт класса чистоты «для инъекций», содержащий 5000 ед. гепарина/мл

с. Определена концентрация натрия, уменьшенная на указанную величину

Мешающие вещества для датчика хлоридов

Для проверки на мешающее влияние в сыворотку или цельную кровь добавляли известное количество потенциально мешающего вещества в концентрации, приведенной ниже. Мешающее влияние вычисляли как разность между медианами результатов, полученных для исходных образцов и образцов с добавкой известных количеств потенциально мешающих веществ.

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не мешают измерению концентрации хлоридов. В указанных концентрациях эти вещества создают ошибку в извлечении хлоридов менее 2 ммоль/л.

Табл. E-18: Вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния с хлоридом

| Вещество | Проверявшаяся концентрация |
|---------------------------|----------------------------|
| Ацетаминофен | 20 мг/дл |
| Гепарин | 90 ед./мл |
| Ацетилсалициловая кислота | 50 мг/дл |

Вещества, перечисленные в следующей таблице, мешают измерению концентрации хлоридов.

Табл. E-19: Вещества, мешающие измерению концентрации хлоридов

| Вещество | Проверявшаяся концентрация | Уровень мешающего влияния ^а |
|---------------------|----------------------------|--|
| Салициловая кислота | 50 мг/дл | 9,5 ммоль/л |
| Салициловая кислота | 20 мг/дл | 1,8 ммоль/л |

а. Определена концентрация хлорида, увеличенная на указанную величину

Мешающие вещества для датчика калия

Для проверки на гепарин с бензалкония хлоридом через катетер Baxter Swan-Ganz с бензалконием, номер изделия 131HF7, пропускали физиологический раствор (выдерживали 15 минут), а затем два образца цельной крови. Физиологический раствор и первый образец выбрасывали. Второй образец цельной крови анализировали, результаты сравнивали с результатами для контрольного образца.



ВНИМАНИЕ!

Для анализа смешанной венозной крови всегда нажимайте кнопку образца смешанной венозной крови. Образцы, собранные из нескольких катетеров для легочной артерии, могут содержать ион бензалкония, который мешает анализу и оказывает значительное влияние на результаты. Если для анализа образцов смешанной венозной крови, содержащих ион бензалкония, нажать кнопку другого типа образца, полученные результаты будут недостоверными.

Табл. E-20: Вещества, мешающие измерению концентрации калия

| Вещество | Проверявшаяся концентрация | Уровень мешающего влияния ^а |
|--------------------------------------|----------------------------|--|
| Гепарин
с хлоридом
бензалкония | — | > 0,15 ммоль |

а. Определена концентрация калия, увеличенная на указанную величину

Мешающие вещества для датчика CO-ox

Примечание Сведения о веществах, мешающих определению параметра *nBili*, см. в разделе *Рабочие характеристики для определения неонатального билирубина (nBili)*, стр. E-31.

Любое вещество, поглощающее излучение в тех же областях спектра, что и цельная кровь, потенциально может мешать (создавать ошибку) измерению CO-ox.

Для проверки на мешающее влияние в образцы крови добавляли известное количество потенциально мешающего вещества вплоть до концентрации, приведенной в следующих таблицах. Мешающее влияние вычисляли путем сравнения средней разности между образцами с добавкой известного количества потенциально мешающего вещества и таким же образцами без добавки.

В следующей таблице приведены критерии, использованные для классификации веществ как мешающих. Если абсолютная разность между результатами для образцов с добавкой и без добавки попадает в приведенные ниже диапазоны, вещество не оказывает мешающего влияния на обнаружимом уровне.

Табл. E-21: Критерии мешающего влияния для абсолютной разности между результатами для образцов с добавкой и без добавки

| Параметр | Критерий |
|--------------------|------------|
| tHb | < 0,5 г/дл |
| FO ₂ Hb | < 1,0 % |
| FCOHb | < 1,0 % |
| FMetHb | < 1,0 % |
| FHHb | < 1,0 % |

В следующей таблице перечислены вещества, которые, как было установлено, не являются мешающими при использовании указанных критериев.

Табл. E-22: СО-ох: вещества, не создающие обнаружимого мешающего влияния

| Вещество | Уровень |
|------------------------|-------------------------------|
| Бета-каротин | 0,22 мг/дл |
| Гемолиз | 10 % объема |
| Липиды | 5 % интра-липидов в сыворотке |
| Индоцианин зеленый | 5 мг/л |
| Билирубин | 40 мг/дл |
| Фетальный гемоглобин | 20 %, 40 %, 85 % |
| Цианметгемоглобин | 10 % |
| Краситель Эванса синий | 5 мг/л |

В следующей таблице перечислены вещества, которые оказывают мешающее влияние согласно указанным критериям.

Табл. E-23: Вещества, оказывающие мешающее влияние на измерение СО-ох

| Вещество | Параметр, измерению которого мешает вещество ^а | Уровень мешающего влияния |
|----------------------------|---|---------------------------|
| Метиленовый синий, 25 мг/л | FO ₂ Hb | -1,2 % |
| | FCOHb | +1,3 % |
| Метиленовый синий, 40 мг/л | FO ₂ Hb | -2,0 % |
| | FCOHb | +2,0 % |
| Сульфгемоглобин, 10 % | tHb | -0,8 г/дл |
| | FO ₂ Hb | -6,1 % |
| | FCOHb | +3,6 % |
| | FMetHb | +1,4 % |
| | FHHb | +1,7 % |

а. Параметры, которые попадают в диапазон, определенный критериями мешающего влияния, не приводятся.

Другие мешающие вещества

Мешающее влияние ирената (перхлората натрия) при измерении концентрации ионизированного кальция

В образцах, содержащих иренат (перхлорат натрия), результаты определения ионизированного кальция могут быть ошибочно заниженными. Результаты анализа образцов пациентов, получавших лечение иренатом для профилактики гипертиреоза при использовании рентгеноконтрастных препаратов, отличаются от результатов измерения ионизированного кальция в типичных образцах. Иренат блокирует перенос иодид-иона в щитовидной железе.

Возможными результатами после операций на щитовидной железе могут быть низкий уровень паратгормона и гипокальциемия. Поэтому анализ на содержание ионизированного кальция не проводится для диагностики гипокальциемии, если в организме находится иренат. Для анализа на ионизированный кальций у пациента, принимающего иренат, необходимо соблюдать следующие правила.

- Измерять Ca^{++} до приема ирената.
- Не измерять Ca^{++} , пока пациент принимает иренат.
- Измерение Ca^{++} можно проводить через 96 часов после приема последней дозы ирената.

Примечание Это мешающее влияние различно у разных пациентов и для разных образцов. Иренат не оказывает мешающего влияния на последующие измерения других образцов с помощью датчика кальция. Он не оказывает влияния на чувствительность или калибровку датчика. Другие образцы можно анализировать сразу же после анализа образца пациента, принимающего иренат.

Мешающее влияние этиленгликоля на измерение концентрации глюкозы и лактата

Метаболиты этиленгликоля могут приводить к получению ложных заниженных результатов измерения глюкозы. Результаты измерения лактата могут быть ложно завышенными вследствие отсутствия специфичности фермента лактатоксидазы к метаболитам этиленгликоля.

Рабочие характеристики для определения лактата

Данные, представленные в этом разделе, получены с помощью систем RAPIDPoint 500 и, для сравнения методов с образцами из цельной крови, с помощью систем RAPIDLab 1265.

Проверка мешающего влияния

Проверка мешающего влияния проводилась с целью демонстрации специфичности систем RAPIDPoint 500 для определения концентрации лактата. Результаты каждого исследования приведены в таблицах, для каждого мешающего вещества была определена средняя величина эффекта.

В столбцах «% влияния» приведено кажущееся изменение результата как функция добавки мешающего вещества в указанной концентрации.

Влияние потенциальных мешающих веществ на результаты в сводном виде представлены в следующей таблице.

Табл. E-24: Проверка мешающего влияния

| Потенциальное мешающее вещество | Прове-
ряемый
уровень
концен-
трации | % влияния
на лактат =
0,7 ммоль/л | % влияния
на лактат =
2,6 ммоль/л | Вещество
мешает
определе-
нию? |
|---------------------------------|--|---|---|---|
| Хлорпромазин | 0,2 мг/дл | -1,7 | - 0,2 | Нет |
| Дофамин | 0,1 мг/дл | -0,6 | - 0,4 | Нет |
| Этанол | 400 мг/дл | 1,2 | 0,3 | Нет |
| Салицилат | 70 мг/дл | -7,3 | -2,6 | Нет |
| Тиоцианат | 41 мг/дл | -5,7 | 0,5 | Нет |
| Гепарин | 3000 ед./л | 0,9 | -3,6 | Нет |
| Гепарин | 15 000 ед./л | -3,6 | 5,9 | Нет |
| Фенобарбитал | 9,6 мг/дл | 2,5 | 2,1 | Нет |
| Ацетоацетат | 20 мг/дл | 8,5 | -2,3 | Нет |
| Билирубин (прямой) | 20 мг/дл | -3,9 | 1,7 | Нет |
| Билирубин
(непрямой) | 20 мг/дл | 0,1 | 0,5 | Нет |
| Креатинин | 5 мг/дл | -1,4 | -0,9 | Нет |
| Гидроксibuтират | 10 мг/дл | 2,1 | -1,6 | Нет |
| Мочевина | 257 мг/дл | -1,9 | 1,1 | Нет |

| Потенциальное мешающее вещество | Проверяемый уровень концентрации | % влияния на лактат = 0,7 ммоль/л | % влияния на лактат = 2,6 ммоль/л | Вещество мешает определению? |
|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| Гвайфенезин | 195 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |
| Пируват | 2,7 мг/дл | 9,5 | 5,1 | Нет |
| Теофиллин | 4 мг/дл | -0,8 | 3,2 | Нет |
| Пеницилламин | 2,4 мг/дл | -8,9 | 0,7 | Нет |
| Изониазид | 0,4 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |
| Мочевая кислота | 20 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |
| ЭДТА | 0,1 мг/дл | 0,2 | 1,3 | Нет |
| ЭДТА | 0,5 мг/дл | 0,8 | -0,1 | Нет |
| Фторид натрия | 0,2 мг/дл | -4,6 | 3,3 | Нет |
| Ацетаминофен | 2 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |
| Гликолевая кислота | 19 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |
| Ибупрофен | 50 мг/дл | 15 | 5,3 | Нет |
| Оксалат | 1 мг/дл | -2,3 | -0,4 | Нет |
| Гемоглобин | 2 г/л | 2,5 | 6,6 | Нет |
| L-аскорбиновая кислота | 2 мг/дл | > 15 | > 10 | Да |

Диапазоны для измерения и для отчета

В следующей таблице указаны диапазоны для измерения и для отчета для определения концентрации лактата в системе RAPIDPoint 500.

| Единицы измерения | Диапазон для измерения | Диапазон для отчета | Разрешение |
|-------------------|------------------------|---------------------|------------|
| ммоль/л | 0,00–30,00 | 0,18–30,00 | 0,01 |
| мг/дл | 0,0–270,3 | 1,6–270,3 | 0,1 |

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) лактата в системе RAPIDPoint 500 равен 0,18 ммоль/л, как установлено в документе EP17-A, выпущенном CLSI.²

Ограничения

Примечание Как и в случае всех диагностических тестов, нельзя устанавливать окончательный диагноз по отдельному анализу. Диагноз ставится лечащим врачом на основании всех результатов клинических и лабораторных исследований.

Рабочие характеристики

Прецизионность анализа контрольных образцов

Были проанализированы материалы для контроля качества, выполняемого как вручную (CVM), так и автоматически (AutomaticQC), с использованием системы RAPIDPoint 500. Контроль качества вручную выполнялся оператором, автоматический контроль качества выполнялся автоматически системой с частотой, заданной в программном обеспечении системы. Результаты представлены ниже.

Прецизионность анализа водных растворов образцов контроля качества определялась с использованием 3 систем RAPIDPoint 500. Контроль качества вручную выполнялся в режиме анализа образцов пациента в течение минимум 20 дней по 2 параллельных измерения 2 раза в день. Автоматический контроль качества выполнялся по графику (один образец) независимо. 2 раза в день в течение минимум 28 дней.

В следующей таблице в сводном виде представлены результаты анализов контроля качества, выполненных вручную и автоматически с использованием системы RAPIDPoint500.

Табл. E-25: Прецизионность определения лактата в системе RAPIDPoint 500 при контроле качества вручную

| Уровень | n | Среднее ^a | WRSD ^b | WRCV ^c | Общее CO ^d | Общий KB ^e |
|---------|-----|----------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 | 240 | 0,501 | 0,02 | 3,5 | 0,044 | 8,7 |
| 3 | 240 | 0,912 | 0,02 | 2,3 | 0,039 | 4,3 |
| 4 | 240 | 2,939 | 0,09 | 3,0 | 0,128 | 4,4 |
| 5 | 240 | 22,96 | 1,06 | 4,6 | 1,58 | 6,9 |

a. Среднее значение выражено в ммоль/л

b. WRSD = стандартное отклонение в рамках опыта (within-run standard deviation)

c. WRCV = коэффициент вариации в рамках опыта, % (within-run coefficient of variation)

d. Общее CO = общее стандартное отклонение

e. Общий KB = общий коэффициент вариации, %

Табл. E-26: Прецизионность определения лактата в системе RAPIDPoint 500 при автоматическом контроле качества

| Уро-
вень | n | Сре-
днее ^a | WRSD ^b | WRCV ^c | Общее
CO ^d | Общий KB ^e |
|--------------|-----|---------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1 | 336 | 12,15 | 0,26 | 2,18 | 0,40 | 3,30 |
| 2 | 336 | 0,88 | 0,02 | 2,60 | 0,03 | 3,27 |
| 3 | 336 | 2,90 | 0,09 | 3,22 | 0,10 | 3,33 |

a. Среднее значение выражено в ммоль/л

b. WRSD = стандартное отклонение в рамках опыта (within-run standard deviation)

c. WRCV = коэффициент вариации в рамках опыта, % (within-run coefficient of variation)

d. Общее CO = общее стандартное отклонение

e. Общий KB = общий коэффициент вариации, %

Результаты определения степени извлечения и прецизионности для образцов цельной крови человека

Прецизионность измерения образцов, приготовленных из цельной крови собственных доноров, определяли с использованием минимум 3 систем RAPIDPoint 500. Измерения образцов проводили в течение минимум 20 дней по 2 параллельных измерения два раза в день.

В следующей таблице в сводном виде представлены результаты определения прецизионности анализа образцов, приготовленных из цельной крови, с использованием системы RAPIDPoint 500.

Табл. E-27: Определение лактата с использованием RAPIDPoint 500

| Уро-
вень | Устрой-
ство | n | Сре-
днее ^a | WRSD ^b | WRCV ^c | Общее
CO ^d | Общий KB ^e |
|--------------|-----------------|-----|---------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1 | Шприц | 240 | 0,361 | 0,03 | 8,7 | 0,066 | 18,2 |
| 1 | Пробирка | 240 | 0,409 | 0,05 | 13,3 | 0,089 | 21,9 |
| 2 | Шприц | 240 | 1,337 | 0,09 | 6,5 | 0,135 | 10,1 |
| 2 | Пробирка | 240 | 1,408 | 0,10 | 7,0 | 0,171 | 12,2 |
| 3 | Шприц | 240 | 2,487 | 0,12 | 4,7 | 0,237 | 9,5 |
| 3 | Пробирка | 240 | 2,516 | 0,18 | 7,0 | 0,265 | 10,5 |
| 4 | Шприц | 240 | 22,89 | 1,83 | 8,0 | 2,30 | 10,0 |
| 4 | Пробирка | 240 | 22,05 | 1,65 | 7,5 | 2,45 | 11,1 |

a. Среднее значение выражено в ммоль/л

b. WRSD = стандартное отклонение в рамках опыта (within-run standard deviation)

c. WRCV = коэффициент вариации в рамках опыта, % (within-run coefficient of variation)

d. Общее CO = общее стандартное отклонение

e. Общий KB = общий коэффициент вариации, %

Линейность при разбавлении

Результаты количественного определения лактата в системе RAPIDPoint 500 линейны в диапазоне для отчета, как установлено в документе EP6-A, выпущенном CLSI.³

Сравнение методов для образцов цельной крови

Для каждого образца, проанализированного в системе RAPIDPoint 500, также выполнялся анализ в системе RAPIDLab 1265, используемой в качестве анализатора сравнения. Для статистического сравнения методов применяли регрессионный анализ с использованием алгоритма Деминга.

Данные для сравнения методов собирали в ходе клинической оценки, использовали результаты анализа образцов цельной крови в системе RAPIDPoint 500 и в системе RAPIDLab 1265.

Табл. E-28: Статистическая сумма

| n | Угловой коэффициент | Смещение | СКО ^а | r^2 ^б | Наблю-давшийся минимум | Наблю-давшийся максимум |
|-----|---------------------|----------|------------------|--------------------|------------------------|-------------------------|
| 149 | 1,054 | -0,142 | 0,91 | 0,976 | 1,41 | 25,84 |

а. СКО = среднеквадратичная ошибка

б. r^2 = коэффициент смешанной корреляции

Рабочие характеристики для определения неонатального билирубина (nBili)

Данные, представленные в этом разделе, получены с помощью систем RAPIDPoint 405 и систем RAPIDLab 1245/1265. Эти данные применимы к системам RAPIDPoint 500.

Проверка мешающего влияния

Все данные, представленные в этом разделе, получены с помощью систем RAPIDPoint 405. Эти данные применимы к системам RAPIDPoint 500.

Проверка мешающего влияния проводилась с целью демонстрации специфичности систем RAPIDPoint 405 и RAPIDPoint 500 для nBili. Результаты каждого исследования приведены в таблицах, для каждого мешающего вещества была определена средняя величина эффекта.

В столбцах «% влияния» приведено кажущееся изменение результата как функция добавки мешающего вещества в указанной концентрации.

Влияние потенциальных мешающих веществ на результаты в сводном виде представлены в следующей таблице.

Табл. Е-29: Проверка мешающего влияния

| Потенциальное мешающее вещество | Проверяемый уровень концентрации | % влияния при nBili = 5 мг/дл | % влияния при nBili = 20 мг/дл | Вещество мешает определению? |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Липиды | 5 % в плазме (4980 мг/дл) | -8,4 | -1,7 | Нет |
| Гемолиз | 10 % | 8,6 | 2,0 | Нет |
| Аномально низкое рН | рН 6,97 | -10,4 | -2,9 | Нет |
| Аномально высокое рН | рН 7,67 | 7,7 | 2,0 | Нет |
| Индоцианин зеленый | 5 мг/л | 8,2 | 1,3 | Нет |
| Бета-каротин | 0,22 мг/дл | 0,6 | 2,2 | Нет |
| Краситель Эванса синий | 5 мг/л | -23,4 | -4,4 | Да |
| Краситель сульфан синий | 10 мг/л | 147,0 | 57,1 | Да |
| Краситель метиленовый синий | 50 мг/л | -100,0 | -65,7 | Да |
| Цианметгемоглобин | 10 % | 54,0 | 118,6 | Да |
| Флуоресцеин | 4,2 нмоль/мл | -20,9 | -5,1 | Да |
| Гидроксокобаламин ^а | 0,3 мг/мл | -9,5 | -5,2 | Нет ^а |

а. В концентрациях, превышающих проверяющуюся, вещество оказывает мешающее влияние.

Диапазон для отчета

В следующей таблице указаны диапазоны для отчета для параметра nBilI при анализе в системах RAPIDPoint 405 и RAPIDPoint 500.

Предел обнаружения/предел количественного определения

| Единицы изме-
рения | Диапазон для
отчета | Разрешение |
|------------------------|------------------------|------------|
| мг/дл | 2,0–30,0 | 0,1 |
| мкмоль/л | 34–513 | 1,0 |

Предел обнаружения (ПО) nBilI в системе RAPIDPoint 405 равен 0,5 мг/дл, а предел количественного определения (ПКО) равен 2,1 мг/дл, как установлено в документе EP17-A, выпущенном CLSI.⁷

Линейность при разбавлении

Результаты количественного определения nBilI в системе на платформе RAPIDPoint линейны в диапазоне для отчета, как установлено в документе EP6-A, выпущенном CLSI.⁸

Ограничения

Как и в случае всех диагностических тестов, нельзя устанавливать окончательный диагноз по отдельному анализу. Диагноз ставится лечащим врачом на основании всех результатов клинических и лабораторных исследований.

Для образцов цельной крови общая ошибка анализа может превышать фиксированные пределы в +/- 20 %. Измерение общей ошибки анализа включает много источников ошибки, например дисперсия между разными днями, разница между разными приборами и вариативность эталонного метода, используемого для сравнения.

Прецизионность анализа контрольных образцов

Были проанализированы материалы для контроля качества, выполняемого как вручную (QC), так и автоматически (AutomaticQC), с использованием системы RAPIDPoint 405. Контроль качества вручную выполнялся оператором, AutomaticQC выполнялся автоматически системой с частотой, заданной в программном обеспечении системы. Результаты представлены ниже.

Прецизионность анализа водных растворов образцов контроля качества определялась с использованием 6 систем RAPIDPoint 405. Анализы контроля качества вручную проводили в течение минимум 20 дней по 2 параллельных измерения два раза в день. AutomaticQC выполнялся по графику (один образец) независимо 3 раза в день в течение минимум 20 дней. В следующей таблице в сводном виде представлены результаты всех анализов контроля качества RAPIDQC, выполненных вручную и автоматически с использованием системы RAPIDPoint405.

Табл. Е-30: Прецизионность измерения nBili в системе RAPIDPoint 405 с использованием общего контроля качества RAPIDQC

| Уро-
вень | n | Сред-
нее ^a | WRSD ^b | % WRCV ^c | Общее
CO ^d | Общий
KB,% ^e |
|--------------|-----|---------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------|
| 1 | 516 | 20,4 | 0,50 | 2,4 | 0,80 | 3,9 |
| 2 | 516 | 10,6 | 0,12 | 1,2 | 0,54 | 5,1 |
| 3 | 517 | 5,0 | 0,08 | 1,6 | 0,26 | 5,2 |

- а. Среднее значение выражено в мг/дл
- б. WRSD = стандартное отклонение в рамках опыта, % (within-run standard deviation)
- в. % WRCV = коэффициент вариации в рамках опыта, % (within-run coefficient of variation)
- г. Общее CO = общее стандартное отклонение
- д. Общий KB,% = общий коэффициент вариации, %

Табл. Е-31: Прецизионность определения nBili в образцах AutomaticQC в системе RAPIDPoint 405

| Уро-
вень | n | Сред-
нее ^a | WRSD ^b | % WRCV ^c | Общее
CO ^d | Общий KB,
% ^e |
|--------------|-----|---------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 1 | 337 | 21,3 | 0,18 | 0,9 | 0,49 | 2,3 |
| 2 | 345 | 12,1 | 0,13 | 1,1 | 0,33 | 2,7 |
| 3 | 346 | 4,7 | 0,13 | 2,7 | 0,20 | 4,2 |

- а. Среднее значение выражено в мг/дл
- б. WRSD = стандартное отклонение в рамках опыта, % (within-run standard deviation)
- в. % WRCV = коэффициент вариации в рамках опыта, % (within-run coefficient of variation)
- г. Общее CO = общее стандартное отклонение
- д. Общий KB,% = общий коэффициент вариации, %

Результаты определения степени извлечения и прецизионности для образцов цельной крови человека

Образы для исследования готовили из цельной крови собственных доноров с добавлением неконъюгированного билирубина.

В образцах довели содержание tHb с 12 до 22 г/дл, образцы тонометрировали приблизительно до 98 % O₂Hb. Образцы анализировали в 3 параллельных опытах в течение нескольких дней на каждом приборе для каждого уровня nBili, каждого устройства для отбора образцов и каждого уровня tHb.

В столбце WRSD приведено общее значение стандартного отклонения для объединенных данных по уровням tHb. Общая ошибка анализа — это общее стандартное отклонение систематических ошибок сравниваемых приборов, систем RAPIDLab 1245/1265, умноженное на 1,96. Ожидается, что приблизительно 95 % этих систематических ошибок будет находиться в пределах +/- общей ошибки анализа. Общая ошибка анализа включает компоненты расхождений между днями, между приборами и между уровнями tHb, а также погрешность измерения систем RAPIDLab 1245/1265.

Табл. E-32: Определение nBili (мг/дл) в системе RAPIDPoint 405

| Уровень | Устройство | n | WRSD | % WRCV | Общая ошибка анализа | Найдено | Введено | Степень извлечения, % |
|---------|------------|-----|------|--------|----------------------|---------|---------|-----------------------|
| 3 | Пробирка | 53 | 0,53 | 15,3 | 1,26 | 3,5 | 2,8 | 125,6 |
| 3 | Шприц | 53 | 0,32 | 9,0 | 1,26 | 3,6 | 3,4 | 106,1 |
| 5 | Пробирка | 108 | 0,44 | 8,7 | 1,56 | 5,0 | 4,5 | 111,4 |
| 5 | Шприц | 108 | 0,36 | 7,0 | 1,20 | 5,1 | 4,8 | 107,2 |
| 8 | Пробирка | 54 | 0,53 | 6,7 | 1,30 | 8,0 | 8,1 | 98,1 |
| 8 | Шприц | 54 | 0,29 | 3,6 | 1,39 | 8,2 | 8,1 | 101,3 |
| 12 | Пробирка | 105 | 0,49 | 4,4 | 1,36 | 11,1 | 11,3 | 99,1 |
| 12 | Шприц | 108 | 0,46 | 4,0 | 1,23 | 11,6 | 11,9 | 97,6 |
| 16 | Пробирка | 54 | 0,39 | 2,6 | 1,43 | 15,0 | 15,4 | 97,5 |
| 16 | Шприц | 54 | 0,47 | 3,1 | 1,28 | 15,1 | 15,9 | 94,8 |
| 20 | Пробирка | 108 | 0,53 | 2,7 | 1,71 | 19,5 | 19,5 | 100,1 |
| 20 | Шприц | 108 | 0,48 | 2,4 | 1,56 | 19,9 | 20,3 | 98,0 |
| 23 | Пробирка | 54 | 0,63 | 2,7 | 2,08 | 23,1 | 22,9 | 100,9 |
| 23 | Шприц | 54 | 0,48 | 2,1 | 1,30 | 23,1 | 23,4 | 98,7 |
| 25 | Пробирка | 54 | 0,52 | 2,2 | 2,10 | 23,9 | 24,4 | 97,9 |
| 25 | Шприц | 54 | 0,48 | 2,0 | 1,40 | 24,2 | 24,2 | 100,0 |

Сравнение методов

Для каждого образца, проанализированного в системе RAPIDPoint 405, также выполнялся анализ в системах RAPIDLab 1245/1265, используемых в качестве анализаторов сравнения. Для статистического сравнения методов применяли регрессионный анализ с использованием алгоритма Деминга.

Данные для сравнения методов собирали в ходе внешних клинических исследований и внутренней оценки, использовали результаты анализов образцов цельной крови новорожденных, образцов крови новорожденных с добавлением известного количества билирубина и образцов пуповинной крови с добавлением известного количества билирубина, выполненных в системе RAPIDPoint и на анализаторе сравнения.

Табл. Е-33: Сводные статистические данные сравнения систем RAPIDPoint и RAPIDLab 1245/1265

| п | Угловой
коэф-
фициент | Сме-
щение | СКО ^а | r^2 ^б | Наблю-
давшийся
минимум | Наблю-
давшийся
максимум |
|-----|-----------------------------|---------------|------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 202 | 0,98 | -0,12 | 1,16 | 0,966 | 2,1 | 29,0 |

а. СКО = среднеквадратичная ошибка

б. r^2 = коэффициент смешанной корреляции

Ожидаемые значения

Стандартные диапазоны значений для количественного анализа представлены в Табл. Е-34. Как и в случае всех диагностических анализов *in vitro*, каждая лаборатория должна определить свои собственные стандартные диапазоны для диагностической оценки результатов пациентов.⁹

Табл. Е-34: Ожидаемые значения¹⁰

| Возраст | мг/дл |
|--------------------------|--------|
| Недоношенные дети | |
| ≤ 1 дня | < 8,0 |
| 1–2 дня | < 12,0 |
| 3–5 дней | < 16,0 |
| Доношенные дети | |
| ≤ 1 дня | < 6,0 |
| 1–2 дня | < 8,0 |
| 3–5 дней | < 12,0 |

Справочные материалы

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*; CLSI Document C46-A2; (Vol. 29, No. 8); Feb 2009.
2. *NRSCL Glucose*. CLSI Document RS1-F; Mar 1989.
3. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood*; Approved Standard – Third Edition. CLSI Document H15-A3, (Vol. 20, No. 28); Jan 2000.
4. Dumas, B.T., Kwak-Cheung, P.P., Perry, B.W., et al. *Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation*. *Clin. Chem* 31/11, : 1779-1789, 1985
5. Verman HJ, Kwong LK, Stevenson DK. *Carbon Monoxide in Blood: an Improved Microliter Blood-Sample Collection System, with Rapid Analysis by Gas Chromatography*, *Clin. Chem.* 30, 1984:1382-1386.
6. Evelyn KA, and Malloy Ht. *Microdetermination of Oxihemoglobin, Methemoglobin and Sulfhemoglobin in a Single Sample of Blood*. *J Biol. Chem.* 1938;126:655-662.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; October 2004. CLSI Document EP17-A Vol. 24 No. 34.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach*; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; April 2003. CLSI Document EP6-A Vol. 23 No. 16.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; June 1995. CLSI Document C28-A.
10. Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: Saunders; 1986.

Приложение F: Принципы работы системы

Принципы измерения системы

В системе RAPIDPoint 500 используется технология измерения, основанная на электрохимическом явлении. В электрохимии выполняется измерение тока или напряжения в электрохимическом элементе. Элемент состоит из двух или более электродов, взаимодействующих с химическими веществами и подключенных к электрической системе.

Для измерения концентрации аналита в образце в системе RAPIDPoint 500 используются следующие методы: потенциометрия, амперометрия и электропроводимость. В результате электрохимического взаимодействия между интересующим аналитом и датчиком создается электрохимический сигнал, пропорциональный количеству аналита в образце. Потенциометрия — это технология измерения разницы потенциалов двух электродов в растворе без применения тока. В амперометрии к электроду прикладывается напряжение, а затем измеряется полученный ток. Электропроводимость — это способность проводящего вещества проводить электрический ток.

Датчики

Датчики системы RAPIDPoint 500 отвечают за непосредственное измерение определенных аналитов или веществ в образце. Каждый датчик в системе RAPIDPoint 500 крайне чувствителен к одному веществу по сравнению с другими.

В датчиках системы RAPIDPoint 500 используется технология толстопленочных ГИС и полупроводники вместо электродов с жидкими внутренними заполняющими растворами, которые используются в стандартных газоанализаторах крови.

В экспресс-диагностике эти небольшие датчики плоской конструкции имеют несколько преимуществ по сравнению с обычными датчиками.

- Благодаря маленькому размеру датчики хорошо подходят для компактных измерительных картриджей, используемых в системе RAPIDPoint 500.
- Для датчиков требуется лишь небольшой объем образца для анализа.
- Не требуется выполнять техническое обслуживание датчиков, заменять заполняющие растворы или мембраны электродов либо регулировать датчики; они заменяются вместе с картриджем.

Каждый датчик имеет конструкцию, оптимальную для измерения конкретного вещества (см. описание в следующей таблице).

Табл. F-1: Метод измерения датчика

| Датчик | Технология измерения |
|---|---|
| pH, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ | Потенциометрический метод, использующий стандартную технологию ионоизбирательных электродов (ISE). ¹ |
| reference | Серебряный электрод в хлориде калия и серебра. |
| pCO ₂ | Измененный потенциометрический метод, основанный на принципах электрода Северингхауса. ² |
| pO ₂ | Амперометрическое измерение, основанное на принципах электрода Кларка. ³ |
| глюкоза | Амперометрический способ, в котором используется ферментный электрод, содержащий глюкозооксидаз. ³ |
| лактат | Амперометрический способ, в котором используется ферментный электрод, содержащий лактатооксидаз. ³ |

Измерение параметров

Определение производных гемоглобина

Производные гемоглобина имеют характерные спектры поглощения, то есть каждая производная поглощает свет по-разному при различных значениях длины волны. Аналогичным образом, мешающие вещества поглощают свет при известных значениях длины волны.

По методу спектрального поглощения концентрация определяется с помощью матричных уравнений. Для каждого вещества или фракции поглощение при определенной длине волны равно произведению длины пути, концентрации фракции или вещества и молярного коэффициента поглощения или коэффициента погашения данного вещества, как показано в уравнении ниже.

$$A_{\lambda} = \epsilon_1 C_1 + \epsilon_2 C_2 + \dots + \epsilon_n C_n$$

где A_{λ} — это поглощение при определенной длине волны, ϵ — главный коэффициент погашения данной фракции или вещества при определенной длине волны, а C — концентрация вещества.

Эти уравнения основаны на работе авторов VanAssendelft,^{6,7} Benesch, Benesch и Yung.⁸

Технология измерения СО-оксиметра

Модуль измерения СО-окс системы RAPIDPoint 500 СО-окс измеряет свет в цельной крови при нескольких значениях длины волны.

Измерительный модуль обнаруживает и выполняет количественный анализ общего гемоглобина и других связанных веществ в образце. Он состоит из следующих компонентов.

- Лампа (галогенная с вольфрамовой нитью).
- Корпус лампы (линзы и фильтры).
- Оптоволоконные кабели.
- Калибратор длины волны (неоновая лампа).
- Фотодиодный датчик обратной связи.
- Блок оптической головки.
- Камера для образца.
- Полихроматор.

Лампа расположена в корпусе, содержащем набор линз и фильтров. Свет от лампы проходит через эти линзы и фильтры и передается по оптоволоконному кабелю. Свет, выходящий из кабеля, поступает в блок оптической головки, который направляет его через камеру для образца.

Прежде чем попасть в камеру для образца, часть света поступает в фотодиодный датчик обратной связи, расположенный на главной монтажной плате. Фотодиодный датчик обеспечивает электрическую обратную связь с цепью управления лампы для управления ее выходной интенсивностью. Кабель, соединяющий компоненты измерительного модуля, представляет собой многоволоконный жгут, состоящий из сотен волокон, предназначенных для передачи света, равномерно распределяемого по поверхности волокна.

Камера для образца расположена в измерительном картридже. При установке измерительного картриджа камера для образца располагается между двумя рычагами блока оптической головки, которые выступают из стенки системы RAPIDPoint 500. Рычаги расположены с каждой стороны камеры для образца. Зеркала и линзы в блоке оптической головки фокусируют и направляют свет через камеру для образца для измерения, а затем дальше по кабелю в полихроматор.

Камера для образца имеет выдвижную ячейку, которая открывается и закрывается для обеспечения измерения и непрерывного потока образца в модуль измерительных датчиков. Она также содержит термистор для управления температурой образца во время выполнения измерений и чувствительный механизм для определения положения ячейки камеры.

Полихроматор разделяет образец на длины волн компонентов. Он измеряет интенсивность света при различных значениях длины волны и преобразует электрический сигнал в цифровое значение для дальнейшей обработки.

Калибратор длины волны состоит из неоновой лампы, линз и фильтра. Неоновая лампа обеспечивает постоянный спектр излучения, используемый для проверки выравнивания полихроматора. Для обеспечения выравнивания полихроматора лампу можно регулировать.

Параметры

Систему RAPIDPoint 500 можно использовать для определения следующих параметров.

- рН.
- $p\text{CO}_2$.
- $p\text{O}_2$.
- Натрий.
- Калий.
- Ионизированный кальций.
- Хлорид.
- Глюкоза.
- Лактат.
- Общий гемоглобин.
- Неонатальный билирубин (nBili).

В следующих разделах кратко описывается клиническое значение каждого параметра.

рН

Показатель рН выражает активность ионов водорода в растворе в виде логарифма концентрации ионов водорода. Активность ионов водорода отражает кислотно-щелочной баланс крови. Легкие, почки и кровь поддерживают уровень кислотно-щелочного баланса в узком диапазоне, необходимом для функционирования нормальных клеток.

Поскольку внеклеточный рН тесно связан с внутриклеточным рН, рН представляет значение как общий показатель внутриклеточного кислотно-щелочного состояния.⁹ С клинической точки зрения, показатель рН является важным средством определения нарушений кислотно-щелочного баланса, которые могут быть вызваны несколькими патологическими условиями, такими как дыхательная дисфункция и почечная или желудочно-кишечная недостаточность.¹⁰

$p\text{CO}_2$

Углекислый газ (CO_2) — это продукт метаболизма нормальной клетки. Углекислый газ поступает в кровь и передается в почки и легкие для выделения. Углекислый газ переносится кровью в виде бикарбоната (HCO_3^-), растворенного CO_2 и уголекислоты (H_2CO_3).

Измерение парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$) необходимо для определения состояния дыхательной системы. Поскольку легкие в первую очередь отвечают за контроль уровня $p\text{CO}_2$ за счет выделения CO_2 , изменения $p\text{CO}_2$ отражают состояние дыхательной системы. Вместе показатели $p\text{CO}_2$ и pH являются более точным средством диагностики при оценке функционирования дыхательной системы и определении нарушений кислотно-щелочного баланса.

$p\text{O}_2$

Кислород (O_2) необходим для метаболизма клеток и тканей организма. Сердечно-легочная система отвечает за поступление кислорода в клетки.

Поскольку она не отвечает за измерение внутриклеточного давления кислорода (парциального давления кислорода, $p\text{O}_2$), для клинической оценки состояния насыщения артериальной крови кислородом, как правило, используется артериальное давление $p\text{O}_2$. Измерение артериального давления $p\text{O}_2$, означающего давление кислорода в артериальной крови, отражает давление или движущую силу, под действием которой кислород поступает из одного места в другое вследствие разности давлений.

$p\text{O}_2$ — это средство измерения, используемое для оценки эффективности обмена газов в легких. Измерение $p\text{O}_2$ важно для оценки степени гипоксемии (недостатка кислорода в артериальной крови) в образце пациента.¹⁰

Натрий

Натрий (Na^+) — это самый распространенный катион во внеклеточном пространстве организма. Он является главным показателем внеклеточной осморегуляции и играет центральную роль в определении объема жидкостей организма.

Уровень натрия в крови важно знать для диагностики и лечения заболеваний, связанных с дисбалансом натрия, например гастроэнтерита, обезвоживания, болезни Аддисона и острой почечной недостаточности.

Калий

Калий (K^+) является главным внутриклеточным катионом и играет важную роль в поддержании потенциала клеточной мембраны в нервно-мышечных тканях.

Отслеживание уровня калия особенно важно для пациентов, перенесших операцию, пациентов с аритмией сердца или острой почечной недостаточностью, а также пациентов, принимающих мочегонные средства или получающих диализ. Регулирование уровня калия также важно для пациентов с больным сердцем, проходящих терапию дигиталисом, поскольку гипокалиемия может привести к повышению сердечной чувствительности к дигоксину.¹¹

Ионизированный кальций

Ионизированный кальций (Ca^{++}) представляет собой физиологически активную форму кальция и составляет приблизительно 45 % от общего содержания кальция в плазме. Кальций необходим для сокращения васкулярной гладкой мышцы и играет важнейшую роль в функционировании сердечно-сосудистой системы. Он является одним из самых контролируемых аналитов в организме.¹²

В интенсивной терапии и реанимации, особенно если пациенту переливают большое количество крови, необходимо постоянно контролировать уровень ионизированного кальция пациента. Перелитая кровь обычно содержит цитрат в качестве антикоагулянта, а это может привести к связыванию ионизированного кальция и снижению его уровня в крови. Снижение уровня ионизированного кальция может стать причиной нарушения функции сердца и нервно-мышечной деятельности.

При измерении ионизированного кальция также необходимо измерять pH. Поскольку ионы водорода соперничают с кальцием за кальций-связывающие участки, изменение показателя pH образца может оказать прямое влияние на уровень ионизированного кальция.¹³

Хлорид

Хлорид (Cl^-) является главным внеклеточным анионом в организме и играет большую роль в поддержании электрической нейтральности и нормальной осмоляльности. Он также участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса.

Измерять хлорид полезно при оценке общего состояния жидкостей и электролитов пациента. Также это необходимо для определения анионной разницы.

Глюкоза

Глюкоза (Glu) является основной молекулой углеводного обмена веществ. Процедура определения уровня глюкозы в крови является одной из самых распространенных в больнице.

Измерять уровень глюкозы в крови полезно при диагностировании многих болезней обмена веществ. К таким болезням относится сахарный диабет, болезнь Кушинга, гипертиреозидизм и панкреатит, то есть болезни, связанные с высоким уровнем глюкозы в крови (гипергликемия). Уровень глюкозы в крови также может увеличиться в результате терапии диуретиками. Причиной низкого уровня глюкозы в крови (гипергликемии) чаще всего является передозировка инсулина, но уровень глюкозы в крови также может значительно снизиться при болезни Аддисона, гипопитуитаризме и тяжелом заболевании печени.

Лактат

Измерение лактата или молочной кислоты помогает при определении гипоксии и других условий, которые могут вызвать чрезмерное производство или недостаточный вывод лактата из крови. При тестировании измеряется количество лактата в крови. Лактат — это ионная (электрически заряженная) форма молочной кислоты. Она вырабатывается клетками мускулов, эритроцитами, головным мозгом и другими тканями при производстве анаэробной энергии и обычно присутствует в небольших количествах в крови. Анаэробная энергия производится в митохондриях — очень маленьких силовых станциях внутри каждой клетки организма. Митохондрии используют глюкозу и кислород для производства АТФ (аденозинтрифосфата) — основного источника энергии в организме.

Всякий раз, когда уровень кислорода в клетках снижается и/или митохондрии не работают должным образом, организм должен снижать производство анаэробной энергии для метаболизма глюкозы и производства АТФ. При этом основным побочным продуктом является молочная кислота, которая может накапливаться быстрее, чем печень может ее вывести.

Если уровень молочной кислоты в крови значительно увеличивается, у больного сначала наблюдается гиперлактатемия, а затем лактоцидоз. Часто организм может компенсировать влияние гиперлактатемии, но лактоцидоз может достаточно сильно нарушить кислотно-щелочной баланс (рН) человека и вызвать такие симптомы, как мышечная слабость, учащенное дыхание, тошнота, рвота, потоотделение и даже кома.

Гемоглобин и его производные

Анализ гемоглобина предоставляет важную информацию, необходимую для оценки функционирования системы переноса кислорода. Потребность в определении гемоглобина привела к созданию нескольких методов определения концентрации общего гемоглобина, производных гемоглобина и дисгемоглобина в цельной крови. Присутствие дисгемоглобина и токсинов меняет кислородосвязывающую способность гемоглобина и, следовательно, его способность переносить кислород.¹⁶

Гемоглобин — это тетрамерный белок, состоящий из двух пар полипептидных цепей; каждая цепь включает группу гем с одним атомом железа. Каждая молекула гемоглобина может связать до четырех молекул кислорода, по одной молекуле на каждую группу гем. Гемоглобин играет ключевую роль в переносе кислорода от легких к тканям и углекислого газа от тканей к легким.

Способность гемоглобина связывать и освобождать кислород зависит от нескольких факторов:¹⁷ pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, концентрации 2,3-дифосфоглицерата и температуры.

Присутствие дисгемоглобина (то есть гемоглобина, недоступного для обратимого связывания с кислородом), такого как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфгемоглобин, а также аномальные концентрации вариантов гемоглобина, например фетального гемоглобина, также могут повлиять на нормальное функционирование механизма переноса кислорода.¹⁸

Образцы, замороженные с помощью жидкого азота, могут иметь пониженный уровень общего гемоглобина.¹⁹

Общий гемоглобин

Общий гемоглобин (tHb) — это общее количество всех измеренных фракций гемоглобина.¹⁷ Определение общего гемоглобина важно для оценки эффективности переноса кислорода и при диагностировании анемии.

Общий гемоглобин определяется с помощью следующего уравнения.

$$\text{tHb} = \text{cO}_2\text{Hb} + \text{cHHb} + \text{cMetHb} + \text{cCONHb}$$

Оксигемоглобин

Оксигемоглобин (O_2Hb) — это фракция гемоглобина, обратимо связанная с кислородом.¹⁷

Процент оксигемоглобина определяется с помощью следующего уравнения.

$$FO_2Hb = cO_2Hb / tHb \times 100$$

Дезоксигемоглобин

Дезоксигемоглобином (HHb) называется гемоглобин, способный связывать кислород. Дезоксигемоглобин иногда называют восстановленный гемоглобин.¹⁷

Процент дезоксигемоглобина определяется с помощью следующего уравнения.

$$FHHb = cHHb / tHb \times 100$$

Метгемоглобин

Метгемоглобин (MetHb), иногда называемый гемоглобином Hi, — это гемоглобин, железо которого окисляется до железистого состояния (Fe3) и теряет способность связывать кислород. Высокая концентрация метгемоглобина, то есть метгемоглобинемия, может привести к гипоксии и цианозу. Причиной метгемоглобинемии могут стать наследственные заболевания или воздействие токсичных веществ, таких как нитраты, нитриты, анилиновые красители и их производные, а также местные анестезирующие средства, такие как бензокаин.^{20,21} Младенцы и другие люди со значительной концентрацией фетального гемоглобина предрасположены к заболеванию метгемоглобинемией, поскольку фетальный гемоглобин преобразуется в метгемоглобин быстрее, чем зрелый гемоглобин.^{21,22}

Процент метгемоглобина определяется с помощью следующего уравнения.¹⁷

$$FMetHb = cMetHb / tHb \times 100$$

Карбоксигемоглобин

Карбоксигемоглобин (COHb) — это гемоглобин, ковалентно связанный с монооксидом углерода. Связь гемоглобина с монооксидом углерода более чем в 200 раз сильнее по сравнению с кислородом. Гемоглобин, связанный с монооксидом углерода, недоступен для переноса кислорода, и высокий уровень карбоксигемоглобина приводит к заболеванию гипоксией и цианозом, которые могут стать летальными.

Тогда как содержание карбоксигемоглобина в крови здоровых некурящих людей незначительно (0,1 %–0,4 %), курение, загрязнение воздуха и профессиональное воздействие монооксида углерода влияют на уровень COHb.²¹

Процент карбоксигемоглобина определяется с помощью следующего уравнения.¹⁷

$$FCOHb = cOHb / tHb \times 100$$

Неонатальный билирубин (nBili)

Билирубин (nBili) — это основной желчный пигмент, который образуется в результате распада гемоглобина, освобождаемого при разрушении старых или поврежденных эритроцитов. Гемоглобин распадается на гем, который преобразуется в свободный билирубин, и глобин, который далее распадается до аминокислот. При нормальном функционировании организма в крови содержится лишь небольшое количество билирубина, поскольку он связывается в печени и выводится.

Свободный билирубин жирорастворим и не может быть выведен из организма, пока не будет связан с альбумином и перенесен в печень, где станет водорастворимым за счет соединения с глюкуронилтрансферазой. Большая часть несвободного билирубина выделяется с желчью и поступает в тонкую кишку, но некоторая часть несвободного билирубина метаболизируется в толстой кишке, а некоторая часть поглощается и выводится с мочой.

Отсутствие фермента глюкуронилтрансферазы или присутствие лекарств, мешающих глюкуронилтрансферазе, может снизить способность билирубина связываться в печени и привести к повышению уровня билирубина в крови. Измерение билирубина помогает при оценке риска заболевания ядерной желтухой.

Другие параметры отчета

Система RAPIDPoint 500 также выдает отчет по следующим параметрам.

- Ион бикарбоната.
- Избыток щелочи.
- Общее содержание углекислоты.
- pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ с поправкой на температуру.
- Насыщение гемоглобина кислородом.
- Содержание кислорода в гемоглобине.
- Кислородная емкость гемоглобина.
- Давление кислорода при 50 % насыщении.
- Насыщение кислородом (расчетное).
- $p\text{O}_2/F\text{IO}_2$.
- Ca^{++} , доведенный до уровня pH 7,4.
- Анионная разница.
- Гематокрит (определенный на основании общего гемоглобина).
- Разность давления кислорода в альвеолах и артериях.
- Коэффициент давления кислорода в артериях и альвеолах.
- Респираторный индекс.
- Содержание кислорода в артериальной крови.
- Содержание кислорода в смешанной венозной крови.
- Разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови.
- Коэффициент выделения а-в.
- Поглощение кислорода.
- Доставка кислорода.
- Физиологический шунт.
- Расчетный физиологический шунт.

В следующих разделах кратко описывается клиническое значение каждого из этих параметров.

Ион бикарбоната

Большая часть CO_2 передается в организме в виде иона бикарбоната (HCO_3^-), который является основным буферным веществом в организме. Бикарбонат играет главную роль в поддержании уровня pH в крови.

Уровень бикарбоната имеет важное клиническое значение при определении нереспираторного, почечного (метаболического) компонента при нарушении кислотно-щелочного баланса в крови.

Существует два вида бикарбоната:

- Фактический бикарбонат ($\text{HCO}_3^- \text{act}$), который определяется непосредственно на основании значений pH и $p\text{CO}_2$, исходя из рекомендаций Национального комитета по клиническим стандартам (NCCLS),²³ следующим образом.

$$\text{HCO}_3^- \text{act} = 0,0307 \times p\text{CO}_2 \times 10^{(\text{pH}(37) - 6,105)}$$

- Стандартный бикарбонат ($\text{HCO}_3^- \text{std}$), который определяется на основании концентрации HCO_3^- плазмы, если давление $p\text{CO}_2$ в крови уравнивается до 40 мм рт.ст.,²⁴ с помощью уравнения, описанного Ван-Слайком (VanSlyke) и Каллином (Cullin).²⁵

$$\text{HCO}_3^- \text{std} = 24,5 + 0,9 \times A + \frac{[(A - 2,9)^2](2,65 + 0,31 \times \text{tHb})}{1000}$$

где

$$A = \text{BE(B)} - \frac{0,2 \times \text{tHb} \times (100 - \text{O}_2\text{SAT}(\text{est}))}{100}$$

и если доступно значение $s\text{O}_2$, оно используется вместо $\text{O}_2\text{SAT}(\text{est})$.

Примечание Если значение ctHb не введено или не измерено, система использует 15 г/дл как значение по умолчанию.

Избыток щелочи

Избыток щелочи является эмпирическим выражением, которое округляет количество кислоты или щелочи, необходимое для титрования одного литра крови до нормального показателя pH равного 7,40. Это полезный с клинической точки зрения метод оценки метаболического сегмента кислотно-щелочного баланса.²⁶

Избыток щелочи позволяет выполнить оценку нескольких эквивалентов бикарбоната натрия или хлорида аммония, необходимых для корректировки показателя pH крови до нормального значения. Отрицательное значение избытка щелочи указывает на дефицит щелочи.

Существует два типа избытка щелочи:

- Избыток щелочи во внеклеточной жидкости (BE(ecf)), ранее называемый избыток щелочи *in vivo* и определяемый следующим образом.

$$BE(ecf) = HCO_3^-act - 24,8 + (16,2 \times (pH(37) - 7,40))$$

- Избыток щелочи в крови (BE(B)), ранее называемый избыток щелочи *in vitro* и определяемый следующим образом.

$$BE(B) = (1 - 0,014 \times tHb) \times [(HCO_3^-act - 24,8) + ((7,7 + 1,43 \times tHb) \times (pH(37) - 7,40))]$$

Примечание Если значение ctHb не введено или не измерено, система использует 15 г/дл как значение по умолчанию.

Уравнения для вычисления избытка щелочи основаны на рекомендациях NCCLS.²³

Общее содержание углекислоты

Общее содержание углекислоты (ctCO₂) — это сумма значений растворенного углекислого газа и бикарбоната плазмы. Определять общее содержание углекислоты с использованием pH и pCO₂ полезно для определения метаболических и респираторных нарушений кислотно-щелочного баланса.

Система определяет общее содержание углекислоты на основании следующего уравнения.

$$ctCO_2 = (0,0307 \times pCO_2) + HCO_3^-act$$

Поправка на температуру пациента

Система RAPIDPoint 500 выполняет измерения и определения на основании нормальной температуры 37,0 °C. Во время анализа образца можно ввести значение фактической температуры пациента, чтобы система предоставила результаты по pH, pCO₂ и pO₂ с поправкой на температуру.

Система определяет результаты с поправкой на температуру с помощью следующих поправочных коэффициентов.²³

$$\text{Поправка } pH = \Delta pH / \Delta T = -0,0147 + 0,0065 (7,4 - pH)$$

$$\text{Поправка } pCO_2 := \frac{\Delta \log pCO_2}{\Delta T} = 0,019$$

$$\text{Поправка } pO_2 = \frac{\Delta \log pO_2}{\Delta T} = \frac{5,49 \times 10^{-11} \times pO_2^{3,88} + 0,071}{9,72 \times 10^{-9} \times pO_2^{3,88} + 2,30}$$

Насыщение гемоглобина кислородом

Насыщение гемоглобина кислородом (sO_2) — это соотношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, и общего количества гемоглобина, способного связываться с кислородом.¹⁷

Насыщение гемоглобина кислородом, содержание кислорода и кислородная емкость — полезные параметры для определения количества кислорода в крови, фактически доступного для тканей, и для определения эффективности кислородной терапии.

Насыщение гемоглобина кислородом выражается в процентах и определяется с помощью следующего уравнения.

$$sO_2 = (100 \times FO_2Hb) / (FO_2Hb + F_{tHb})$$

Содержание кислорода в гемоглобине

Содержание кислорода в гемоглобине $ctO_2(Hb)$ — это объем кислорода, фактически связанного с гемоглобином.¹⁷ Содержание кислорода в гемоглобине, насыщение гемоглобина кислородом и кислородная емкость — полезные параметры для определения количества кислорода в крови, фактически доступного для тканей, и для определения эффективности кислородной терапии.

Содержание кислорода в гемоглобине образца при недоступном значении pO_2 определяется с помощью следующего уравнения.

$$ctO_2(Hb) = (OBF \times tHb \times FO_2Hb)$$

где OBF — коэффициент связывания O_2 . Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка). FO_2Hb имеет десятичный формат.

Кислородная емкость гемоглобина

Кислородная емкость гемоглобина (VO_2) — это максимальное количество кислорода, которое может переносить гемоглобин в данном объеме крови. Это значение представляет способность гемоглобина связываться с кислородом и включает весь кислород, который можно связать с доступным гемоглобином.¹⁷ Кислородная емкость гемоглобина, насыщение гемоглобина кислородом и содержание кислорода — полезные параметры для определения количества кислорода в крови, фактически доступного для тканей, и для определения эффективности кислородной терапии.

Кислородная емкость гемоглобина определяется с помощью следующего уравнения.

$$VO_2 = OBF \times tHb \times (FO_2Hb + FNHb)$$

где OBF — коэффициент связывания O_2 . Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка). $FO_2Hb + FNHb$ имеют десятичный формат.

p50

Полунасыщение гемоглобина кислородом (p50) указывает на парциальное давление кислорода, когда кислородом насыщено 50 % доступного гемоглобина. Значение p50 указывает на положение кривой диссоциации кислорода и гемоглобина.¹⁶

- Низкое значение p50 смещает кривую влево и указывает на более тесную связь кислорода и гемоглобина.
- Высокое значение p50 смещает кривую вправо и указывает на более слабую связь кислорода и гемоглобина.

Значение p50 полезно при определении присутствия аномального гемоглобина, который влияет на механизм переноса кислорода, и является косвенным показателем концентрации 2,3-дифосфоглицерата. Оно также может указывать на изменение показателя pH, pCO_2 и температуры.^{16,17}

Значение $p50$ сообщается для значений sO_2 от 20 % до 90 % и определяется с помощью следующего уравнения.

$$p50 = 26,6 \times (pO_{2c} / pO_{2s})$$

где

$$pO_{2c} = pO_2 \times 10^{-10,48 \times (7,4 - pH(37)) + 0,0013BE(B)}$$

и pO_{2s} вычисляется циклически.²⁷

Насыщение кислородом (расчетное)

Насыщение кислородом — это соотношение объема переносимого кислорода и максимального объема кислорода, который может переносить гемоглобин, выраженное в процентах. Вместе с содержанием кислорода насыщение кислорода применяется при оценке количества кислорода, фактически доступного для тканей. Также это значение можно использовать для оценки эффективности кислородной терапии.

Система определяет насыщение кислородом с помощью отношения, описанного Кельманом (Kelman)²⁸ и Томасом (Thomas),²⁹ следующим образом.

$$O_2SAT(est) = \frac{N^4 - 15N^3 + 2045N^2 + 2000N}{N^4 - 15N^3 + 2400N^2 - 31100N + 2,4 \times 10^6} \times 100$$

где

$$N = pO_2 \times 10^{[0,48(pH(37) - 7,4) - 0,0013 BE(B)]}$$

В расчетном значении насыщения кислородом ($O_2SAT(est)$) не учитывается колебание уровня 2,3-дифосфоглицерата, уровня монооксида углерода или присутствие другого дисгемоглобина. Следовательно, использование расчетного значения насыщения кислородом в последующих вычислениях, например при вычислении содержания кислорода и легочного шунта, или предположение, что полученное значение равно фракционному оксигемоглобину, может привести к клинически значимым ошибкам.¹⁷

pO_2/FIO_2

Соотношение pO_2/FIO_2 — это коэффициент эффективности обмена кислорода в легких, который определяет отношение артериального давления pO_2 и фракции вдыхаемого кислорода.³⁰

Корректировка кальция в соответствии с pH

Концентрация ионизированного кальция зависит от показателя pH образца. Значение кальция, корректируемое в соответствии с показателем pH равным 7,40 ($\text{Ca}^{++}(7,4)$), отражает фактическую концентрацию ионизированного кальция в крови в соответствии с pH 7,40.

Система корректирует значение кальция в соответствии со следующим уравнением.³¹

$$\text{Ca}^{++}(7,4) = \text{Ca}^{++} \times 10[-0,178 \times (7,40 - \text{pH}(37))]$$

Значение кальция корректируется, только если показатель pH при 37 °C находится в диапазоне от 7,2 до 7,7, поскольку надежные опубликованные клинические данные недоступны для корректировки при значениях вне этого диапазона.³¹

Анионная разница

Анионная разница (AnGap) — это приблизительная разница между неизмеренными катионами и неизмеренными анионами в образце. Это значение полезно при определении причины метаболического ацидоза.³⁴

Аномальная анионная разница указывает на электролитный дисбаланс или другие заболевания с нарушением электронейтральности, например диабет, попадание в организм токсинов, лактоцидоз и обезвоживание.

Система определяет анионную разницу следующим образом.

$$\text{AnGap} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{HCO}_3^{\text{act}})$$

Гематокрит (определенный на основании общего гемоглобина)

Значение гематокрита определяется на основании общего гемоглобина с помощью следующего уравнения.

$$\text{Hct} = \text{tHb} \times 2,941$$

где 2,941 — множитель, вычисленный путем деления 100 г/дл на нормальное значение МСНС (средняя концентрация эритроцитарного гемоглобина) равное 34 %. При диагностировании гематологических заболеваний не следует использовать одно лишь вычисленное значение гематокрита.

Показатели газообмена

Показатели газообмена используются для быстрой оценки связи между легочной дисфункцией и гипоксией, а также для количественного определения степени легочного шунтирования. Основным преимуществом использования показателей газообмена является простота их получения у постели больного. Однако они не имеют тесной связи с фактическим измерением артериальной и смешанной венозной крови и должны использоваться осторожно. Более надежным методом является фракция шунта $\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t$, основанная на измерении pO_2 и содержании кислорода.

Система RAPIDPoint 500 предоставляет показатели газообмена для удобства. Конечное решение об их использовании принимает врач на свое усмотрение.

Для определения всех показателей газообмена требуется образец артериальной крови и измеренные значения в соответствии с температурой пациента.

Разность давления кислорода в альвеолах и артериях

Разность давления кислорода в альвеолах и артериях $pO_2(A-a)$, для которой иногда используется аббревиатура $A-aDO_2$, используется в качестве показателя газообмена в легких, если измерения stO_2 недоступны. Используется следующее уравнение.³²

$$pO_2(A-a)(T) = pO_2(A)(T) - pO_2(a)(T)$$

где $pO_2(A)(T)$ — давление кислорода в альвеолярном воздухе с поправкой на температуру, а $pO_2(a)(T)$ — давление кислорода в артериальной крови с поправкой на температуру.

Коэффициент давления кислорода в артериях и альвеолах

Коэффициент давления кислорода в артериях и альвеолах $pO_2(a/A)$, также называемый коэффициентом a/A , является показателем насыщения кислородом, который остается относительно стабильным при изменении FIO_2 . Он полезен при прогнозировании давления кислорода в альвеолярном воздухе. Используется следующее уравнение.³³

$$pO_2(a/A)(T) = pO_2(a)(T) / pO_2(A)(T)$$

где $pO_2(a)(T)$ — давление кислорода в артериальной крови с поправкой на температуру, а $pO_2(A)(T)$ — давление кислорода в альвеолярном воздухе с поправкой на температуру.

Респираторный индекс

Респираторный индекс (RI(T)) — это соотношение разности давления кислорода в альвеолах и артериях и артериального давления pO_2 , когда оба значения скорректированы в соответствии с температурой пациента. Он также является средством оценки степени легочного шунтирования.²³

Система определяет респираторный индекс следующим образом.

$$RI(T) = pO_2(A-a)(T) / pO_2(a)(T)$$

где $pO_2(A-a)(T)$ — разность давления кислорода в альвеолах и артериях с поправкой на температуру, а $pO_2(a)(T)$ — давление кислорода в артериальной крови с поправкой на температуру.

Исследование артериальной и венозной крови (a-v)

В этом разделе описываются параметры, связанные с исследованием a-v.

Содержание кислорода в артериальной крови

Содержание кислорода в артериальной крови ($ctO_2(a)$) — это показатель общего содержания кислорода, переносимого артериальной кровью, включая кислород, связанный с гемоглобином, и кислород, растворенный в плазме и жидкости внутри эритроцитов.

Система определяет содержание кислорода в артериальной крови на основе рекомендаций NCCLS¹⁷ следующим образом.

$$ctO_2(a) = (OBF \times tHb \times FO_2Hb) + (0,00314 \times pO_2)$$

где OBF — коэффициент связывания O_2 . Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка). FO_2Hb имеет десятичный формат.

Содержание кислорода в смешанной венозной крови

Содержание кислорода в смешанной венозной крови ($ctO_2(\bar{v})$) — это показатель общего содержания кислорода, переносимого смешанной венозной кровью (легочных артерий), включая кислород, связанный с гемоглобином, и кислород, растворенный в плазме и жидкости внутри эритроцитов.

Система определяет содержание кислорода в смешанной венозной крови на основе рекомендаций NCCLS¹⁷ следующим образом.

$$ctO_2(\bar{v}) = (OBF \times ctHb \times FO_2Hb) + (0,00314 \times pO_2)$$

где OBF — коэффициент связывания O₂. Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка). FO₂Hb имеет десятичный формат.

Разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови

Разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови (ctO₂(a- $\bar{v}$)) обозначает разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови. Она используется для определения количества кислорода, поступившего в ткани из определенного объема крови.³⁵

После получения из образца смешанной венозной крови данный результат используется как показатель изменения сердечного выброса и помогает при оценке сердечных и метаболических факторов, влияющих на насыщение артериальной крови кислородом.³⁶

Система определяет разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови следующим образом.

$$ctO_2(a-\bar{v}) = ctO_2(a) - ctO_2(\bar{v})$$

Коэффициент выделения a-v

Коэффициент выделения a-v (ctO₂([a- $\bar{v}$]/a)) помогает при толковании разности содержания кислорода в артериальной и венозной крови и может указывать на недостаточное содержание кислорода в артериальной крови или на недостаточный сердечный выброс, не отвечающий потребности тканей в кислороде.³⁷ Для получения наиболее точного значения следует использовать артериальную и смешанную венозную кровь.

Система определяет коэффициент выделения a-v следующим образом.

$$ctO_2([a-\bar{v}]/a) = [ctO_2(a-\bar{v}) / ctO_2(a)] \times 100$$

Поглощение кислорода

Степень поглощения кислорода ($\dot{V}O_2$) — это показатель объема кислорода, поглощаемого организмом за минуту.³⁸

Система определяет поглощение кислорода следующим образом.

$$\dot{V}O_2 = ctO_2(a-\bar{v}) \times Qt \times 10$$

Доставка кислорода

Доставка кислорода ($\dot{D}O_2$), также называемая переносом кислорода, — это значение объема кислорода, переносимого в ткани за минуту.³⁹

Система определяет значение доставки кислорода следующим образом.

$$\dot{D}O_2 = ctO_2(a) \times Qt \times 10$$

Физиологический шунт

Физиологический шунт [$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(T)$] — это часть сердечного выброса, которая поступает в левую часть сердца и не проходит через альвеолы должным образом. Расчет шунта — лучший доступный способ определения степени зависимости гипоксемии от легочной системы.³⁷

Система определяет физиологический шунт с помощью следующего уравнения.

$$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t = [(ctO_2(c) - ctO_2(a)) / (ctO_2(a-\bar{v}) + ctO_2(c) - ctO_2(a))] \times 100$$

где

$$ctO_2(c) = [OBF \times tHb \times (1 - FCONb - FMetHb)] + (0,00314 \times A)$$

$$A = [(F_{IO_2}/100) \times (p_{Atm} - p_{H_2O})] - \{pCO_2(T) \times [1,25 - (0,25 \times F_{IO_2}/100)]\}$$

$$p_{H_2O} = 10^{[10,0244 \times \text{тем.} + 0,7655]} + 0,4$$

и ($\bar{v}$) в $ctO_2(a-\bar{v})$ для образца смешанной венозной крови.

Примечание Если значение F_{IO_2} менее 40, вычислить шунт невозможно.

ОВФ — коэффициент связывания кислорода. Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка).

Расчетный шунт

Газы крови легочных артерий не всегда легко доступны, однако может возникнуть необходимость в определении изменений физиологического шунта. Лучшим альтернативным способом отражения изменений физиологического шунта является использование значения расчетного шунта $[\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(est,T)]$, которое применяется к большинству пациентов с гипоксемией со стабильной сердечно-сосудистой системой.⁴⁰

Система определяет расчетный шунт с помощью следующего уравнения.

$$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t(est) = [(ctO_2(c) - ctO_2(a)) / ((ctO_2(a-\bar{v}), \text{ введенное}) + ctO_2(c) - ctO_2(a))] \times 100$$

где

$$ctO_2(c) = [ОВФ \times tHb \times (1 - FCOHb - FMetHb)] + (0,00314 \times A)$$

$$A = [(F_{IO_2}/100) \times (p_{Atm} - p_{H_2O})] - \{p_{CO_2}(T) \times [1,25 - (0,25 \times F_{IO_2}/100)]\}$$

$$p_{H_2O} = 10^{(0,0244 \times \text{тем.}) + 0,7655} + 0,4$$

В качестве введенного значения $ctO_2(a-\bar{v})$ система использует значение по умолчанию 3,5 мл/дл или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка).

Примечание Если значение F_{IO_2} менее 40, вычислить шунт невозможно.

ОВФ — коэффициент связывания кислорода. Система использует значение по умолчанию 1,39 или любое значение, введенное как значение по умолчанию на экране Setup (Настройка).

Справочные материалы

1. Durst RA, Ed. Ion-selective electrodes. Washington, DC: National Bureau of Standards Special Publication 314, 1969.
2. Severinghaus JW, Bradley AF. Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination. *J Appl Physiol*, 1958; 13: 515.
3. Clark LC Jr., Lyons C. Electrode systems for continuous monitoring in cardiovascular surgery. *Ann NY Academy of Sciences*, 1962; 102: 29.
4. Visser KR. Electrical conductivity of stationary and flowing human blood at low frequencies. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 1992; 30: 636-640.
5. Verghese D, Hematocrit: A brief review of its conductivity estimation on multianalyte blood gas instruments and its role in critical care medicine. *Electrolyte Blood Gas Division News* 1996; 11(3).
6. VanAssendelft OW. Spectrophotometry of hemoglobin derivatives. The Netherlands: Thomas, 1970: 47-65.
7. VanAssendelft OW, Zijlstra WG. Extinction coefficients for use in equations for the spectrophotometric analysis of hemoglobin mixtures. *Anal Biochem* 1975; 69: 43-48.
8. Benesch RE, Benesch R, Yung S. Equations for the spectrophotometric analysis of hemoglobin mixtures. *Anal Biochem* 1973; 55: 245-248.
9. Malley W. Clinical blood gases: application and noninvasive alternatives. Philadelphia: WB Saunders, 1990; 134.
10. Moran R, Cormier A. The blood gases: pH, pO_2 , pCO_2 . *Clin Chem News* 1988; 14(4/5): 10-12.
11. Pagana KD, Pagana TJ. Diagnostic testing and nursing implications. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby, 1990: 448-449.
12. Mundy GR. Calcium homeostasis — the new horizons. In: Moran RF, editor. Ionized calcium: its determination and clinical usefulness. Proceedings of an international symposium. Galveston (TX): The Electrolyte Blood Gas Division of the American Association for Clinical Chemistry, 1986: 1-4.
13. Ladenson JH. Clinical utility of ionized calcium. In: Moran RF, editor. Ionized calcium: its determination and clinical usefulness. Proceedings of an international symposium. Galveston (TX): The Electrolyte Blood Gas Division of the American Association for Clinical Chemistry, 1986: 5-11.

14. Moran RF, Fallon KD. Oxygen saturation, content, and the dyshemoglobins: part I. *Clin Chem News*, 16:1, 11, 1990.
15. Miale JB. Laboratory medicine hematology. 6th ed. St. Louis: CV Mosby, 1982: 388–392.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Fractional Oxyhemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting; Approved Guideline; NCCLS Document C25-A; (Vol. 17, No. 3); Jan 1997.
17. Young DS, Pestaner LC, Gibberman V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. *Clin Chem* 1975; 21(5): 315D–316D
18. Miale JB. Laboratory medicine hematology. 6th ed. St. Louis: CV Mosby, 1982: 456–464.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline; NCCLS Document GP5-A; (Vol.13, No.22); Dec 1993.
20. Miale JB. Laboratory medicine hematology. 6th edition. St. Louis: CV Mosby; 1982: 608.
21. Cooper HA, Hoagland JC. Fetal hemoglobin. *Mayo Clin Proc* 1972; 47(6): 402–414.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Definitions of quantities and conventions related to blood pH and gas analysis; approved standard; NCCLS Document C12-A; (Vol. 14, No. 11); Sept 1994.
23. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozłowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 35.
24. VanSlyke DD, Cullin GE. Studies of acidosis 1. The bicarbonate concentration of blood plasma, its significance and its determination as a measure of acidosis. *J Biol Chem* 1917; 30: 289–346.
25. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozłowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 38.
26. Aberman A, Cavanille JM, Trotter J, Erbeck D, Weil MH, Shubin H. An equation for the oxygen hemoglobin dissociation curve. *J Appl Physiol* 1973; 35(4): 570–571.
27. Kelman GR. Digital computer subroutine for the conversion of oxygen tension into saturation. *J Appl Physiol* 1966; 21: 1375–1376.

28. Thomas LJ. Algorithms for selected blood acid-base and blood gas calculations. *J Appl Physiol* 1972; 33: 154–158.
29. Malley W. Clinical blood gases: application and noninvasive alternatives. Philadelphia: WB Saunders, 1990; 171.
30. Burritt MF, Cormier AD, Maas AH, Moran RF, O'Connell KM. Methodology and clinical applications of ion-selective electrodes. Proceedings of an international symposium. Danvers (MA): The Electrolyte/Blood Gas Division of the American Association of Clinical Chemistry, 1987.
31. Martin L. Abbreviating the alveolar gas equation: an argument for simplicity. *Respir Care* 1985; 30(11): 964–967.
32. Peris LV, Boix JH, Salom JV, Valentin V, et al. Clinical use of the arterial/alveolar oxygen tension ratio. *Crit Care Med* 1983; 11(11):888–891.
33. Malley W. Clinical blood gases: application and noninvasive alternatives. Philadelphia: WB Saunders, 1990: 237.
34. Malley W. Clinical blood gases: application and noninvasive alternatives. Philadelphia: WB Saunders, 1990: 95.
35. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozlowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 143.
36. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozlowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 144.
37. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozlowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 140.
38. Malley W. Clinical blood gases: application and noninvasive alternatives. Philadelphia: WB Saunders, 1990: 97–98.
39. Shapiro BA, Harrison RA, Cane RD, Kozlowski-Templin R. Clinical application of blood gases. 4th ed. Chicago: Year Book Medical Publishers, 1989: 159.

Приложение G: Карта меню системы RAPIDPoint 500

Карта меню программы

Карта меню программы поможет вам найти различные меню и программные клавиши.

Обзор карты меню

На карте меню представлены наиболее часто используемые функции. На ней не показаны все меню, подменю или программные клавиши. Используйте карту меню в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

- Текст в белых полях показан точно в таком виде, как элементы отображаются на экране.
- Текст в серых полях соответствует одному из следующих 3 условий:
 - Несколько элементов - программных кнопок в одном поле.

Пример: кнопка **cS02/ms023**.

Имеются отдельные кнопки **cS02** и **ms02**, но они показаны в одном поле из-за нехватки места.

- Текст, который отображаете на экране, но не может быть выбран.

Пример: поле **View Ranges** (Просмотр диапазонов).

Диапазоны можно выбрать под текстом **View Ranges** (Просмотр диапазонов), который отображается на экране, но на сам текст **View Ranges** нельзя нажать.

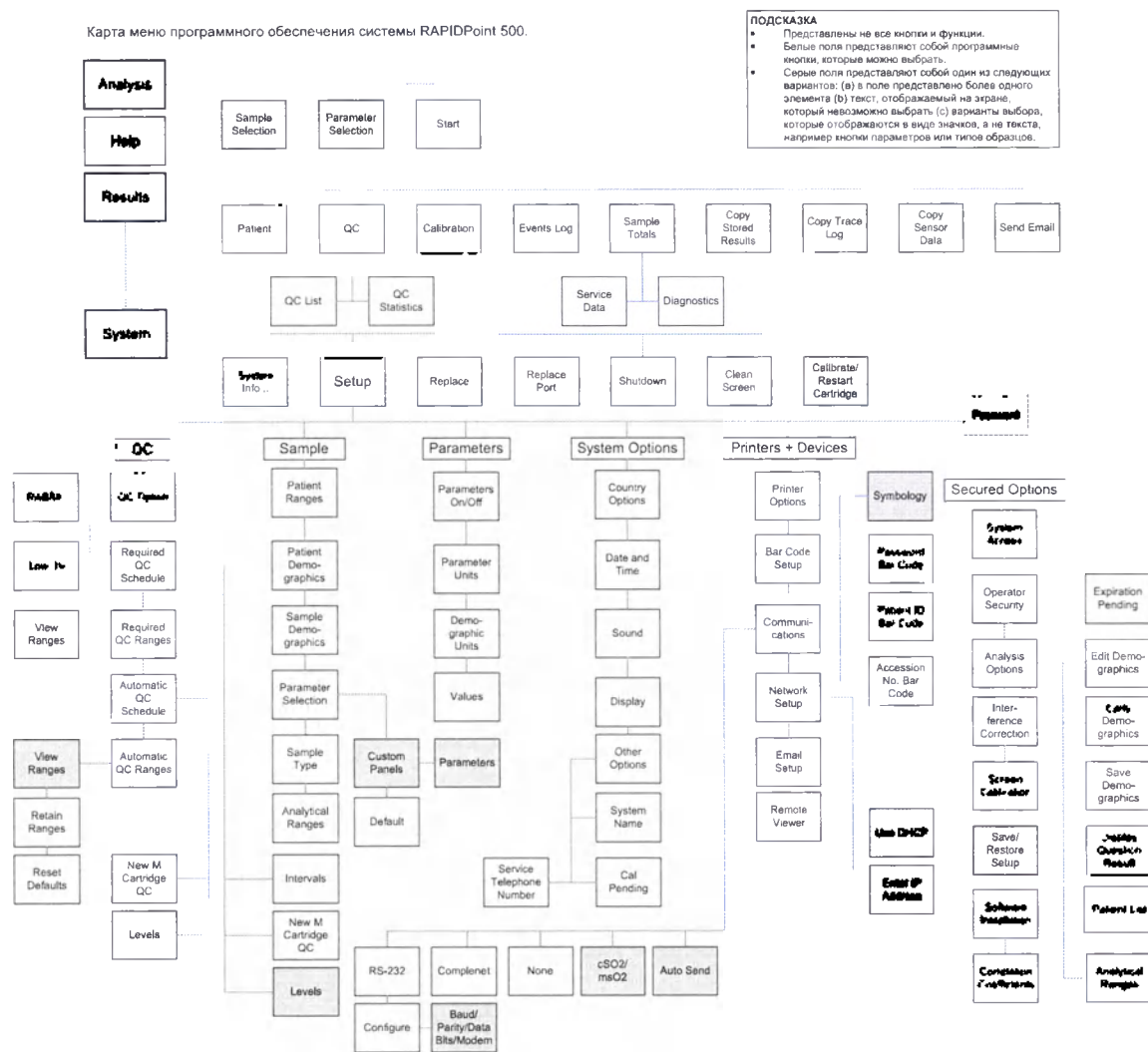
- Элементы, которые можно выбирать, отображаются как кнопки, а не как текст; текст служит описанием.

Пример: поле **Sample Selection** (Выбор образца).

На экране Analysis (Анализ) можно выбрать тип образца, но текст **Sample Selection** (Выбор образца) не отображается.

- Три белых поля слева вверху соответствуют 3 экранам верхнего уровня.
 - Кнопки экранов **Results** (Результаты) и **System** (Система) отображаются в верхнем правом углу экрана системы. Если нажать одну из этих кнопок, будет открыт экран **Results** (Результаты) или **System** (Система).
 - Экран **Analysis** (Анализ) является экраном по умолчанию. Экран **Analysis** (Анализ) отображается при запуске системы, он не имеет экранной кнопки. Для возврата на экран **Analysis** (Анализ) с других экранов нажимайте кнопку **Продолжить**, пока не откроется экран **Analysis** (Анализ).
 - Помимо 3 экранов верхнего уровня, можно открыть экран **Help** (Справка), нажав кнопку с вопросительным знаком в верхнем правом углу экрана.

Карта меню программного обеспечения системы RAPIDPoint 500.



Приложение Н: Символы

Описание символов

В этом разделе описываются символы, которые могут быть нанесены на внешней поверхности корпуса или упаковке системы. Символы на системе указывают на нахождение определенных частей и содержат предупреждения для обеспечения надлежащей работы.

Символы, которые отображаются системным программным обеспечением, описаны в разделе *Описание кнопок и символов программного обеспечения*, стр. 1-35.

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Этот символ определяет область на картридже для промывки и отходов, на которую нужно надавить, чтобы правильно установить картридж. |
|  | Этот символ определяет область на измерительном картридже, на которую нужно надавить, чтобы правильно установить картридж. |
|  | Этот символ определяет положение ампуловскрывателя, в который вставляются ампулы для того, чтобы отломить кончик. |
|  | Этот символ указывает место, куда нужно вставлять средство для ввода образца (шприц, капилляр или ампула), чтобы выполнить анализ. |
|  | Этот символ указывает опасность, связанную с данным продуктом. |
|  | Этот символ предупреждает о возможности опасного воздействия биологически опасных материалов. |
|  | Этот символ предупреждает о возможности опасного воздействия лазерного излучения. |
|  | Этот символ предупреждает о возможности опасного воздействия электрического тока. |
|  | Этот символ указывает, что входной ток является переменным током. |

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Этот символ оповещает о важной информации относительно плавких предохранителей. |
|  | Этот символ указывает, что источник электропитания включен. |
|  | Этот символ указывает, что источник электропитания выключен. |
|  | Прибор прошел испытание на безопасность TUV SUD, национального сертификационного органа на соответствие мировым рынкам, включая Канаду, США и Европу. |
|  | Этот символ указывает, что система соответствует требованиям Европейского союза. См. список сертификатов агентства в разделе <i>Стандарты агентства</i> в Приложении Е. |
|  | Этот символ указывает тип измерительного картриджа, который может быть установлен в системе. |
|  | Этот символ указывает область записи даты установки измерительного картриджа в системе, если это необходимо. |
|  | Этот символ предупреждает о том, что не следует распылять на эту область моющие растворы и другие жидкости, которые могут повредить критически важные части системы. |
|  | Прибор для диагностики <i>in vitro</i> . |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению. |
|  | Температурные ограничения (2–8 °C). |
|  | Содержит объем, достаточный для проведения (n) анализов (250 анализов) |
| REF | Номер по каталогу. |
| SN | Серийный номер. |
|  | Код партии. |

| Символ | Описание |
|---|--|
|  | Место производства. |
|  | Уполномоченный представитель. |
|  | Коннектор сканера штрих-кода. |
|  | Последовательный порт (RS-232). |
|  | Точка подключения защитного заземления. |
|  | Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией. |
|  | Не для повторного использования. |
|  | Символ WEEE указывает, что данное оборудование классифицируется как электронное и электрическое оборудование, подлежащее утилизации согласно Директиве ЕС «Об утилизации электрического и электронного оборудования». Оборудование должно быть утилизировано или подвергнуто вторичной переработке в соответствии с требованиями действующего местного законодательства. |
|  | Дата производства. |
|  | Хрупкое! Обращаться с осторожностью. |
|  | Хранить в сухом месте. |
|  | Не допускать попадания солнечных лучей и воздействия тепла. |
|  | Этой стороной вверх. |

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Срок годности. |
|  | Этот символ предупреждает, что это тяжелый предмет, при подъеме требуется помощь. |
|  | Эта упаковка может быть переработана. |
|  | Напечатано на материалах, полученных в результате вторичной переработки. |
|  | Указывает, что продукт соответствует стандартам упаковки RESY. |
|  | Указывает, что продукт соответствует стандартам упаковки Green Dot (Зеленая точка). |
|  | Обозначает место доступа к лампе для замены. |
|  | Данная система содержит определенные токсичные или вредные вещества или элементы. Период безопасного для окружающей среды использования системы составляет 50 лет. Система может безопасно использоваться в течение данного периода. По истечении периода безопасного для окружающей среды использования систему необходимо переработать. |
|  | Символ USB (Universal Serial Bus — универсальная последовательная шина). |

Приложение I: Форма журнала регистрации стандартных процедур

Это приложение содержит форму журнала регистрации стандартных процедур системы RAPIDPoint 500 (RAPIDPoint 500 System Routine Procedures Log). Эта форма служит для записи стандартных операций, таких как замена картриджей. Каждая форма охватывает период работы системы продолжительностью 1 месяц.

Примечание Вторая страница формы перевернута. Причина в том, что форма будет корректно напечатана на одном листе, обе стороны будут выровнены по одному краю, если вторая страница будет перевернута.

Чтобы напечатать эту форму, выполните следующие действия.

1. Выберите **File > Print** (Файл > Печать).
2. В поле **Print Range** (Диапазон печати) выберите **Pages** (Страницы) и введите диапазон страниц для формы (например, **379–380**).
3. В поле **Page Handling** (Число копий) выберите число копий для печати.
4. Выберите **Properties** (Свойства).
5. Выберите **2 Sided** (Двусторонние).
6. Нажмите дважды **OK**.

Примечание Настройки для другого принтера могут отличаться от приведенных выше. В этом случае, прежде чем печатать, убедитесь, что выбрана двусторонняя печать, задайте диапазон страниц для формы и выберите число форм.

SIEMENS

Журнал регистрации стандартных процедур RAPIDPoint 500

Месяц/год: _____ ИН системы: _____

Замена картриджа для промывки и отходов

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Замена измерительного картриджа и картриджа для промывки и отходов

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Замена картриджа AutomaticQC

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Очистка экрана

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

101

Очистка наружных поверхностей

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Опорожнение ампуловскрывателя

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Замена бумаги в принтере

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Замена воздушного фильтра

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| | | | | | | | | | |

Приложение J: Словарь терминов

| | |
|--|--|
| СО-оксиметр (CO-ox) | Устройство, измеряющее спектрофотометрическим методом поглощение цельной крови на нескольких длинах волн, чтобы определить концентрацию гемоглобина и его производных в цельной крови. |
| LIS | Laboratory Information System - лабораторная информационная система |
| Автоматическая печать | Параметр настройки, который следует выбрать, чтобы печатать отчеты об образцах сразу же после получения результатов и отчеты о калибровке — сразу же после завершения калибровки. |
| адаптер | Устройство, которое присоединяется к ампуле и затем вводится в порт для образца, позволяющее системе засосать содержимое ампулы. |
| ампуловскрывать | Контейнер в передней части системы, который используется для открывания ампул и сбора кончиков ампул. |
| анализ Required QC (Обязательный КК) | Параметр настройки, который можно выбрать, чтобы система в течение дня предлагала выполнить анализ указанных контрольных образцов через заданные интервалы времени. |
| анализ Unscheduled QC (Внеплановый КК) | Параметр, который необходимо выбрать, если не нужно выполнять анализ образцов контроля качества, запланированных заданием параметров Required QC (Обязательный КК) или AutomaticQC. |
| блок оптической головки | Устройство на стенке стыка системы, которое передает и собирает излучение из камеры образца СО-ох. |

| | |
|----------------------------------|---|
| выбор параметра | Параметр настройки, который позволяет определить, можно ли выключить на экране Analysis (Анализ) все параметры, которые не требуются для анализа отдельного образца. |
| датчик | Электрохимическое устройство, которое измеряет концентрацию конкретного вещества в образце. |
| демографические данные | Данные, которые вводятся для идентификации пациента или образца, или которые влияют на интерпретацию результатов анализа образца. Имя пациента и температура являются демографическими данными. |
| диапазоны для пациентов | Верхний и нижний предел, которые можно указать для каждого параметра в настройках. На экранах и в отчетах система будет находить результаты пациента, которые находятся выше или ниже установленных пределов. |
| журнал событий | Список системных сообщений, который можно просмотреть на экране System (Система) или из меню Results (Результаты). |
| завершение работы | Процедура, выполняемая для того, чтобы выключить систему надлежащим образом. |
| защелка измерительного картриджа | Защелка, фиксирующая измерительный картридж в системе. |
| звук прикосновения | Звук, который раздается при прикосновении к активной области, например к кнопке, на экране. |
| измерительный картридж | Сменный картридж, который содержит датчики, реагенты и другие компоненты, необходимые для анализа образцов. |

| | |
|---|---|
| калибровка | Процесс, в ходе которого система производит измерение реагентов с известной концентрацией, чтобы получить точку калибровки, точку углового коэффициента или обе эти точки. Калибровку необходимо проводить регулярно, чтобы обеспечить правильность получаемых результатов. Система выполняет калибровку автоматически. |
| картридж для промывки и отходов | Заменяемый картридж, который содержит реагент для промывки и в котором собирается промывная жидкость. |
| кнопка | Элемент на экране, который можно выбрать, чтобы выполнить действие, например начать анализ образца. |
| Кнопка ABCDEF | Кнопка, при нажатии которой отображается клавиатура с клавишами, расположенными в алфавитном порядке; клавиши во втором ряду начинаются с букв A-B-C-D-E-F. |
| кнопка Clean Screen (Очистить экран) | Кнопка на экране System (Система), нажатием которой открывается экран, не содержащий активных действий. Когда открыт этот экран, можно очистить поверхность экрана прибора. |
| кнопка Last Patient (Последний пациент) | Эта кнопка на экране ввода данных служит для ввода демографических данных из предыдущего образца пациента. Чтобы использовать эту функцию, выберите параметр Save Demographics (Сохранить демографические данные) в настройке. |
| кнопка LOCK | Эта кнопка-переключатель служит для переключения между верхним и нижним регистром символов на клавиатуре. |
| кнопка QWERTY | Кнопка, нажатием которой на экран выводится стандартная клавиатура; клавиши во втором ряду начинаются с букв Q-W-E-R-T-Y. |

| | |
|---|--|
| лабораторная информационная система (LIS) | Больничная или лабораторная компьютерная система, к которой можно подключить систему RAPIDPoint 500, для отправки результатов анализа образцов пациентов и контроля качества и данных калибровки. |
| маска сети | 32-разрядная маска, которая показывает, как адрес внутренней сети или сети интернет делится на части, соответствующие сети, подсети и хосту. Маска сети фильтрует адреса, которые обрабатывает система RAPIDPoint 500. |
| меню Results (Результаты) | Параметры, к которым вы обращаетесь, чтобы найти результаты анализа образцов пациента или контроля качества, данные калибровки и журнал событий. Из меню Results (Результаты) также можно скопировать результаты и данные калибровки на USB-носитель. |
| меню Setup (Настройка) | Параметры, определяющие свойства анализа и вывода отчетов в системе. |
| настройки по умолчанию | Настройки системных параметров, которые заданы производителем и которые остаются в силе до тех пор, пока вы их не измените. |
| область экрана | Область на экране, в которой можно вводить информацию, выбирать элементы и просматривать сведения о выполняемой задаче. Этот экран можно настроить, используя контроль затемнения; для него имеется режим экранной заставки. |
| общее число образцов | Суммарное количество анализов образцов пациентов и неподписанных анализов контроля качества, которые выполнила система для каждого параметра и для всех параметров в сумме. |
| обязательное поле | Поле, в которое обязательно нужно ввести данные или выбрать элемент, чтобы выполнить задачу. Обязательные поля отмечены соответствующим значком. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| отчет о полной калибровке | Отчет, в котором содержатся результаты калибровки для каждого параметра. В этом отчете также указывается, проводилась ли калибровка по одной точке или по двум. |
| отчет о статусе системы | Отчет, в котором указывается, какие датчики прошли или не прошли проверку при последней калибровке. |
| отчет об исследовании а-в | Отчет, содержащий результаты для определенных параметров дыхательной системы, основанный на объединенных результатах анализа образцов артериальной и образцов смешанной венозной крови конкретного пациента. |
| пользователь с правами администратора | Лицо в вашем учреждении, ответственное за определение параметров настройки, устранение неполадок и контроль использования другими операторами системы RAPIDPoint 500. |
| порт USB | Порт Universal Serial Bus. В системе имеется три порта USB. Порты USB используются для загрузки программного обеспечения, сохранения данных и выполнения других функций. |
| порт для образца | Порт, в который вводится средство ввода образца для анализа образцов пациента или контроля качества. |
| приводное колесо | Устройство на стенке системы, которое поворачивается для открытия и закрытия камеры для образца СО-ох в измерительном картридже. |
| Ранние демографические данные | Параметр настройки, который следует выбрать, чтобы ввести демографические данные, когда система производит забор образца. |
| ручка перемотки бумаги | Ручка, поворачивая которую, продвигают бумагу в принтере при установке нового рулона бумаги. |

| | |
|--------------------------------------|---|
| системные сообщения | Сообщения, которые содержат информацию о функциональном статусе системы и ее компонентов. Системные сообщения отображаются в журнале событий. Журнал событий можно просмотреть с экрана System (Система) и из меню Results (Результаты). |
| системы управления данными RAPIDComm | Системы управления, к которым можно подключить систему RAPIDPoint 500. Эти системы управления данными служат для управления результатами анализа образцов пациентов и контроля качества, данными калибровки и данными обслуживания для устройств, к которым они подключены. Система RAPIDPoint 500 совместима с программным обеспечением RAPIDComm версии 4.0 или выше. |
| Сохранить демографические данные | Параметр, который необходимо выбрать, чтобы повторить ввод демографических данных предыдущего пациента во время анализа образца. |
| строка заголовка | Область в верхней части экрана, которая содержит системные сведения, такие как дата и время и выбранный тип образца, а также кнопки, которые можно нажимать для перехода в другие разделы программы. |
| стык приводного колеса | Устройство на тыльной стороне измерительного картриджа, которое соединено с приводным колесом. Оно перемещается, чтобы открывать и закрывать камеру для образца CO-ox в измерительном картридже. |
| файлы данных | Файлы, содержащие результаты анализа образцов пациентов и контроля качества и данные калибровки. Эти файлы система хранит на жестком диске. Эти файлы можно скопировать на USB-накопитель. |

| | |
|------------------------------------|---|
| формат CSV | Формат, в котором используется представление значений, разделенных запятой. Файлы в этом формате можно открыть в электронной таблице или приложении для работы с базами данных. |
| циклы | Общее количество анализов образцов пациентов и контроля качества и калибровок, выполненных системой. |
| экран Analysis (Анализ) | Экран, с которого начинается анализ образцов пациентов и контроля качества. Система также возвращается к этому экрану, когда переходит в режим ожидания. |
| экран Restore QC (Восстановить КК) | Экран, на котором можно включить параметры, которые были отключены, если не были выполнены запланированные анализ Required QC (Обязательный КК) или анализ AutomaticQC. |
| экран System (Система) | Экран, на котором отображаются сведения об измерительном картридже и картридже для промывки и отходов. С этого экрана также можно начинать замену картриджа и просмотр другой информации. |
| экран Wait (Ожидание) | Экран, указывающий, что система выполняет операцию, и время, которое осталось до окончания выполнения этой операции. |

Указатель

А

автоматическая отправка
 выбор параметров 8-46
Автоматическая печать 8-32
алфавитно-цифровые символы
 выбор для ввода в поле ИН пациента в
 настройке 8-12
ампуловскрывать
 опорожнение 5-21
анализ внепланового контроля качества
 процедура 4-16
 символы результатов 4-17
анализ гемоглобина
 описание F-9
анализ контроля качества RiliBÄK 4-23
анализ образца
 последовательность анализа 2-3
 последовательность анализа
 AutomaticQC 2-5
 просмотр числа проанализированных
 образцов 7-9
анализ AutomaticQC
 восстановление параметров 4-28
 выбор дней и времени дня для
 проведения анализа 4-18
 выбор параметров настройки 4-18
 изменение целевых диапазонов на
 диапазоны по умолчанию из
 картриджа 4-19
 описание 4-7
 определенные 4-3
 планирование уровней контрольных
 материалов 4-18
 повтор анализа несоответствующего
 параметра 4-19
 просмотр и изменение целевых
 диапазонов 4-31
 сохранение целевых диапазонов 4-19
анализ Required QC (Обязательный КК)
 включение сканера штрих-кода 8-34
 восстановление параметров 4-28

 выбор дней и интервалов времени
 для проведения анализа 4-20
 выбор параметров настройки 4-20
 изменение целевых диапазонов 4-31
 определение новых партий
 контрольных материалов 4-30
 определенные 4-5
 планирование уровней контрольных
 материалов 4-20
 последствия отключения и
 включения параметров на
 экране Setup (Настройка) 2-14,
 8-22
 просмотр целевых диапазонов 4-31
 процедура 4-13
 символы результатов 4-14
анионная разница
 описание F-18
атмосферное давление
 ввод на экране Setup (Настройка)
 2-18, 8-23
 включение в настройке для ввода во
 время анализа 8-12
 изменение значения по умолчанию
 2-18, 8-23
 настройка для ввода значения во
 время анализа 8-12
 при использовании для определения
 других параметров 2-19, 8-24

Б

безопасность
 выбор безопасности системы 8-48
 добавление, измерение или удаление
 ИН и паролей операторов 8-52
 система с неполным доступом
 влияние защиты на уровни доступа
 оператора 8-50
бензалконий
 влияние на результаты 2-6
 выбор коррекции мешающего
 влияния для 8-57

бумага

- замена 5-22

Быстрая идентификация образца
определенные 1-49

быстрая идентификация образца
выбор в настройке 8-11

В

ввод данных 1-46

- для исследования a-v 2-34

- изменение демографических данных
2-36

- использование сканера штрих-кода
1-48

- определение штрих-кодов ИН
пациента, номера поступления
и пароля 8-34

- поиск и устранение неисправностей
6-55

видеоролик

- просмотр обучающих видеороликов
1-57

видеоролики 1-57

воздушный фильтр

- замена 5-24

восстановление данных настройки
системы 8-59

время

- изменение 8-26

вызов результатов

- изменение демографических данных
2-36

- образцы контроля качества 4-27

- образцы пациентов 2-35

Г

гарантия В-1

гарантия и поддержка В-1

Гематокрит (определенный на
основании общего гемоглобина) F-18

глюкоза

- описание F-8

громкость

- регулировка для звука системы и
видео 8-28

Д

данные датчика

- копирование на USB флэш-
накопитель 7-6

- типы 7-6

данные диагностики

- копирование на USB флэш-
накопитель 7-6

данные 1 типа 7-6

данные 2 типа 7-6

дата

- изменение 8-26

- изменение столетия для даты
рождения 8-12

- изменение формата даты 8-27

дата рождения

- изменение столетия 8-12

датчики

- преимущества по сравнению с
обычными электродами F-2

- принципы измерения

- лактат F-8

- технология измерения

- отдельные датчики F-2

- справочные материалы F-24

дезоксигемоглобин (FHHb)

- описание F-10

демографические данные

- выбор демографических данных
пациента и образца в
настройке 8-11

- выбор обязательных

- демографических данных 8-11

- демографические данные образца

- выбор единиц измерения 2-15, 8-23

- демографические данные,

- необходимые для определения
результатов 2-12, 8-20

- изменение демографических данных
2-36

- разрешение изменения

- демографических данных 8-54

диапазоны для отчета E-2

доставка кислорода
описание F-22

Е

единицы измерения
выбор параметров и
демографических данных
2-10, 8-18

Ж

желтая кнопка параметра
поиск и устранение неисправностей
6-39, 6-40, 6-41, 6-42
журнал событий
просмотр 6-2
сообщения 6-4
журнал трассировки
копирование на USB флэш-
накопитель 7-6

З

завершение работы системы 6-76
засор
замена порта для образца 6-65
звук
выключение звука прикосновения
8-28

И

избыток щелочи
описание F-13
изменение демографических данных
выбор в настройке 8-54
изменение целевых диапазонов
контроля качества 4-31
измерительный картридж 1-22
емкость 1-24
замена 5-4
кнопка в строке заголовка 5-4
поиск и устранение неисправностей,
замена картриджа 6-67
реагенты 1-27
сообщения по поиску и устранению
неисправностей 6-26
стабильность 1-24
требования к условиям хранения 1-24

имена и форматы файлов
для данных, скопированных на USB
флэш-накопитель 7-4
имя системы 1-54
определение 8-29
ИН пациента
подтверждение 2-28
сканирование штрих-кода во время
анализа образца пациента 2-28
ИН системы 1-54
информация о мерах предосторожности
A-1
информация о системе 1-54
доступ к экрану Status (Состояние)
1-54
ион бикарбоната
описание F-13
ионизированный кальций
описание F-7
исследование артериальной и венозной
крови (a-v)
описание F-20
исследование a-v
описание F-20
создание отчета об исследовании a-v
2-33
требования к образцам 2-33

К

калибровка 3-2
выбор параметров печати 8-32
выбор типа отчета 8-32
выполнение полной калибровки 3-4
невозможность выполнить
калибровку 3-4
определенные 3-2
определенные дополнительные
калибровки 3-3
определенные форматы отчета 3-3
отправка данных в LIS 7-8
последствия отключения и
включения параметров 2-14,
8-22
примеры отчетов 3-3

- просмотр и печать данных 7-9
- точки калибровки для реагентов 1-28
- калий
 - описание F-7
- карбоксигемоглобин (FCOHb)
 - описание F-10
- картридж для промывки и отходов 1-25
 - емкость 1-26
 - замена 5-2
 - замена измерительных картриджей и картриджей для промывки и отходов 5-4
- кнопка в строке заголовка 5-2
- реагенты 1-27
- сообщения по поиску и устранению неисправностей 6-37
- стабильность 1-26
- требования к условиям хранения 1-26
- картридж AQC
 - сообщения по поиску и устранению неисправностей 6-4
- картридж AutomaticQC 1-28
 - вещества различных уровней 1-31
 - емкость 1-31
 - замена 5-10
 - кнопка в строке заголовка 5-10
 - поиск и устранение неисправностей, замена картриджа 6-69
 - стабильность 1-31
 - требования к условиям хранения 1-31
- картриджи
 - анализ AutomaticQC с новыми картриджами 4-18
 - анализ Required QC (Обязательный КК) с новыми картриджами 4-20
 - замена измерительных картриджей и картриджей для промывки и отходов 5-4
 - замена картриджа для промывки и отходов 5-2
 - замена картриджа AutomaticQC 5-10
 - стабильность при выключенной системе 6-77
- кислородная емкость (гемоглобин)
 - описание F-16
- клавиатура
 - выбор ABCDEF 1-46
 - выбор QWERTY 1-46
- клавиатура ABCDEF 1-46
- клавиатура QWERTY 1-46
- классы по UL E-6
- клиентское обслуживание B-13
- кнопка QC недоступна
 - поиск и устранение неисправностей 6-38
- кнопки
 - кнопки статуса параметров 1-52
 - функции кнопок 1-44
- кнопки образца недоступны
 - поиск и устранение неисправностей 6-38
- коды "D"
 - поиск и устранение неисправностей 6-8–6-21
- компоненты системы (рисунки) 1-14
- копирование данных датчика на USB
- накопитель 7-6
- копирование данных диагностики на USB
- накопитель 7-6
- копирование журнала трассировки на USB
- накопитель 7-6
- копирование сохраненных результатов на USB флэш-накопитель 7-2
- копирование файлов данных на USB флэш-накопитель 7-2
 - имена и форматы файлов 7-4
- корректировка кальция в соответствии с pH
 - описание F-18
- коррекция мешающего влияния
 - выбор параметров 8-57
- коэффициент выделения а-в
 - описание F-21
- коэффициент давления кислорода в артериях и альвеолах
 - описание F-19

коэффициент связывания кислорода
изменение значения по умолчанию
2-18

коэффициенты корреляции
ввод 8-63
выполнение корреляционного
исследования 8-61

Л

лампа модуля CO-ox
замена 6-73

М

материал контроля качества
содержание картриджа AutomaticQC
1-31

меры электробезопасности E-6
метгемоглобин (FMetHb)
описание F-10

Мешающее влияние ирената E-26
мешающее влияние этиленгликоля E-26

Мешающие E-23

мешающие вещества E-18
влияние бензалкония 2-6

модуль CO-ox
компоненты F-3

Н

насыщение кислородом (гемоглобин)
описание F-15

насыщение кислородом (расчетное)
описание F-17

натрий
описание F-6

недостаточный объем образца
замена порта для образца 6-65

неограниченная система
влияние защиты на уровни доступа
оператора 8-51

нет результатов
поиск и устранение неисправностей
6-52

номер версии программного
обеспечения 1-54

номер телефона
ввод номера телефона службы
технической поддержки 8-30

О

Об анализе контроля качества 4-7
образец не обнаружен

замена порта для образца 6-65

образцы контроля качества
анализ внепланового контроля
качества

отчет об образце (пример) 4-17

анализ AutomaticQC

восстановление параметров 4-28

описание 4-7

анализ Required QC (Обязательный
КК)

восстановление параметров 4-28

процедура 4-13

выбор параметров печати 8-32

выбор типа образца КК в шприце в
настройке 8-8, 8-17

вызов результатов 4-27

об анализе контроля качества 4-7

последовательность анализа 2-3

символы результатов

анализ внепланового контроля
качества 4-17

анализ AutomaticQC 4-14

анализ Required QC (Обязательный
КК) 4-14

образцы пациентов

анализ (процедура) 2-20

воздействие бензалкония 2-6

выбор параметров печати 8-32

выбор типа образца в настройке 8-8,
8-17

вызов результатов 2-35

выполнение анализа для
исследования a-v (процедура)
2-33

изменение демографических данных
2-36

обращение с цельной кровью 2-9

- определение диапазонов для пациентов 8-9
- отчет об образце пациента (пример) 2-23
- последовательность анализа 2-3
- разрешение изменения демографических данных 8-54
- сбор образцов 2-6, 2-20
- сообщения в печатных отчетах 2-31
- средства ввода образца 2-6
- требования к антикоагулянтам 2-6
- образцы смешанной венозной крови
- воздействие бензалкония 2-6
- образцы AutomaticQC
- последовательность выполнения анализа 2-5
- обслуживание В-1, В-13 на гарантии В-1
- обучающие видеоролики 1-57
- общее содержание углекислоты
- описание F-14
- общее число образцов
- просмотр числа проанализированных образцов 7-9
- ограничения
- производительность E-7
- ограниченная система
- влияние защиты на уровень доступа оператора 8-49
- оксигемоглобин (FO2Hb)
- описание F-9
- Описания 6-1
- отключение электропитания
- восстановление работы после отключения электропитания 6-77
- отображение спорных результатов при выполнении проверки квалификации
- выбор в настройке 8-56
- отчет об образце пациента (пример) 2-23
- отчеты
- выбор параметров печати 8-32
- калибровка (примеры) 3-3

- образец пациента
- изменение демографических данных и печать отчета 2-36
- отчет об образце пациента (пример) 2-23
- сообщения 2-31
- отчет об образце внепланового контроля качества (пример) 4-17
- поиск и устранение неисправностей, результаты на экранах и в отчетах 6-52
- поиск и устранение неисправностей, символы на экранах и в отчетах 6-50
- последствия изменения единиц измерения 2-14, 8-22

П

- параметр ввода "только штрих-код" 8-39
- параметр перечеркнут двумя перекрещивающимися линиями
- поиск и устранение неисправностей 6-46
- параметр перечеркнут одной линией
- поиск и устранение неисправностей 6-45
- параметры
- включение выбора параметра на экране Analysis (Анализ) 8-16
- восстановление параметров, не прошедших или пропустивших анализ контроля качества 4-28
- выбор единиц измерения 2-10, 8-18
- выбор параметров 2-10, 8-18
- диапазон для отчета E-2
- допустимые диапазоны для коэффициентов корреляции 8-63
- изменение значений по умолчанию 2-18, 8-23
- определение диапазонов для пациентов 8-9

- параметры, необходимые для определения других результатов 2-12, 8-20
- подробные описания F-5–F-23
- поиск и устранение неисправностей для выключенных параметров 6-45
- просмотр числа образцов, проанализированных для каждого параметра 7-9
- разрешение экрана E-2
- список параметров 2-6
- пароли
 - ввод пароля 1-46
 - выбор безопасности системы 8-48
 - добавление, измерение или удаление ИН и паролей операторов 8-52
 - уведомлять о приближающемся окончании 8-52
 - экран Sign In (Вход) 8-48
- парциальное давление кислорода
 - описание F-6
- парциальное давления углекислого газа
 - описание F-6
- передвижение системы 1-64
- Перезапустить картридж 5-10
- перемещение системы 1-64
- печать
 - автоматическая печать отчета 8-32
 - включение и выключение принтера 8-32
 - выбор параметров печати 8-32
 - вызванные результаты контроля качества 4-27
 - вызванные результаты пациента 2-36
 - вызванные результаты пациента с измененными демографическими данными 2-37
 - отчет о калибровке 7-8
 - отчет об образце пациента 2-23
 - отчет об образце Required QC (Обязательный КК) 4-12, 4-14, 4-17
 - печать информации для службы технической поддержки B-13
 - печать информации о системе B-13
 - печать отчетов о калибровке из Recall 7-8
 - плавкие предохранители
 - замена 6-71
 - технические характеристики 6-71
 - поглощение кислорода
 - описание F-22
 - поддержка системы B-1
 - подтверждение ИН пациента 2-28
 - поиск и устранение неисправностей
 - восстановление работы после отключения электропитания 6-77
 - завершение работы системы 6-76
 - замена измерительного картриджа 6-67
 - замена картриджа AutomaticQC 6-69
 - замена лампы модуля CO-ox 6-73
 - замена плавких предохранителей 6-71
 - коды "D" 6-8–6-21
 - недостаточный объем образца 6-65
 - образец не обнаружен 6-65
 - подключение к LIS 6-64
 - принтер 6-60
 - просмотр журнала событий 6-2
 - пузырьки в образце 6-65
 - результаты 6-52
 - результаты измерения натрия и калия 6-75
 - сенсорный экран 6-61
 - символы на экранах и в отчетах 6-50
 - сообщения 6-4
 - удаление засоров 6-65
 - штрих-коды и сканер штрих-кода 6-55
 - D2 excessive drift 6-8
 - D3 slope error 6-9
 - D4 offset error 6-10
- показатели газообмена
 - описание F-19

- поле Patient ID (ИН пациента)
 - выбор для ввода алфавитно-цифровых символов в настройке 8-12
 - пользовательская панель по умолчанию
 - выбор 8-13
 - пользовательские панели 8-13
 - поправка на температуру пациента
 - описание F-14
 - порт для образца
 - замена порта для образца 6-65
 - последовательность анализа
 - описание 2-3
 - Предельные значения аналитического диапазона 2-24
 - представитель
 - уполномоченный B-1
 - прерывание системы для срочного анализа образца пациента 2-20
 - прецизионность контрольных образцов
 - система RAPIDPoint 500 E-8
 - принтер
 - замена бумаги в принтере 5-22
 - поиск и устранение неисправностей 6-60
 - принципы работы
 - измерение метаболитов лактат F-8
 - проверка квалификации
 - выбор отображения спорных результатов для tHb 8-56
 - программное обеспечение
 - установка нового программного обеспечения 7-10
 - производные гемоглобина
 - определение F-3
 - просмотр целевых диапазонов контроля качества 4-31
 - процедуры дезинфекции
 - дезинфекция наружных поверхностей 5-20
 - дезинфекция сенсорного экрана 5-19
 - процедуры замены
 - замена бумаги в принтере 5-22
 - замена воздушного фильтра 5-24
 - замена измерительных картриджей и картриджей для промывки и отходов 5-4
 - замена картриджа для промывки и отходов 5-2
 - замета картриджа AutomaticQC 5-10
 - процедуры очистки
 - опорожнение ампуловскрывателя 5-21
 - очистка наружных поверхностей 5-20
 - очистка сенсорного экрана 5-19
 - пузырьки в образце
 - замена порта для образца 6-65
- Р**
- рабочие характеристики E-1
 - система RAPIDPoint 500 E-8
 - технические характеристики E-1
 - размеры E-1
 - разница между содержанием кислорода в артериальной и смешанной венозной крови
 - изменение значения по умолчанию 2-18, 8-23
 - разность давления кислорода в альвеолах и артериях
 - описание F-19
 - разность содержания кислорода в артериальной и венозной крови
 - описание F-21
 - разрешение экрана E-2
 - ранние демографические данные
 - выбор в настройке 8-54
 - расходные материалы
 - заказ расходных материалов C-1
 - список запасных частей C-1
 - расчетный шунт
 - описание F-23
 - реагенты 1-27
 - ингредиенты 1-27
 - точки калибровки 1-28
 - режим сохранения экрана 8-29

результаты

вызов результатов 4-27

символы для анализа внепланового
контроля качества 4-17символы для анализа AutomaticQC
4-12символы для анализа Required QC
(Обязательный КК) 4-14

результаты измерения калия

поиск и устранение неисправностей,
неожиданные результаты 6-75

результаты измерения натрия

поиск и устранение неисправностей,
неожиданные результаты 6-75

респираторный индекс

описание F-20

руководство оператора

введение 1-1

использование 1-9

навигация 1-2

условные обозначения 1-6

С

сбор образцов пациентов 2-6, 2-20

сгустки

удаление засоров 6-65

сенсорный экран

выбор языка для экранов и
сообщений 8-25выключение звука прикосновения
8-28

дезинфекция 5-19

очистка 5-19

поиск и устранение неисправностей
6-61

характеристики 1-12

серийные номера картриджей 1-54

символы

поиск и устранение неисправностей,
символы на экранах и в отчетах
6-50символы результатов анализа
образцов внепланового КК
4-17символы результатов AutomaticQC
4-12символы результатов Required QC
(Обязательный КК) 4-14

символы результатов

анализ внепланового контроля
качества 4-17анализ Required QC (Обязательный
КК) 4-14

система

гарантия и поддержка В-1

меры предосторожности А-1

сканер штрих-кода

ввод данных с помощью 1-48

ввод фиксированной длины для
Interleaved 2 of 5 8-35

выбор параметров настройки 8-34

качество этикетки со штрих-кодом
6-58

наборы символов штрих-кода 8-34

определение штрих-кодов ИН

пациента, номера поступления
и пароля 8-34

перезагрузка 6-59

подключение к сканеру штрих-кода
8-67поиск и устранение неисправностей
6-55

техника сканирования 6-58

сканирование штрих-кода ИН пациента
во время анализа образца пациента
2-28содержание кислорода (гемоглобин)
описание F-15содержание кислорода в артериальной
крови

описание F-20

содержание кислорода в смешанной
венозной крови

описание F-20

сообщение о калибровке

выбор в настройке 8-30

- сообщение Cal Pending (Ожидание калибровки)
 - выбор для отображения 8-30
- сообщения
 - в печатном отчете об образце пациента 2-31
 - выбор языка для экранов и сообщений 8-25
 - просмотр журнала событий 6-2
 - список системных сообщений 6-4–6-37
 - типы сообщений 1-50
- сообщения СО-ох
 - поиск и устранение неисправностей 6-7–6-21
- сообщения СО-ох с кодом "D"
 - поиск и устранение неисправностей 6-18–6-21
- сохранение данных настройки системы 8-59
- сохраненные результаты
 - копирование на USB флэш-накопитель 7-2
- сохранить демографические данные
 - выбор в настройке 8-55
- списки
 - выбор из 1-48
- Список пациентов
 - деактивация 8-57
- Справочное руководство
 - кнопки для перемещения 1-56
 - определенные 1-56
- сравнение методов
 - система RAPIDPoint 500 E-17
- средства ввода образца 2-2
 - анализ Required QC (Обязательный КК) 4-9
 - образцы пациентов 2-6
 - требования к антикоагулянтам 2-6
- стабильность
 - измерительный картридж 1-24
 - картридж для промывки и отходов 1-26
 - картридж AutomaticQC 1-31

- стабильность картриджа при выключенной системе 6-77
- степень извлечения и прецизионность для цельной крови
 - система RAPIDPoint 405 E-18
 - система RAPIDPoint 500 E-11

Т

- техническая поддержка
 - печать информации В-13
- технические характеристики
 - система E-1
- технические характеристики системы E-1
- технология измерения
 - модуль СО-ох F-3
 - справочные материалы F-24
- тип образца КК: шприц
- включение и выключение на экране Analysis (Анализ) 8-8
- транспортировка системы 1-66
- требования к антикоагулянтам 2-6
- требования к условиям хранения
 - измерительный картридж 1-24
 - картридж для промывки и отходов 1-26
 - картридж AutomaticQC 1-31

У

- Удаленный просмотр 8-43
- упаковка системы 1-66
- уполномоченный представитель В-1
- управление данными
 - выполнение корреляционного исследования 8-61
 - копирование сохраненных результатов на USB флэш-накопитель 7-2
 - копирование файлов данных на USB флэш-накопитель 7-2
 - просмотр данных калибровки 7-8
 - просмотр числа проанализированных образцов 7-9
 - установка программного обеспечения 7-10
- условия эксплуатации E-1

условные обозначения 1-6

установка

установка нового программного обеспечения 7-10

установка картриджа AutomaticQC 1-62

утилизация системы 1-66

Ф

физиологический шунт

описание F-22

Х

хлорид

описание F-7

хранение системы 1-66

Ц

целевые диапазоны

изменение диапазонов 4-31

изменение на диапазоны по умолчанию из картриджа AQC 4-19

просмотр диапазонов 4-31

сохранение настроек для AutomaticQC 4-19

Ч

число циклов 1-54

Ш

штрих-код 1D 8-33

штрих-код 2D 8-33

Э

экран

регулировка 8-29

экран Analysis (Анализ)

включение выбора параметра 8-16

выбор типа образца в настройке 8-8

выбора типа образца КК в шприце в настройке 8-8

экран Status (Состояние)

ввод номера телефона службы

технической поддержки 8-30

назначение экрана 1-54

определенные 1-54

просмотр сообщений в журнале событий 6-2

элементы управления видеороликом 1-58

элементы экрана 1-33

определенные 1-33

Я

язык

выбор языка 8-25

Numerics

AutomaticQC

установка картриджа 1-62

LIS

отправка вызванных результатов контроля качества 4-27

отправка вызванных результатов пациента 2-36

отправка вызванных результатов пациента с измененными демографическими данными 2-37

отправка данных калибровки 7-8

поиск и устранение неисправностей 6-64

LOCK, выбор строчных и прописных символов 1-46

p50

описание F-16

pH

описание F-5

pO2/FIO2

описание F-17

QC (КК)

ввод целевых диапазонов для

Required QC (Обязательный КК) 4-30

выбор параметров анализа

AutomaticQC 4-18

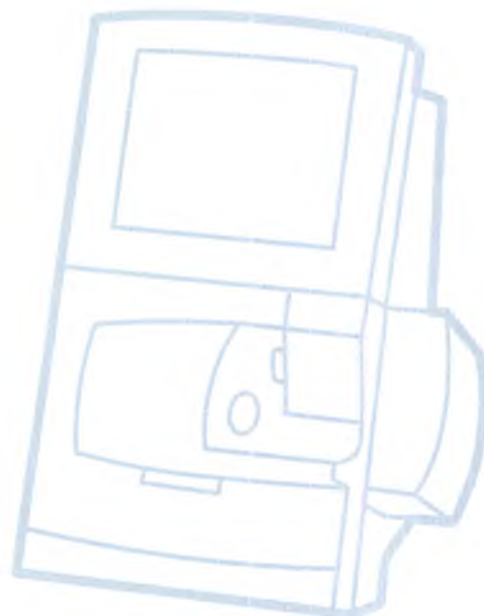
выбор параметров анализа Required

QC (Обязательный КК) 4-20

назначение анализа контроля

качества 4-2

- определение новых партий
 - контрольных материалов для Required QC (Обязательный КК) 4-30
- функции системы
 - AutomaticQC 4-3
 - Required QC (Обязательный КК) 4-5
- частота проведения анализа 4-2
- Restart 5-10
- Setup (Настройка)
 - Автоматическая отправка 8-46
 - безопасный доступ 8-48
 - быстрая идентификация образца 8-11
 - время 8-26
 - выбор параметра при анализе 8-16
 - дата 8-26
 - демографические данные 8-11
 - диапазоны для пациентов 8-9
 - печать в отчетах 8-32
 - доступ к параметрам настройки 8-2
 - единицы измерения 2-10, 8-18
 - звук прикосновения 8-28
 - изменение демографических данных 8-54
 - имя системы 8-29
 - ИН и пароли операторов 8-52
 - коэффициенты корреляции 8-63
 - выполнение корреляционного исследования 8-61
 - номер телефона службы технической поддержки 8-30
 - отображение сообщения о калибровке 8-30
 - параметры 2-10, 8-18
 - параметры печати 8-32
 - параметры штрих-кода 8-34
 - подключение к сканеру штрих-кода 8-67
 - ранние демографические данные 8-54
 - регулировка звука системы и видео 8-28
 - сохранение и восстановление данных настройки системы 8-59
 - сохранить демографические данные 8-55
 - тип образца 8-8, 8-17
 - уведомлять о приближающемся окончании пароля 8-53
 - формат даты 8-27
 - QC (КК)
 - определение новых партий контрольных материалов для Required QC (Обязательный КК) 4-30
 - параметры анализа AutomaticQC 4-18
 - параметры анализа Required QC (Обязательный КК) 4-20
- STAT
 - прерывание системы для срочного анализа образца пациента 2-20
- tHb
 - описание F-9



Дополнение 1 к Руководству оператора

Данное дополнение содержит информацию о медицинском изделии:
«Картридж измерительный для анализатора крови при критических состояниях
Rapidpoint 500 («Рapidпоинт 500»), с принадлежностями»



SIEMENS

Данное дополнение содержит информацию о медицинском изделии: «Картридж измерительный для анализатора крови при критических состояниях Rapidpoint 500 («Рапидпойнт 500»), с принадлежностями»

Маркировка

В маркировке картриджей измерительных и картриджей для промывки/отходов используются следующие символы:

| Символ | Определение |
|------------|---|
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
| SN | Серийный номер |
| | Номер по каталогу |
| SMN | Siemens Material Number |
| | Количество определений |
| | Температурный диапазон |
| | Производитель |
| | Биологическая опасность |
| | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| | Знак CE |
| | Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией |
| | Запрет на повторное применение |

Маркировка содержит следующие данные:

- Артикул;
- Изготовитель;
- Официальное представительство в ЕС;
- Маркировка CE;
- См. инструкции по применению;
- Внимание! Потенциальная биологическая опасность;
- Температурные пределы хранения
- Код партии;
- Формат даты (год-месяц);
- Переработка;
- Использовать до.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование изделия и его обозначение;

номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Ниже на Рис. приведены примеры маркировки изделия.

Вторичная маркировка упаковки медицинского изделия

RAPIDPoint 500

Measurement Cartridge

Cartouche de mesure/Messkassette/
Cartuccia di misura/Cartucho de medida/
Cartucho de Medição/Målingskassette/
Matkassetti / 測定用カートリッジ



テスト

Parameters/Paramètres/Parameter/Parametri/
Parámetros/Parâmetros/Parametri/Parametri/
測定値

Install by/Ensetzen bis/À installer avant/
Installare entro/Instalar antes de/Instalado por/
Installeres inden/Installera innan/ 取付期限 .



For in vitro diagnostic use
with RAPIDPoint® 500 systems.
Contents: 75 mL LS Zero Cal,
230 mL 200 Cal, 60 mL Reagent C,
with gases, salts, buffers, surfactant,
glucose, lactate, and preservatives.
16 mL Reference solution with KCl,
AgCl and surfactant.

Consult instructions for use.

Pour utilisation diagnostique in vitro
avec les analyseurs RAPIDPoint 500.
Zur in vitro Diagnostik mit dem
System RAPIDPoint 500.

Per uso diagnostico in vitro con i
sistemi RAPIDPoint 500.

**Para uso diagnóstico in vitro con
los sistemas RAPIDPoint 500.**

**Para uso diagnóstico in vitro com
os sistemas RAPIDPoint 500.**

Til in vitro-diagnostisk brug sammen
med RAPIDPoint 500 systemer.

For in vitro diagnostisk bruk med
RAPIDPoint 500-system

RAPIDPoint 500 システム。

内容：ガス、塩、緩衝液、
グルコース、乳酸塩、
ブドウ糖、乳糖、
LS Zero Cal 75 mL,
200 Cal 230 mL, Reagent C 60 mL, KCl,
AgCl と 16 mL 参考溶液 (Reference) 溶液 16 mL。

Transportation/Transport/Transporta/
Transporto/ 輸送温度 .

SMN

Storage/Conservatory/Lagerung/Conservazione/
Almacenamiento/Armazenamento/Opbevaring/
Forvaring/ 貯蔵

SN



Made in UK

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8DQ, UK
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics
輸入



10629579 Rev. B



Label RP500 M-cart Shipper:

Part No: 10629579 Rev. B
1.5 mm radius all four corners

RAPIDPoint® 400/405/500

Wash/Waste Cartridge

Cartouche de rinçage/poubelle, Wasch-/Abfall-Kassette, Cartuccia di lavaggio/scarico, Cartucho de lavado/desecho, Cartucho de Lavagem e Dejetos, Vaske-/affaldskassette, Tvättavfalls-kassett, 洗浄/廃棄用カートリッジ

Number of wash/waste cartridges, Nombre de cartouche de rinçage/poubelle, Wasch-/Abfall-Kassettanzahl, Numero di cartuccia di lavaggio/scarico, Numero do cartucho de lavado/desecho, Numero do cartucho de lavagem e dejetos, Antal vaske-/affaldskassetter, Antal tvättavfalls-kassetter, 洗浄/廃棄用カートリッジ数:

Install by/A installer oversi/Ersetzen bei/Installare entro/Instalar antes de/Instalado por/Instaleres inden/Installera innan/ 取付期限:



For in vitro diagnostic use with RAPIDPoint 400/500 series systems. Contents: 250 mL Wash solution with salts, surfactant, and preservatives in deionized water.

Pour utilisation diagnostique in vitro avec les analyseurs RAPIDPoint de la série 400/500.

Zur in vitro Diagnostik mit RAPIDPoint Systemen der Serie 400/500.

Per uso diagnostico in vitro con i sistemi RAPIDPoint serie 400/500. Para uso diagnostico in vitro con los sistemas RAPIDPoint de la serie 400/500.

Para uso diagnóstico in vitro com os sistemas RAPIDPoint de série 400/500.

Til in vitro-diagnostik brug sammen med systemer i RAPIDPoint 400/500-serien.

For in vitro diagnostisk bruk med RAPIDPoint 400/500-seriesystemer.

RAPIDPoint 400/500システム。内容: 塩、表面活性剤、および保存剤を含む洗浄液 (Wash) 250 mL。温度 2 ~ 25°C



REF

LOT

製造番号

Made in UK

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd Sir William Siemens Sq, Frimley, Camberley, GU16 80D, UK

www.siemens.com/ppc

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 東京都品川区大崎1-11-1 Siemens Healthcare Diagnostics

CE

10703268 Rev. 2

SMN



| SIEMENS | | | Notes/Comments: |
|-----------------|-----------------------------------|--|---|
| ARTWORK DETAILS | | SPECIFICATIONS | Update artwork to include new GHS standard, update part number and title block info. Dv. 03/05/2015 |
| File Name: | 10703268rZ_Waste_Cartridge_SHPLBL | Me. Drawing: | N/A |
| Project #: | POC_198 | Print Process: | N/A |
| Product Brand: | RapidPoint 400/500 | Size: | 5.25" X 3.75" |
| Description: | Wash/Waste Cartridge | COLORS: | |
| SMN #: | N/A | Black
CMYK:
00/00/00/100 | PMS:
XXXXX C |
| REF #: | N/A | | CMYK:
XX/XX/XX/XX |
| Document #: | 25018rC | PMS:
185 C
CMYK:
91/100/93/00 | PMS:
XXXXX C |
| Artwork Part #: | 10703268 Rev. Z | | CMYK:
XX/XX/XX/XX |
| Package Type: | Shipper Label (SHPLBL) | | |
| Languages: | EN | | |
| Plant: | Sudbury | | |
| Barcode Format: | N/A | | |
| | | | REV. 11/12/2014 |

897

Маркировка, которая наносится на внешнюю упаковку в России

10491447 Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 250 испл.,
(КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint
500 Measurement Cartridge 250, M10

Информация об изготовителе:

«Сименс Хелскаа Диагностикс Инк.» США, Siemens Healthcare
Diagnostics Inc 511 Benedict Avenue Tarrytown, New York, 10591,
USA

Содержимое:

Фасовка 1x250 испл.

Код серии, срок годности, условия хранения и обращения, символы опасности и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Применение для диагностики in vitro

Маркировка, которая наносится на внешнюю упаковку в России

10491448 Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 400 иссл.,
(КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint
500 Measurement Cartridge 400, M11

Информация об изготовителе:

«Сименс Хелскаэ Диагностикс Инк.», США, Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, New York, 10591,
USA

Содержимое:

Фасовка 1x400 иссл.

Код серии, срок годности, условия хранения и обращения, символы опасности и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Применение для диагностики in vitro

Маркировка, которая наносится на внешнюю упаковку в России

10491449

Картридж измерительный RAPIDPoint 500, 750 иссл.,
(КЩС/ОКС/Электролиты/Глюкоза, Лактат) RAPIDPoint
500 Measurement Cartridge 750, M12

Информация об изготовителе:

«Сименс Хелскаэ Диагностикс Инк.», США, Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, New York, 10591,
USA

Содержимое:

Фасовка 1x750 иссл.

Код серии, срок годности, условия хранения и обращения, символы опасности и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Применение для диагностики in vitro

Маркировка, которая наносится на внешнюю упаковку в России

10329097 Картридж для промывки/отходов (Wash Waste Cartridge)

Информация об изготовителе:

«Сименс Хелскаа Диагностикс Инк.», США, Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, New York, 10591,
USA

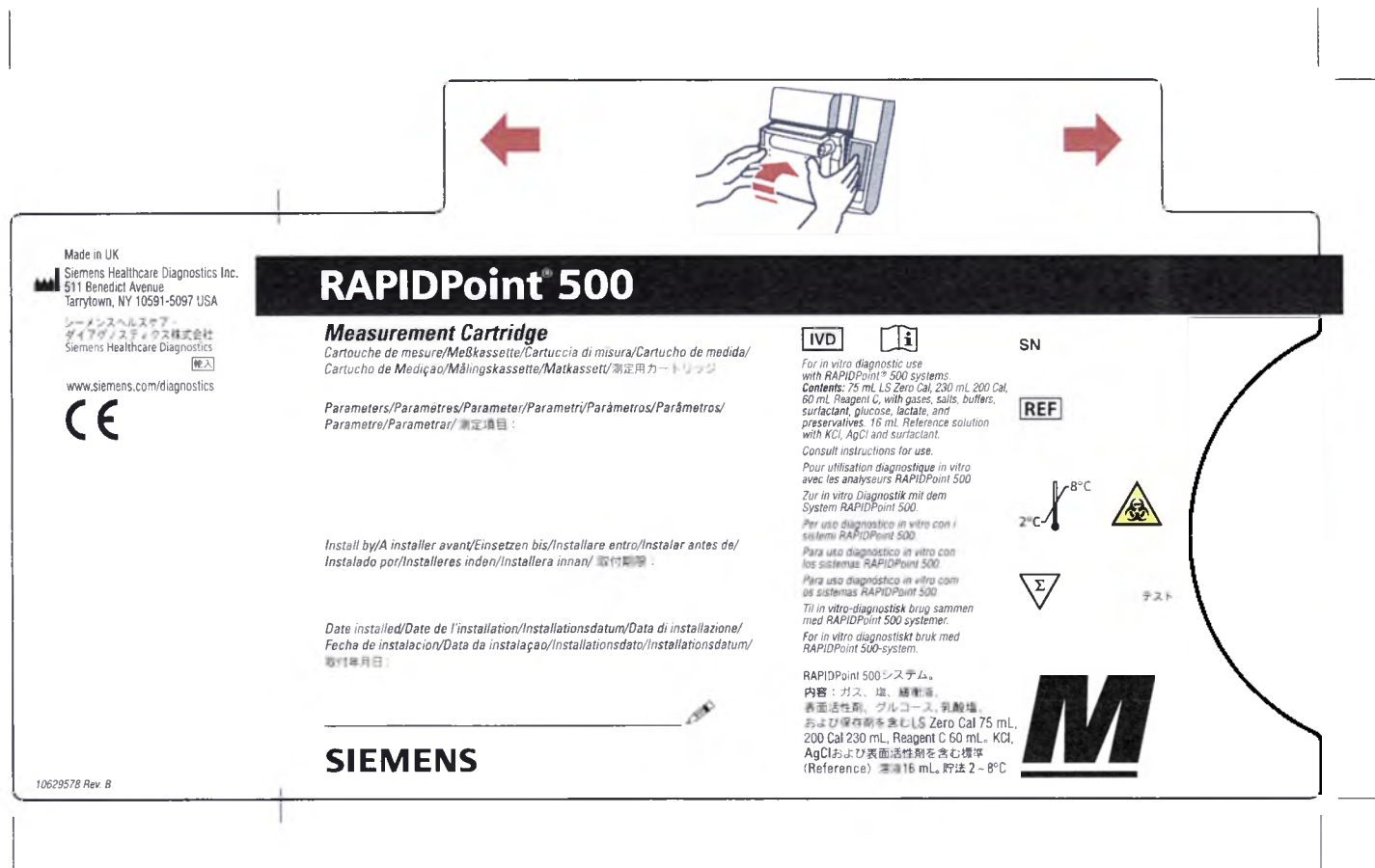
Содержимое:

1 уп./4 картриджа

Код серии, срок годности, условия хранения и обращения, символы опасности и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Применение для диагностики in vitro

Первичная маркировка упаковки медицинского изделия



Label RP500 M/cart:

Part No: 10629578 Rev. B

All red-PMS032

Biohazard Yellow Background: PMS 116

Type and artwork: Black

"RAPIDPoint 500" Logo, barcode field, cartridge and hands-White

Fold tic marks bleed two sides

RAPIDPoint® 400/405/500

Made in UK
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, GU16 8QD, UK
www.siemens.com/poc

シーメンスヘルスケア
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
Siemens Healthcare Diagnostics
[英A]

Wash/Waste Cartridge

Cartouche de rinçage/poubelle, Wasch-/Abfall-Kassette, Cartuccia di lavaggio/scarico, Cartucho de lavado/desecho, Cartucho de Lavagem e Dejetos, Vaske-/affaldskassette, Tvätt/avfalls-kassett, 洗車ノ廃棄用カートリッジ



For in vitro diagnostic use with RAPIDPoint 400/500 series systems. **Contents:** 250 mL Wash solution with salts, surfactant, and preservatives in deionized water. **Caution!** Potential Biohazard.

Install by/A installer avant/Ensetzen bis/Installare entro/Instalar antes de/Instalado por/Instalar inden/Installera innan/ 取付準備日:

Date installed/Date de l'installation/Installationsdatum/Data di installazione/ Fecha de instalación/Data de instalação/Installationsdata/Installationsdatum/ 取付準備日:

SIEMENS



Pour utilisation diagnostique in vitro avec les analyseurs RAPIDPoint de la série 400/500. **Attention!** Risque biologique potentiel.

Zur in vitro Diagnostik mit RAPIDPoint Systemen der Serie 400/500. **Vorsicht!** Biologisches Risikomaterial!

Per uso diagnostico in vitro con i sistemi RAPIDPoint serie 400/500. **Attenzione!** Potenziale Pericolo biologico.

Para uso diagnóstico in vitro con los sistemas RAPIDPoint de la serie 400/500. **Precaución!** Peligro Biológico Potencial.

Para uso diagnóstico in vitro com os sistemas RAPIDPoint da série 400/500. **Precaução!** Potenciais Riscos Biológicos.

Til in vitro-diagnostisk brug sammen med systemet i RAPIDPoint 400/500-serien. **Forsigtig!** Potentiel biologisk smittefare.

For in vitro diagnostisk bruk med RAPIDPoint 400/500-seriesystemen. **Viktig!** Potentiell biologisk smittesfare.

RAPIDPoint 400/500 システム、
洗車ノ廃棄用カートリッジ。
および保存期を含む説明書
からなる洗浄(Wash)溶液 250 mL。
貯法 2 ~ 25°C
重量バイオハザードの
可能性があります。

10701722 Rev. AB

| SIEMENS | | | Notes/Comments: |
|-----------------|------------------------|------------------------|---|
| ARTWORK DETAILS | | SPECIFICATIONS | Update artwork to include new GHS standard, update part number and title block info. DV. 03/05/2015 |
| File Name: | 10701722rAB_Cart_LBL | Me. Drawing: | N/A |
| Project #: | POC_198 | Print Process: | N/A |
| Product Brand: | RapidPoint 400/405/500 | Size: | 6.125" X 3.30" |
| Description: | Wash/Waste Cartridge | COLORS: | |
| SMN #: | N/A | Black | PMS: 185 C |
| REF #: | N/A | CMYK: 00/100/100/100 | CMYK: 01/100/93/00 |
| Document #: | 7204rj | PMS: 116 CVC | PMS: XXXXX C |
| Artwork Part #: | 10701722 Rev. AB | CMYK: 2.3/13.7/92.1/00 | CMYK: XX/XX/XX/XX |
| Package Type: | Label (LBL) | PMS: XXXXX C | PMS: XXXXX C |
| Languages: | EN | CMYK: XX/XX/XX/XX | CMYK: XX/XX/XX/XX |
| Plant: | Sudbury | | |
| Format: | N/A | | REV. 11/12/2014 |

475

Список применимых стандартов к медицинскому изделию «Картридж измерительный для анализатора крови при критических состояниях Rapidpoint 500 («Рapidpoint 500»), с принадлежностями:

EN ISO 14971:2009. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 375:2001. Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования

EN ISO 13485:2003. Изделия медицинские. Системы управления качеством

EN ISO 17511:2003. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ISO 15223-1:2007. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

ISO 15223-2:2010. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

EN 13612:2002. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 62366:2008. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 61010-1:2001. Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

IEC 61010-2-081/A1:2003

IEC 61010-2-101:2002

EN 61010-1:2001

EN 61010-2-081:2003

EN 61010-2-101:2002

UL 61010-1:2008

CAN/CSA C22.2 № 61010-1-2004

CAN/CSA C22.2 № 61010-2-081:2004

CAN/CSA C22.2 № 61010-2-101:2004

ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ISO 18113-2:2009. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
Факс: (495) 737-13-20
<https://www.healthcare.siemens.ru>

Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 24 ИЮЛЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 487704
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

ЛОРЕН К. ВОГАН

/Подпись/

Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

БЛАНК С ЭЛЕМЕНТАМИ ЗАЩИТЫ
ПОДБОР КРАСКИ ПО ЦВЕТУ ПЕРЕДНИЙ ФОН СИНИЙ /
ЗАДНИЙ ФОН БЕЛЫЙ
НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТОВОЙ ФОН УСТОЙЧИВ К СТИРАНИЮ

20 июля 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Дополнением к руководству оператора (версия 1) на медицинское изделие:

Анализатор крови при критических состояниях "Rapidpoint 500" (Рapidпоинт 500) с принадлежностями
От имени и по поручению «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/, 20 июля 2018 г.

Эми Голдберг

Менеджер по вопросам послепродажной регистрации и сертификации

Штат Массачусетс
Округ Норфолк

Сегодня, 20 июля 2018 г., лично явившаяся ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, Эми Голдберг, путем предоставления убедительных доказательств в виде удостоверения личности, по которому я установил ее личность, удостоверил, что она является лицом, чьим именем подписан настоящий документ в моем присутствии.

В подтверждение вышеизложенного я подписываю данный документ и скрепляю его официальной печатью.

/Подпись/

/Печать/

| | |
|---------------------|---|
| Герб: Массачусетс / | СЮЗАННА ГРЕХАН
Нотариус
Массачусетс
Срок моих полномочий истекает
4 октября 2024 г. |
|---------------------|---|

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 23 июля 2018 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

480

/Наклейка/:

Россия 102012

[4/4]4 Штрих-код

переводчик

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-2-2274.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 480 листов
ВРИО нотариуса