

Hemo_Control

Система для измерения
уровня гемоглобина
Руководство по эксплуатации



**Авторское право данного документа защищено! Копирование
и распространение для третьих лиц только с письменного
разрешения от компании
EKF-diagnostic GmbH.**

**EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Tel: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 0
Fax: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 24**

**Дата: 04 октября 2003 года
Версия программного обеспечения: от 1.06**

Возможно внесение изменений. Ошибки исключены.

EKF
DIAGNOSTIC

5.2	ПАМЯТЬ ДЛЯ ДАННЫХ ПО ИЗМЕРЕНИЯМ	36
5.2.1	Отображение результатов на экране дисплея	36
5.2.2	Распечатка результатов	38
5.2.3	Удаление массива данных по измерениям	38
5.3	ФУНКЦИИ МЕНЮ	40
5.3.1	Информация о приборе	41
5.3.2	Установка даты	42
5.3.3	Установка времени	43
5.3.4	Установка единиц измерения	43
5.3.5	Предельные уровни гемоглобина	44
5.3.6	Установка контраста для экрана дисплея	44
5.3.7	Меню Settings (установки)	45
5.3.8	Меню Options (опции)	46
5.3.9	Информация о том, как с нами связаться	48
5.4	ПРИСОЕДИНЕНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	49
5.4.1	Протоколирующий принтер	49
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	53
6.1.1	Очищение и дезинфекция прибора	53
6.1.2	Зарядка батареи и уход за ней	55
6.1.3	Ремонты	57
6.1.4	Концепция управления утилизацией	57
7.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	59
7.1	УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ	59
7.2	ПЕРЕУСТАНОВКА ПРИБОРА	69
8.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	71
8.1	ФОТОМЕТР НЕМО_CONTROL	71
8.2	МИКРОКЮВЕТА	72
8.3	СИСТЕМА НЕМО_CONTROL (КОМБИНАЦИЯ ФОТОМЕТРА И КЮВЕТЫ)	73
9.	ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ	74
9.1	НОРМАЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ ЗНАЧЕНИЙ	74
9.2	СПОСОБЫ	74
9.2.1	Стандартные лабораторные способы	74
9.2.2	Способ измерения, используемый в Hemo_Control	75
9.2.3	Вычисление приблизительного гематокритного числа	75

9.3	ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ИЗМЕРЕНИЙ	76
9.3.1	Реакция в микрокувете	76
9.3.2	Фотометр Hemo_Control	77
10.	ПРИЛОЖЕНИЕ	83
10.1	ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ И МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКА	83
10.2	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	85
11.	ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	86
12.	СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	87

1. Важная информация

1.1 Добро пожаловать !

Мы поздравляем Вас с приобретением системы для измерения уровня гемоглобина *Hemo_Control*. Вы выбрали прибор с современным дизайном, который также удобен для пользователя, и в котором была использована самая передовая технология.

Для того, чтобы Вы смогли начать пользоваться Вашим новым прибором с оптимальной выгодой для Ваших пациентов при одновременном уменьшении затрат труда, мы рекомендуем Вам сначала прочитать все данное руководство по эксплуатации, обращая особенное внимание на следующий далее раздел с его вводными пояснениями и замечаниями по технике безопасности.

При наличии базовых знаний, полученных в данном введении, Вы потом сможете пользоваться короткими инструкциями, прилагаемыми для Вашей повседневной рутинной работы.

1.2 Объяснение графических символов в данном руководстве по эксплуатации



Символ DANGER (опасность)

Данный символ предупреждает о ситуациях или действиях, которые могут повлечь за собой серьезный ущерб здоровью пользователя или пациента.



Символ WARNING (предупреждение)

Данный символ предупреждает о неправильном обращении, которое может привести к ошибкам измерений или к повреждению прибора или любого используемого вспомогательного оборудования.



Символ TIP (указание)

Вместе с данным символом мы приводим полезную дополнительную информацию по рассматриваемому вопросу.

1.3 Замечания по технике безопасности

Очень важно, чтобы Вы прочитали следующие далее замечания для того, чтобы предотвратить возникновение риска для людей и повреждение прибора и другого оборудования. Компания EKF-diagnostic не признает за собой никакой ответственности за ущерб, возникающий при несоблюдении следующих далее замечаний.



Соблюдайте указания руководства по эксплуатации!

Каждый раз, когда прибор будет использоваться, будут требоваться точное знание и соблюдение данных инструкций по эксплуатации. Пользуйтесь системой *Hemo_Control* только для целей, которые будут описаны в разделе 2.



Опасность поражения электротоком со смертельным исходом !

- Ни в коем случае Вы не должны вскрывать сетевой штекерный переходник. Внутри него нет элементов, требующих сервисного или технического обслуживания.
- Никогда не пользуйтесь сетевым штекерным переходником с механическими повреждениями - могут оказаться незащищенными соединения, находящиеся под напряжением.
- Сетевой штекерный переходник не защищен от проникновения жидкости. Поэтому не допускайте возникновения контакта между ним и жидкостями. Однако, слегка увлажненной тканью можно пользоваться для его очищения. Пожалуйста, также просмотрите замечания по уходу в разделе 6.
- Пользуйтесь сетевым штекерным переходником только для розеток, которые установили в соответствии с указаниями IEC (Международной электротехнической комиссии).

Проверьте, чтобы сетевые напряжение и частота, напечатанные на паспортной табличке сетевого штекерного переходника, соответствовали бы данным для Вашей сетевой розетки, и проверьте, соответствуют ли форма и конфигурация контактов штекера данному соединению.



Нельзя пользоваться на территориях, где существует опасность взрыва !

Прибор не допущен к эксплуатации на территориях, где существует опасность взрыва.



Не допускайте попадания на прибор жидкостей !

Прибор не защищен от проникновения жидкости. Оно может повредить электрические и оптические компоненты прибора. Однако, слегка увлажненной тканью можно пользоваться для его очищения. Пожалуйста, также просмотрите замечания по уходу в разделе 6.



Дайте температуре прибора достичь значения комнатной температуры !

В особенности при изменении окружающей среды с холодной на теплую (например, после хранения или транспортировки) внутри и снаружи прибора может происходить конденсация влаги. Поэтому выждите подходящий промежуток времени (приблизительно 1 час) перед подключением к сети или перед включением прибора.



Пользуйтесь только оригинальным оборудованием!

Подключайте только то оборудование, которое однозначно допущено для использования вместе с *Hemo_Control*, в противном случае надежное функционирование не гарантируется.

Никогда не вскрывайте прибор !

В приборе нет переходников, для которых требовались бы уход или обслуживание. Ремонты могут проводиться только компанией EKF-diagnostic или агентом по сервисному обслуживанию, уполномоченным компанией EKF-diagnostic, при использовании оригинальных запасных частей, которые обеспечат высокое качество прибора.

Дополнительные замечания по техническому обслуживанию можно найти в разделе 6.

Не давите на держатель кюветы!

Держатель кюветы критически важен для качества измерений. Поэтому необходимо избегать воздействия механических усилий на держатель, и необходимо пользоваться только специально сконструированными микрокюветами. С целью очищения держатель кюветы можно вынуть из прибора после размыкания механического затвора. Замечания по этому вопросу можно найти в разделе 6.

2. Использование по назначению

Система *Hemo_Control* предназначена для использования при количественном определении концентрации гемоглобина (Hb) в крови человека. Она состоит из ручного фотометра и индивидуальных микрокувет однократного использования, заполненных реагентами.

При использовании микрокуветы небольшое количество крови из артерии, вены или капилляра отбирается при помощи действия капиллярности. Заполненную кювету вставляют в фотометр the *Hemo_Control*, производят измерение окраски, полученной в результате химической реакции в кювете, и на экране дисплея отображается уровень Hb. Микрокуветы предназначены только для однократного использования, и в соответствии с действующими предписаниями, используемыми в Вашей организации, их необходимо утилизировать после использования как потенциально инфицированные отходы.

Система *Hemo_Control* предназначена для использования в медицинской практике и в клинических лабораториях для содействия проведению медицинских диагностических исследований. В дополнение к этому ее можно использовать в реанимационных отделениях и в отделениях интенсивной терапии и в кампаниях по взятию донорской крови и в таких медицинских учреждениях, как банки крови.

Взятие образцов крови и эксплуатация системы *Hemo_Control* должны проводиться только персоналом с клинической подготовкой с надежными знаниями по методам работы с приборами по диагностике in-vitro и по данной системе.

3. Установка

3.1 Распаковывание прибора

Перед установкой фотометра *Hemo_Control* и его подключением, пожалуйста, сначала проверьте наличие полного количества заказанных компонентов и удостоверьтесь в отсутствии у них механических повреждений.



Иллюстрация 1 *Hemo_Control*, стандартный комплект заказа



WARNING!

Какое напряжение в сети ?

Проверьте, чтобы сетевое напряжение и частота, напечатанные на паспортной табличке сетевого штекерного переходника, соответствовали бы данным для Вашей сетевой розетки, и проверьте, соответствуют ли форма и конфигурация контактов штекера данному соединению. Если нет, то тогда ни в коем случае не подключайте прибор к электросети. В таком случае обратитесь к Вашему дилеру.

3.2 Установка прибора

Выберите подходящее место для установки прибора в соответствии со следующими критериями:

- избегайте попадания прямого солнечного света,
- избегайте воздействия сильных электромагнитных полей,
- избегайте прямого воздействия ионизирующего излучения,
- избегайте воздействия быстрых изменений температуры (держите прибор вдали от нагревателей, открытых окон, вентиляторов, фенов или кондиционеров и тому подобного),
- избегайте сырых мест (например, умывальников).

Расположите прибор на поверхности ровного стола поблизости от сетевой розетки. Удостоверьтесь в наличии достаточного места для свободного доступа к держателю кюветы.



Иллюстрация 2 Установка прибора

3.3 Включение и выключение прибора

3.3.1 Использование в первый раз

Дайте температуре прибора достичь значения комнатной температуры !

В особенности при изменении окружающей среды с холодной на теплую (например, после хранения или



WARNING!

транспортировки) внутри и снаружи прибора может происходить конденсация влаги. Поэтому выждите, по меньшей мере, 1 час перед подключением к сети или перед включением прибора.

Поскольку встроенная батарея еще не была заряжена, прибор сначала необходимо через поставляемый сетевой штекерный переходник подключить к электросети до тех пор, пока батарея не будет полностью заряжена.



Данную процедуру один раз провести необходимо для того, чтобы правильно оценить емкость батареи и правильность функционирования индикатора заряда. Дополнительную информацию по данному вопросу можно найти в разделе 6.1.2. "Зарядка батареи и уход за ней".

3.3.2 Работа от электросети

Если для эксплуатации прибора Вы хотите использовать ток электросети, то, пожалуйста, обратите внимание на следующие этапы при подключении сетевого штекерного переходника:

- Вставьте маленький круглый штекер на соединительном кабеле сетевого штекерного переходника в соответствующее гнездо на задней стороне прибора.

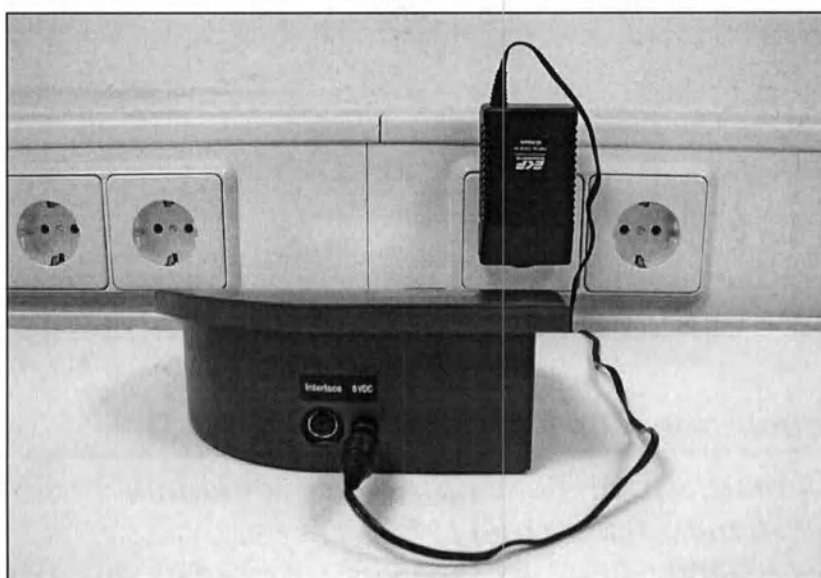


Иллюстрация 3 Подключение сетевого переходника

- Теперь вставьте сетевой штекерный переходник в соответствующую розетку электросети.

Пожалуйста, выждите в течение нескольких секунд. Перед тем, как что-либо появится на экране дисплея, может пройти 4 или 5 секунд. Это не свидетельствует о неисправности, это связано с различными необходимыми этапами инициализации внутри прибора.

После фазы инициализации экран дисплея загорится, и на короткое время появится экран дисплея с приглашением к работе, после чего прибор будет готов к эксплуатации.



Иллюстрация 4 Экран дисплея с приглашением к работе



Иллюстрация 5 Экран дисплея в режиме работы

Отдельные символы и их значения объясняются в разделе 3.3.5. "Экраны дисплея и символы в режиме работы".



Теперь Вы либо можете начать Ваши измерения, просмотреть показания в массиве данных по измерениям, либо Вы можете провести настройки в Menu (меню).



Указания по данным вопросам Вы можете найти в разделах 4. "проведение измерений", 5.2. "хранение данных по измерениям" и 5.3. "функции меню".

Если Вы не пользуетесь прибором в течение некоторого времени, он переключается в энергосберегающий режим ожидания (смотрите раздел 3.3.4. "Режим ожидания").

3.3.3 Работа от батареи

Фотометр *Hemo_Control* автоматически переключается в режим работы от батареи тогда, когда Вы вытащите сетевой штекерный переходник из сетевой розетки или из гнезда на приборе (само собой разумеется, что предполагается достаточная зарядка батареи).

Когда батарея будет заряжена полностью, эксплуатация без подключения к сетевой розетке возможна в течение периода длительностью, по меньшей мере, в 100 часов; единственным ограничением здесь будет то, что для экономии энергии экран дисплея подсвечиваться не будет.



Указания по зарядке батареи и по ее техническому обслуживанию можно найти в разделе 6.1.2. "Зарядка батареи и уход за ней".

Во избежание возникновения проблем с измерениями во время работы от батареи обратите внимание также на указания в разделе 3.2. "Установка прибора".



WARNING!

3.3.4 Режим ожидания

У прибора нет отдельного выключателя для его отключения. Он разработан так, что он автоматически переключается в режим ожидания тогда, когда Вы не работаете с прибором в течение некоторого времени.



Данный период времени, проходящий до переключения в режим ожидания, можно изменить в меню *Options – Stand-by* (опции - режим ожидания) (смотрите раздел 5.3.7.2. "Настройка периода времени, проходящего до переключения в режим ожидания").

Режим ожидания уменьшает потребление электротока до минимума. Это гарантирует, что батарея никогда не будет работать больше, чем необходимо.

Существует три способа для повторного включения:

- Вставьте сетевой переходник.
- Коснитесь сенсорного экрана.
- Откройте или закройте держатель кюветы.

3.3.5 Экраны дисплея и символы в режиме работы

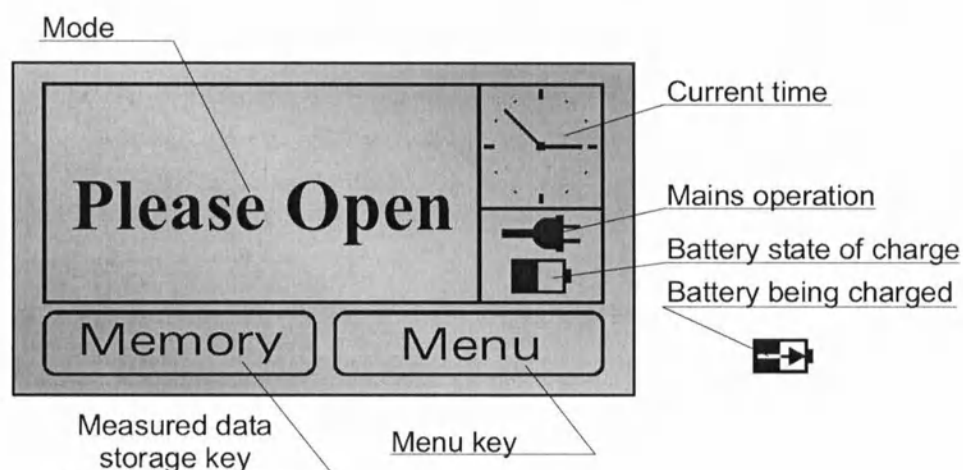


Иллюстрация 6 Экран дисплея в режиме работы

4. Методика проведения измерений

4.1 Взятие образца

4.1.1 Замечания по использованию микрокювет

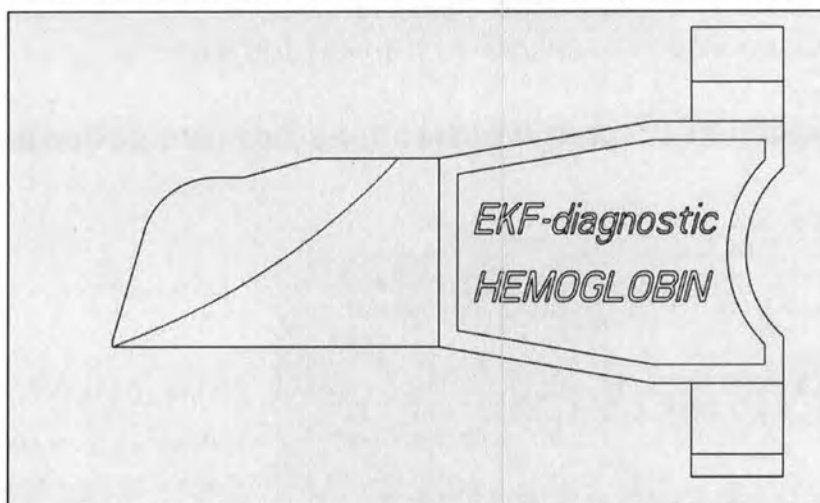


Иллюстрация 7 Микрокювета

Микрокюветы как наиболее чувствительный компонент в системе *Hemo_Control* играют решающее значение для качества измерений с ее использованием. Таким образом, необходимо с кюветами обращаться осторожно. Поэтому обратите особое внимание на следующие правила:

1. Микрокюветы можно использовать только один раз !

Микрокюветы с самого начала разрабатывали для однократного использования. Для того, чтобы сделать использование системы по возможности более легким, на кюветы уже при изготовлении нанесены покрытия из всех реагентов которые будут необходимы для определения концентрации гемоглобина в крови. Как только кровь будет отобрана в кювету, начинает идти реакция с данным образцом крови, и реагенты вырабатываются.

2. Микрокюветы чувствительны к воздействию влаги !

В присутствии воздуха микрокюветы постоянно поглощают из него влагу. Если только не будут предприняты специальные меры предосторожности при хранении, они станут непригодными для использования через несколько часов. Поэтому кюветы поставляются в специальном воздухонепроницаемом контейнере, который также содержит и осушители. Количество последнего пронормировано таким образом, что любое количество влаги, поступающее во время хранения и при выемке микрокюветы, будет абсорбировано.

Для сохранения функциональной пригодности кювет обратите внимание на следующие замечания:

- *Храните кюветы исключительно в оригинальном контейнере при комнатной температуре.*
- *Вынимайте из контейнера за один раз только одну кювету и после этого немедленно закрывайте крышку снова. Удостоверьтесь в том, что крышка полностью прижата по всей окружности настолько, насколько она может быть вдавлена.*



Время хранения значительно уменьшится, как только степень герметичности упаковки будет нарушена. Обратите внимание и на инструкции на самом контейнере для кювет. Пожалуйста, запишите дату вскрытия контейнера.

3. Микрокюветы являются прецизионными оптическими компонентами !

В фотометре *Hemo_Control* в микрокюветах проводится оптический анализ. Измеренное поглощение (экстинкция) пропорционально концентрации гемоглобина (смотрите раздел 9. "Теоретические принципы"). Свет от источника света должен пройти сквозь образец и достичь фотодетектора при, по возможности, меньшем влиянии со стороны кюветы. Поэтому, само собой разумеется, что к оптическому глазу кюветы нельзя прикасаться ни пальцами, ни острыми предметами.

4. Микрокюветы разработаны только для тестирования in-vitro !

5. Реагенты, покрытие из которых нанесено на внутренние стенки кювет, вредны, и их глотать нельзя.

4.1.2 Взятие образца крови из капилляра

1. Выньте микрокювету из поставляемого контейнера и снова его плотно закройте.



WARNING!

Пожалуйста, обратите внимание на раздел 4.1.1. "Замечания по использованию микрокювет".

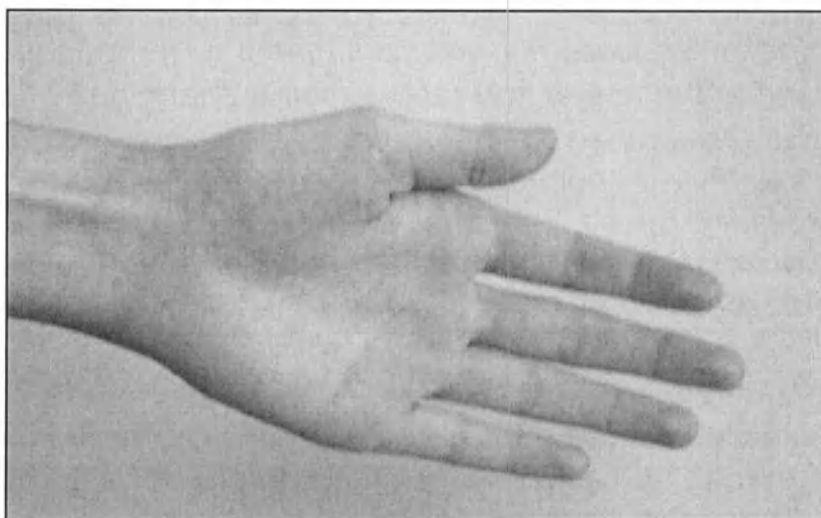


Иллюстрация 8 Подготовка к взятию образца крови

2. Удостоверьтесь в том, что Ваш пациент сидит удобно. В той руке, из которой Вы хотите взять кровь, должна быть хорошая циркуляция крови, то есть рука должна быть теплой и расслабленной.



TIP

В случае сомнений руки можно нагреть в теплой воде.

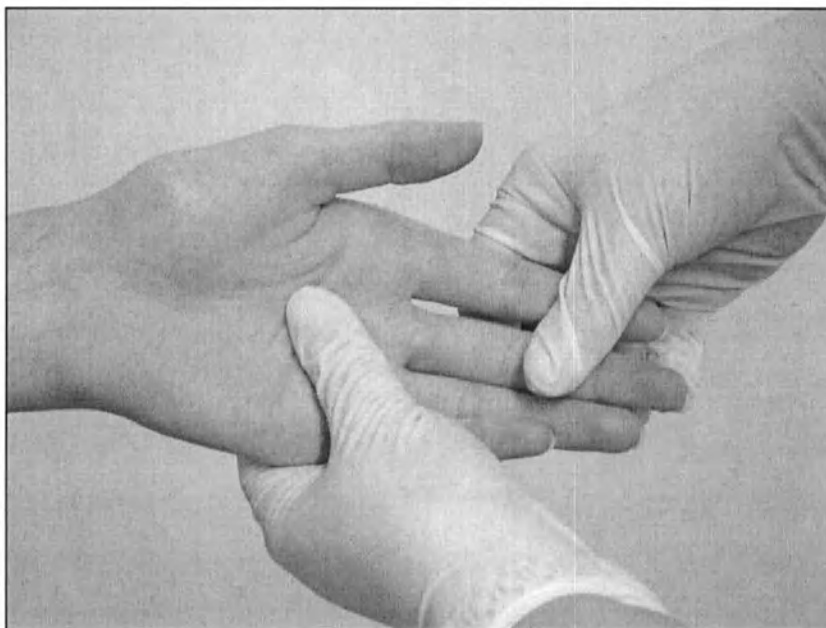


Иллюстрация 9 Стимулирование кровообращения

3. Слегка помассируйте пальцы для стимулирования кровообращения.

Предупреждение, опасность инфекции!

Пожалуйста, надевайте подходящие защитные перчатки!



DANGER!

Используйте только средний или безымянный пальцы. Во избежание закупорки кровеносных сосудов пациент не должен иметь кольцо на данном пальце.



TIP

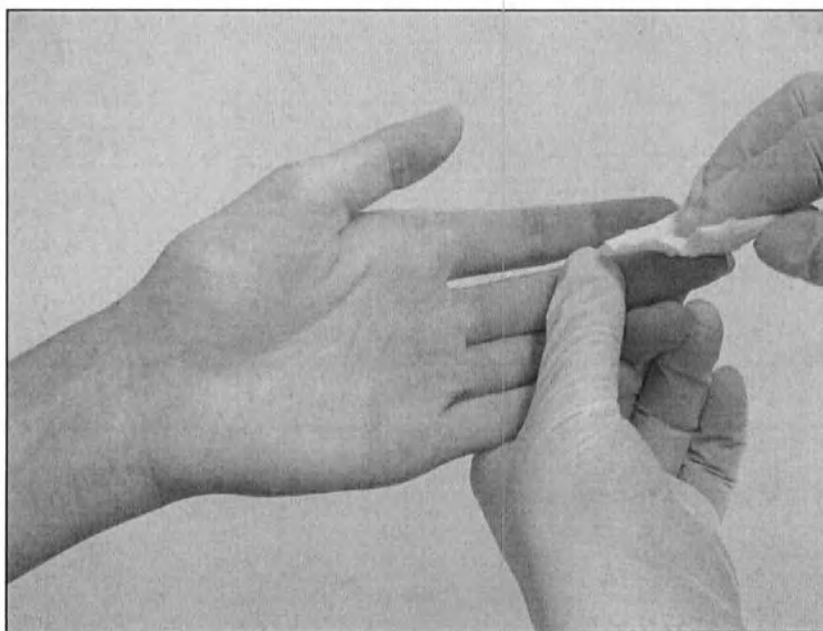


Иллюстрация 10 Дезинфекция места прокола

4. Продезинфицируйте место прокола и дайте ему высохнуть.

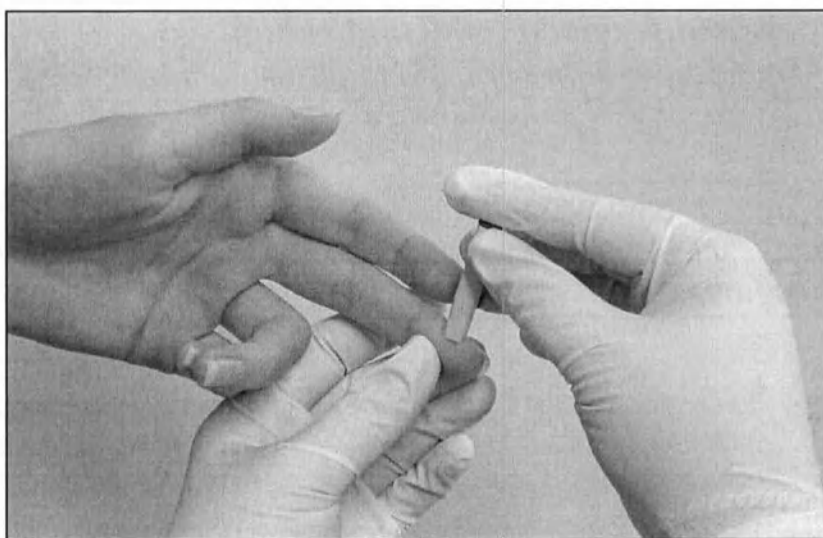


Иллюстрация 11 Прокалывание пальца

5. Слегка надавите на кончик пальца и проколите его сбоку подходящим ланцетом.



Прокалывание кончика пальца сбоку менее болезненно, и кроветок в этом месте будет лучше. Для того, чтобы гарантированно получить самопроизвольное истечение

крови, требуется делать прокол глубиной приблизительно 2,25 мм.

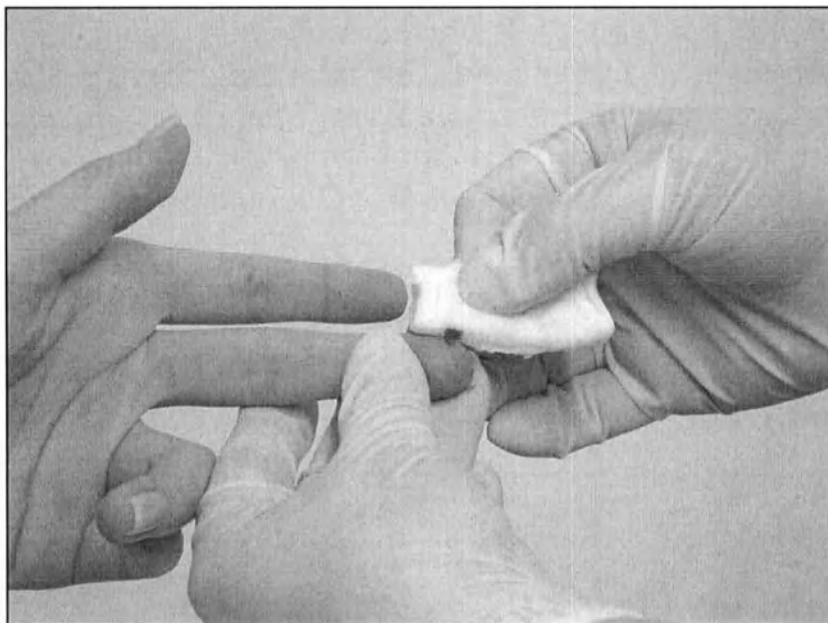


Иллюстрация 12 Промокните первые капли крови

6. Промокните первые капли крови, после этого в случае необходимости еще раз слегка надавите для получения капли крови, достаточно большой для заполнения кюветы, избегайте "многократного выцеживания крови".

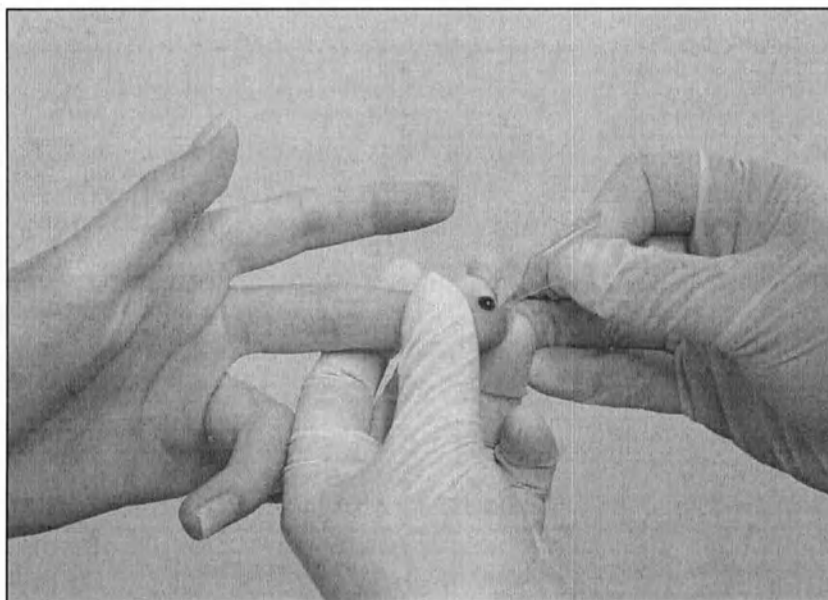


Иллюстрация 13 Заполнение кюветы

7. Держите верхний кончик кюветы в середине капли крови и заполните кювету за один раз.



WARNING!

Обеспечьте заполнение полости кюветы и отсутствие в ней воздушных пузырьков, в особенности в области оптического глаза. Если это не так, то, пожалуйста, воспользуйтесь другой кюветой, потому что воздушные пузырьки могут стать причиной ошибочных измерений.

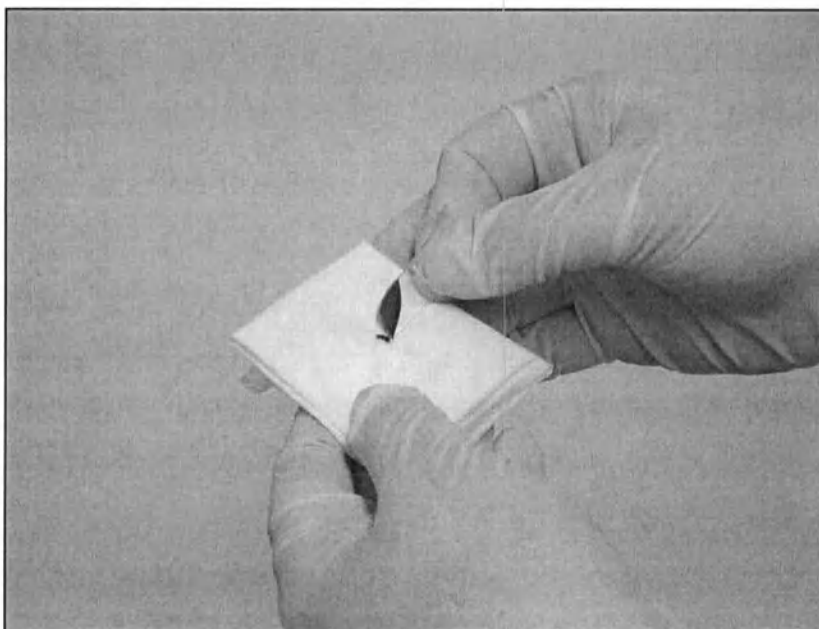


Иллюстрация 14 Удаление избыточной крови

8. Для того, чтобы не допустить загрязнения держателя кюветы, пожалуйста, удалите с наружной поверхности кюветы избыточную кровь.



WARNING!

Пожалуйста, обратите внимание: не отсасывайте кровь из полости кюветы и не опорожняйте ее еще раз.

Для образца в кювете, полученного таким способом, теперь можно незамедлительно или, самое позднее, в течение 10 минут делать измерения. Для получения информации о последующих стадиях, пожалуйста, обратитесь к разделу 4.2. „Проведение измерений“.

4.1.3 Взятие образца крови из вены или из артерии

Фотометр *Hemo_Control* можно использовать для определения образцов венозной или артериальной крови, если взятие крови не было произведено ранее, чем за 24 часа до измерения, и если материал образца хранили в холодильнике. Подготовьте образец к проведению измерения следующим образом:

1. Выньте ампулу из холодильника и доведите ее температуру до комнатной.
2. Хорошо перемешайте образец во время его кондиционирования (например, при помощи механического ротатора).
3. Выньте микрокювету из поставляемого контейнера и снова его плотно закройте.

Пожалуйста, обратите внимание на раздел 4.1.1. "Замечания по использованию микрокювет".



WARNING!

4. Отберите пипеткой достаточную каплю крови на не поглощающий материал (например, на пленку из пластика).
5. Коснитесь верхним кончиком кюветы капли крови и подождите до тех пор, пока кювета не заполнится. (Смотрите иллюстрацию Иллюстрация 15).

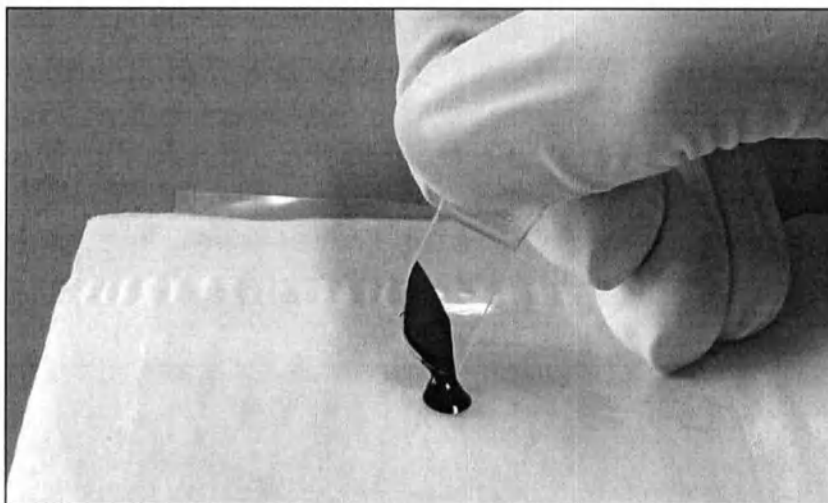


Иллюстрация 15 Взятие образца венозной или артериальной крови



WARNING!

Заполните кювету за один раз и без попадания в нее воздушных пузырьков. В противном случае повторите процесс с новой каплей крови и новой кюветой.

6. Для того, чтобы не допустить загрязнения держателя кюветы, пожалуйста, удалите с наружной поверхности кюветы избыточную кровь. (Смотрите иллюстрацию Иллюстрация 14).



WARNING!

Пожалуйста, обратите внимание: не отсасывайте кровь из полости кюветы и не опорожняйте ее еще раз.

Для образца в кювете, полученного таким способом, теперь можно незамедлительно или, самое позднее, в течение 10 минут делать измерения. Для получения информации о последующих стадиях, пожалуйста, обратитесь к разделу 4.2. „Проведение измерений“.

4.2 Проведение измерений

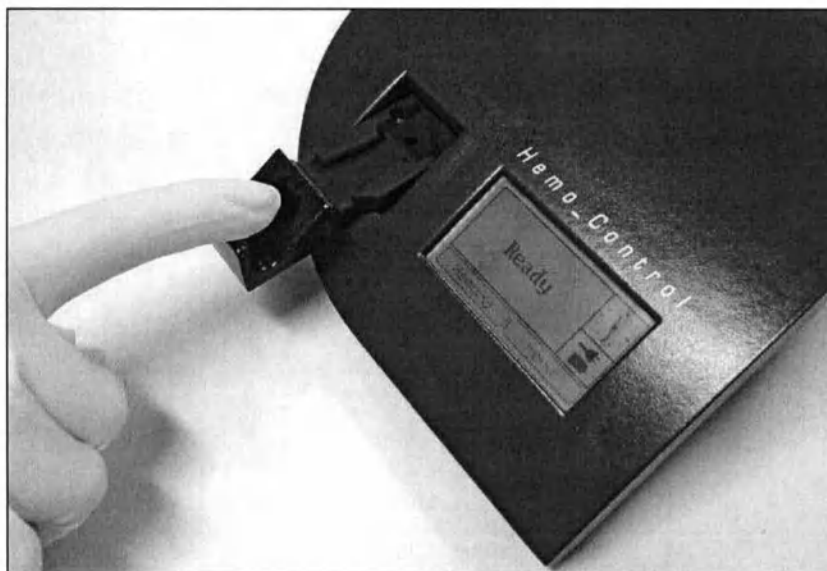


Иллюстрация 16 Открывание держателя кюветы

1. Полностью откройте держатель кюветы настолько, насколько он может открыться.

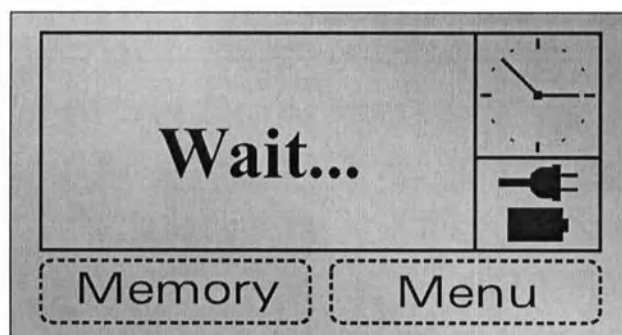


Иллюстрация 17 Экран дисплея "Ждите режима измерений"

Прибор проверяет оптические эксплуатационные характеристики измерительной системы. Данный процесс занимает приблизительно 1-2 секунды. Пожалуйста, высвободите держатель кюветы и не прикасайтесь к нему снова до тех пор, пока процесс не будет завершен, и не прозвучит звуковой сигнал.



TIP

2. Если Вы активировали оценку предельных уровней для Hb, и предельные уровни для всех типов пациентов были установлены Вами с допустимыми значениями (смотрите раздел 5.3.5. "Предельные уровни гемоглобина"), то тогда тип пациента Вам будет можно выбирать нажатием на клавишу "patient type" (тип пациента) (смотрите иллюстрацию 17).

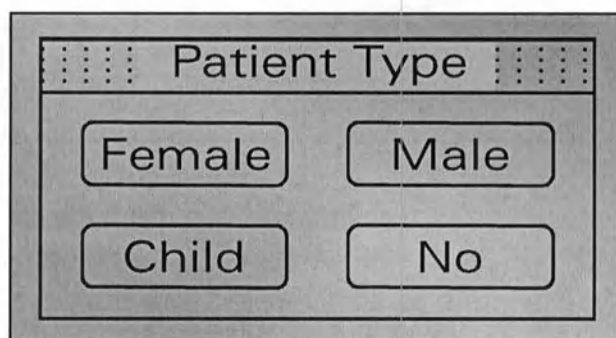


Иллюстрация 18 Выбор Patient type (типа пациента)



После выбора тип пациента появится на экране в виде текста. В случае, если Вы захотите его изменить или отменить, нажмите еще раз на клавишу "patient type" (тип пациента) и выберите другой тип.

Если Вы еще не сделали выбор, или если будет выбрано „no" (нет), оценка предельных уровней проводиться не будет.

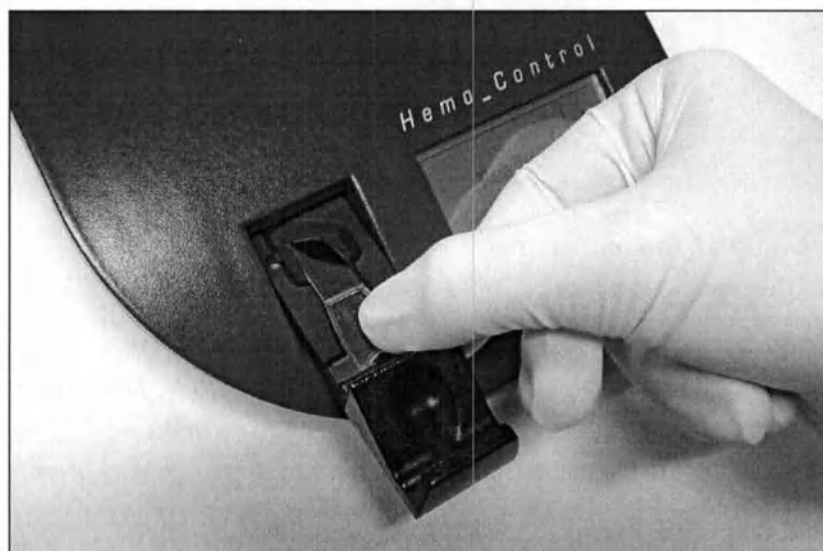


Иллюстрация 19 Вставление кюветы

3. Пожалуйста, вставьте кювету в держатель кюветы так, как это показано на иллюстрации 19.
4. Слегка нажимайте на держатель кюветы до тех пор, пока он не закроется.

Обеспечьте, чтобы держатель кюветы закрылся бы полностью, в противном случае кювета не будет установлена правильно в фотометре, и это может привести к появлению ошибок при измерениях.

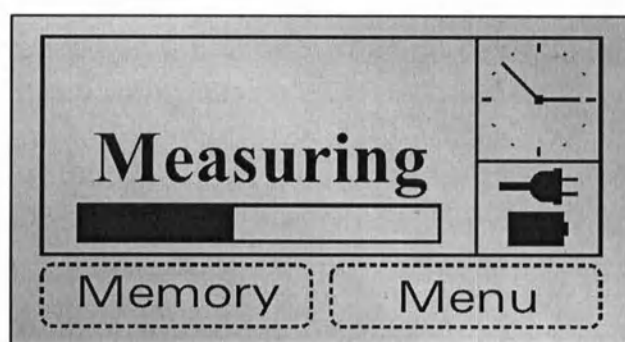
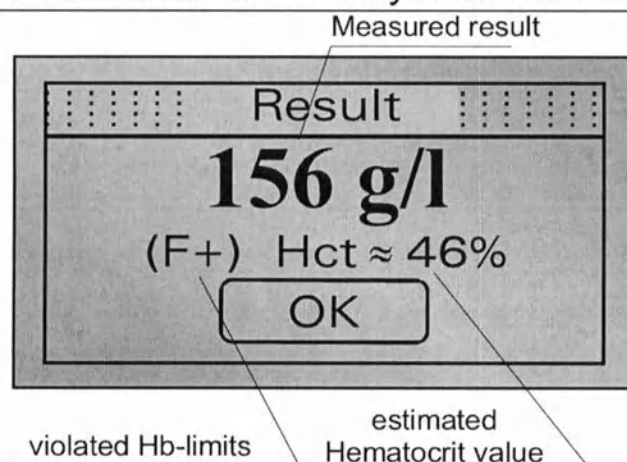


Иллюстрация 20 Экран дисплея во время проведения измерений

Фотометр *Hemo_Control* теперь измеряет концентрацию гемоглобина. Время измерения меняется в зависимости от концентрации гемоглобина, и оно может находиться в диапазоне от 10 секунд вплоть до 3 минут.



Система обозначений для нарушенных предельных уровней для Hb:

- F ... женщина, M ... мужчина, C ... ребенок
- + ... Нарушение верхнего предела
- ... Нарушение нижнего предела

Иллюстрация 21 Экран дисплея, демонстрирующий результат измерений

4. Считывание результата измерений.



Теперь Вы можете записать значение. Здесь абсолютно необходимо нажатие на кнопку ОК. Это просто производит подтверждение результата, тогда как на приборе произойдет переключение на экран дисплея готовности к работе. Открывание держателя кюветы начинает новый цикл проведения измерений.

Отображение приблизительного гематокритного числа появится только, если это было активировано в меню (смотрите раздел 5.3.8.1. “Активирование вывода гематокритного числа”). Превышение или не достижение предельного уровня также будут отображаться на экране дисплея только в том случае, если соответствующая оценка была активирована в меню (смотрите раздел 5.3.5. “Предельные уровни гемоглобина”).

Измеренная величина для Вас сохраняется, и ее впоследствии можно вызвать из массива данных по измерениям, который может удерживать вплоть до 100 результатов (смотрите раздел 5. “Другие функции”).

Если Вы подключили протоколирующий принтер, то текущий результат измерений будет в каждом случае незамедлительно распечатываться. Дополнительную информацию о подключении принтера можно найти в разделе 5.4.1. “Протоколирующий принтер”.

Если Вы предпочитаете, чтобы на экране дисплея отображались бы результаты в других единицах, то Вы можете их изменить так, как это описывается в разделе 5.3.4. “Установка единиц измерения”.

5. Откройте держатель кюветы, выньте использованную кювету и утилизируйте ее правильным образом.

Когда его открывают, то тем самым начинают новый цикл проведения измерений, прибор проверит оптические эксплуатационные характеристики измерительной системы, и после этого он будет готов к вставлению новой кюветы.



Если Вы не хотите сразу же делать еще одно измерение, то тогда просто закройте держатель кюветы снова. Только что начатый цикл проведения измерения измерений после этого будет прерван.

4.3 Проверка качества

4.3.1 Показание для холостого опыта

Все оптические и механические компоненты, которые будут задействованы при проведении измерений, тщательно изготавливают с чрезвычайно малыми допусками. Это существенно для безупречного функционирования. Если они будут меняться с течением времени в ходе использования, то это должно быть выявлено незамедлительно для того, чтобы свести к минимуму риск появления ошибок при измерениях.

Всегда снимайте показание для холостого опыта, когда Вы вынимаете держатель кюветы.

Снятие показания для холостого хода можно провести следующим образом:

1. Полностью откройте держатель кюветы и подождите, пока прибор не перейдет в режим измерений.

Текст на экране дисплея гласит "Measuring mode" (режим измерений).



2. Снова закройте держатель кюветы, но кювету не вставляйте.

В данном случае прибор измерения не начнет. По истечении приблизительно 2-3 секунд на экране дисплея снова появится сообщение "Open" (открытый). Если прибор



начнет измерение, то, возможно, имеет место неисправность. Пожалуйста, обратитесь в этом случае к разделу 7. "Поиск и устранение неисправностей".

4.3.2 Контрольная кювета

Поставляемая контрольная кювета может быть использована для простой и экономичной проверки стабильности калибровки. В соответствии с директивами Bundesärztekammer [профессиональная организация немецких врачей] в отношении гарантий качества при количественных клинических лабораторных исследованиях от 24 августа 2001 года (RiliBÄK) качество измерений на приборе должно проверяться один раз каждый день с использованием данного физического стандарта.



Иллюстрация 22 Контрольная кювета

Контрольная кювета имеет оптический фильтр в месте расположения в других случаях оптического глаза, и в течение срока службы контрольной кюветы можно провести столько измерений, сколько потребуется.

Стандартное значение и допустимое отклонение для контрольной кюветы приводятся на контейнере для хранения. Все приборы имеют специфическую калибровку вследствие наличия допусков в механических и электронных компонентах. Фильтры контрольных кювет подобным же

образом сами имеют свои допуски, и помимо этого они характеризуются спектром, отличным от спектра крови. Поэтому контрольные кюветы калибруют только для того прибора, с которым они поставляются, то есть, значение, приведенное на контейнере для хранения, действительно только для данного одного прибора, и на других приборах могут быть получены совершенно другие результаты.

Если у Вас имеется несколько приборов Hemo_Control, отслеживайте, на каком из них с какой кюветой Вы можете проводить измерения.



Всегда храните контрольную кювету в оригинальном контейнере для хранения. Она оптимально защищена в нем от поломки и загрязнения.

Для измерения контрольного значения, поступайте следующим образом:

1. Полностью откройте держатель кюветы и подождите до тех пор, пока прибор не перейдет в режим измерений.
2. Выньте контрольную кювету из контейнера для хранения и поместите ее в держатель кюветы.
3. Закройте держатель кюветы полностью.

Прибор анализирует контрольную кювету и демонстрирует результат спустя несколько секунд.



4. Сопоставьте измеренную величину с величиной, приведенной на контейнере для хранения. Измеренная величина должна находиться в пределах заявленных допусков. Запишите результат !

Если измеренная величина будет отклоняться от стандартного значения контрольной кюветы, то, очевидно, имеет место проблема. Пожалуйста, обратитесь в данном случае к разделу 7. "Поиск и устранение неисправностей".



Если контрольная кювета будет утрачена или повреждена, пожалуйста, закажите новую. Новую контрольную кювету необходимо будет прокалибровать на том приборе, который Вы будете использовать вместе с контрольной кюветой. Для данной процедуры Вам необходимы будут один или несколько Cleaner (очистителей) и Calibrator (калибратор) - специальный раствор для проверки точности калибровки Вашего прибора. Пожалуйста, следуйте соответствующим инструкциям, которые будут поставлены вместе с контрольной кюветой. Инструкции по оформлению заказа можно найти в разделе 10.1. "Перечни запасных деталей и материалов для заказчика".

4.3.3 Контрольные растворы / контрольные образцы крови

В дополнение к контрольной кювете для Вас существует возможность при проверке качества воспользоваться контрольными растворами (гемолизат) или контрольными образцами крови с эталонным значением. Данные растворы в большей мере походят на кровь в том, что касается их спектра, и их использование выгодно еще и тем, что при помощи них может быть проверена вся измерительная система от микрокюветы вплоть до фотометра *Hemo_Control*.

В качестве контрольных растворов предлагаются 2 различных препарата в практичных капельницах:

- Hb Con-norm (нормальная концентрация гемоглобина)
- Hb Con-high (высокая концентрация гемоглобина)

При помощи 2 различных концентраций Вы сможете оценить не только точность, но также и линейность.

Инструкции по оформлению заказа можно найти в разделе 10.1. "Перечни запасных деталей и материалов для заказчика".

На рынке представлен определенный диапазон контрольных образцов крови. По причинам, обусловленным совместимостью, пожалуйста, пользуйтесь только контрольным образцом крови, который допущен к использованию для *Hemo_Control*. Тщательно перемешивайте кровь перед использованием (например, при помощи миксера для крови).

Сопоставьте величины, полученные для растворов, с заявленными стандартными значениями. В случае наличия отклонений, пожалуйста, просмотрите раздел 7. "Поиск и устранение неисправностей".



5. Другие функции

5.1 Сенсорный экран

5.1.1 Общая информация

Для того, чтобы добиться удобного для пользователя режима эксплуатации, прибор был оборудован сенсорным экраном. Воспринимающая прикосновения поверхность разделена на различные индивидуальные сегменты. В соответствии с действующим режимом эксплуатации данные сегменты могут быть определены контурами как рабочие клавиши.

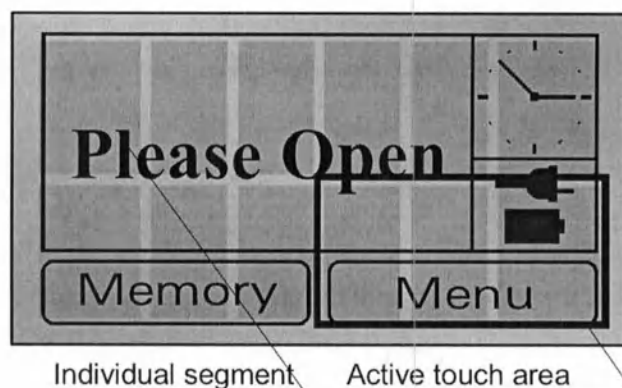


Иллюстрация 23 Разделенный сенсорный экран

Клавиши в нижней части экрана контурами определены относительно нерельефно, чтобы сделать возможным оптимальное деление иллюстрации. Как можно видеть на иллюстрации 22, сенсорная область данных клавиш простирается до середины экрана дисплея, так что работать с ними не трудно.



WARNING! Работа с сенсорным экраном возможна только в режиме работы (держатель кюветы закрыт, и никаких измерений не проходит).



WARNING! Сенсорный экран представляет собой чувствительный электронный компонент. Поэтому, пожалуйста, обратите внимание на следующие далее инструкции:

- Только слегка прикасайтесь к сенсорному экрану кончиками пальцев.
- Не прикасайтесь к сенсорному экрану острыми предметами, такими, как шариковые ручки, ногти и тому подобное.
- Очищайте сенсорный экран только при помощи мягкой ткани, которая слегка увлажнена водой или мягким моющим раствором. Соблюдайте инструкции, приведенные в разделе 6.1.1. "Очищение и дезинфекция прибора".

5.1.2 Значение клавиш / перемещение

Function	Клавиша программного обеспечения, вызывает соответствующую функцию, такую, как Memory (память) или Menu (меню).
	Клавиша "вверх", выбирает следующую более высокую приведенную в перечне позицию или увеличивает численное значение.
	Клавиша "вниз", выбирает следующую более низкую приведенную в перечне позицию или уменьшает численное значение.
ESC	Клавиша "ESC", производит выход из экрана меню или отменяет изменения.
OK	Клавиша "OK", выбирает следующий экран меню, более низкого уровня, или подтверждает выбор.
Function	Неактивная клавиша.

5.2 Память для данных по измерениям

Прибор снабжен памятью для данных по измерениям, в которой можно сохранять вплоть до 100 результатов.

5.2.1 Отображение результатов на экране дисплея

Доступ к памяти для данных по измерениям возможен только в случае, если прибор находится в режиме работы.



Иллюстрация 24 Экран дисплея, режим работы

Memory

Пожалуйста, нажмите на данную клавишу для отображения на экране дисплея памяти для данных по измерениям.

Вы увидите, например, следующий экран дисплея:

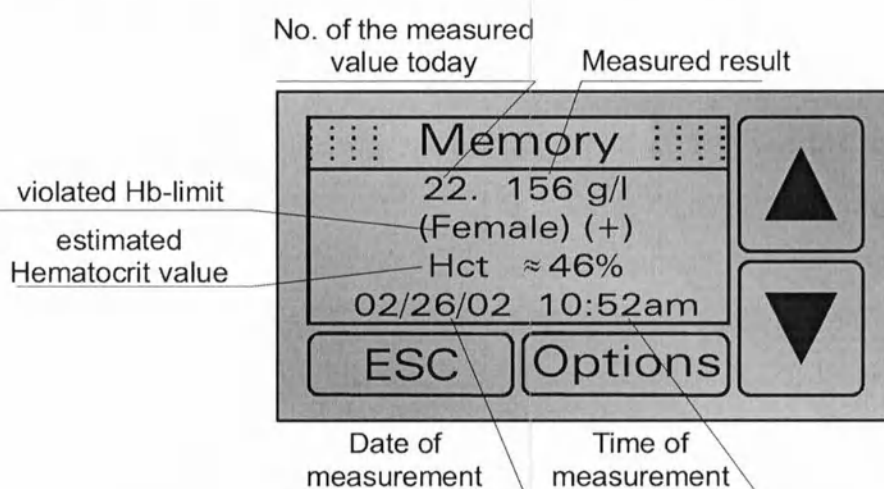


Иллюстрация 25 Экран дисплея, память для данных по измерениям

Отображенная на экране дисплея величина представляет собой значение величины, измеренной последней, которая одновременно является самой нижней строкой в перечне результатов.



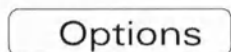
Нажмите на данную кнопку для того, чтобы отображать на экране дисплея предыдущие результаты до тех пор, пока Вы не достигнете первой строки в перечне.



Нажмите на данную кнопку для того, чтобы отображать на экране дисплея последующие результаты до тех пор, пока Вы не достигнете последней строки в перечне (текущего измерения).



Нажмите на данную кнопку для того, чтобы выйти из памяти для данных по измерениям.



Нажмите на данную кнопку для выбора меню "Options" (опции). В данном меню Вы обнаружите дополнительные функции для распечатки и для удаления результатов.

Дополнительную информацию по данному вопросу можно найти в разделах 0. и 5.2.3..

Если будет активирована адаптация (смотрите раздел 5.3.1. "Информация о приборе"), то Вы сможете увидеть символы - - или +++ в любых позициях в памяти для данных по измерениям. Это говорит о том, что реальные величины не могут быть показаны при текущих установках для функции адаптации, поскольку они выходят за пределы диапазона измерений.

Если будет активировано отображение на экране дисплея приблизительного гематокритного числа (смотрите раздел 5.3.8.1. "Активирование вывода гематокритного числа"), то оно также будет отображено на экране дисплея. Также будут

отображаться и величины, превышающие или не достигающие данных предельных уровней, если это было активировано в меню (смотрите раздел 5.3.5. "Предельные уровни гемоглобина").

5.2.2 Распечатка результатов

Для того, чтобы произвести распечатку из памяти для данных по измерениям, Вы сначала должны будете присоединить протоколирующий принтер. Инструкции по данному вопросу можно найти в разделе 5.4.1. "Протоколирующий принтер". Для распечатки могут быть использованы различные режимы, которые могут быть установлены Вами в меню (смотрите раздел 5.3.8.2. "Настройка режима печати").

Вы можете распечатать результаты следующим образом:

- На экране дисплея с памятью для данных по измерениям нажмите на кнопку .
- Выберите команду "Print" (печать) при помощи клавиш:  .
- Подтвердите выбор при помощи , для того чтобы распечатать результаты, в противном случае нажмите на , для того чтобы печать не проводить.



Распечатка результатов может занимать несколько секунд. По завершении печати экран дисплея прибора снова переключается на отображение памяти для данных по измерениям.

5.2.3 Удаление массива данных по измерениям

При помощи данной функции происходит стирание всей памяти для данных по измерениям.

Для того, чтобы стереть память для данных по измерениям, поступайте следующим образом:

- На экране дисплея с памятью для данных по измерениям нажмите на кнопку .
- Выберите команду "Erase" (удаление) при помощи клавиш:  .
- Подтвердите выбор при помощи , для того чтобы стереть память для данных по измерениям, в противном случае нажмите на , для того чтобы удаление не проводить.

После удаления экран дисплея прибора снова переключается на отображение памяти для данных по измерениям.



5.3 Функции меню

У прибора имеются различные возможные установки, доступ к которым может быть произведен через функции меню.

Доступ к меню возможен только в том случае, если прибор находится в режиме работы.



Иллюстрация 26 Экран дисплея, режим работы



Нажмите на данную кнопку для того, чтобы попасть в Menu (меню).

Вы увидите следующий экран дисплея:



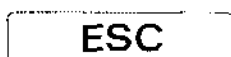
Иллюстрация 27 Экран дисплея, Menu (меню)



Нажимайте на данную кнопку для того, чтобы выбирать предшествующие позиции в меню, до тех пор, пока Вы не достигнете первой позиции.



Нажимайте на данную кнопку для того, чтобы выбирать последующие позиции в меню до тех пор, Вы не достигнете последней позиции.



Нажмите на данную кнопку для выбора следующего, более высокого уровня меню, для выхода из данного меню.



Нажмите на данную кнопку для выбора следующего более низкого уровня меню, для настройки установок или для отображения на экране дисплея информации.

5.3.1 Информация о приборе

Информацию о приборе и статусе различных компонентов можно найти в позиции меню "Info" (информация). Данная информация частично необходима для сервисного обслуживания.



Вы можете совершать прокручивание вверх или вниз при помощи клавиш со стрелками.



При помощи данной клавиши Вы снова можете покинуть информационный экран дисплея.

На экране дисплея приводится следующая информация:

- Полное количество всех результатов.
- Количество измерений, проведенных сегодня.
- Количество измерений, проведенных в режиме работы от батареи.
- Остающийся заряд в батарее.
- Модель и серийный номер.
- Номер версии встроенного программного обеспечения.

- Функция адаптации для достижения соответствия с выводом результатов измерений на других приборах и другими способами.

$$y = m * x + n$$

m ... фактор адаптации

n ... смещение

если $m = 1$ и $n = 0$ (установки по умолчанию на предприятии-производителе), то функция неактивна.

Адаптацию можно подключить только в сервисной службе по специальному запросу. В данном случае сервисная служба представит документ, из которого Вы сможете получить информацию об обращении с показанными результатами.

- SPN, текущий Service Process Number (номер процесса обслуживания), требуемый сервисной службой.

5.3.2 Установка даты

Функцию установки текущей даты можно найти в позиции меню "Date" (дата). Установка даты важна впоследствии для установления правильного соотношения между результатами из памяти для данных по измерениям или для распечатки результатов.

Формат ввода даты зависит от специфических установок для страны. (Смотрите раздел 5.3.7.2. "Установка формата для даты").



Клавиши со стрелками увеличивают или уменьшают численное значение в каждом случае.



Нажмите на данную клавишу для того, чтобы отменить ввод и выйти из режима настройки.



Нажмите на данную клавишу для того, чтобы подтвердить текущую установку и получить доступ к следующей позиции. После ввода последней величины установки сохраняются, и Вы покидаете меню настройки.

5.3.3 Установка времени

Функция установки для прибора текущего времени может быть найдена в позиции меню "Time" (время). Установка времени важна впоследствии для установления правильного соотношения между результатами из памяти для данных по измерениям или для распечатки результатов.

Формат ввода времени зависит от специфических установок для страны. (Смотрите раздел 5.3.7.3. "Установка формата для времени").

Функции индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.2. "Установка даты".

5.3.4 Установка единиц измерения

Позиция в меню "Unit" (единица измерения) дает Вам возможность установки единиц измерения для величин уровня гемоглобина, с которыми Вы бы хотели работать. Данная установка оказывает влияние на все отображения на экране дисплея при измерениях, в том числе на память для данных по измерениям на распечатку на принтере.

Вы можете выбирать следующие единицы:

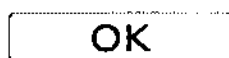
- mmol/l (ммоль/л)
- g/dl (г/дл)
- g/l (г/л)



Выберите соответствующую позицию при помощи клавиш со стрелками.



Нажмите на данную клавишу для отмены выбора.



Нажмите на данную клавишу для подтверждения выбора.

5.3.5 Предельные уровни гемоглобина

Это оценка предельных уровней для различных групп, которую Вы можете установить в позиции меню "Предельные уровни гемоглобина". Вы также сможете установить значения для нижнего и верхнего предельных уровней.

Предельные уровни могут быть установлены для следующих групп пациентов:

- Мужчина.
- Женщина.
- Ребенок.

Соответствующие верхние пределы можно установить в диапазоне 5 – 255 г/л (0,31 – 15,81 ммоль/л), нижние пределы – от 5 г/л (0,31 ммоль/л) вплоть до верхнего предела, установленного ранее.



Тогда, когда будет активирована оценка предельных уровней гемоглобина, нижние пределы должны быть отличными от верхних пределов для всех групп пациентов. В противном случае оценка действовать не будет.

5.3.6 Установка контраста для экрана дисплея

По техническим причинам контраст экрана жидкокристаллического дисплея сильно зависит от температуры окружающей среды. Вы можете установить контраст в соответствии с Вашими желаниями, воспользовавшись позицией меню "Contrast" (контраст).



Пожалуйста, будьте очень осторожны при установке контраста. При определенных температурах при некоторых установках для контраста Вы больше уже

ничего не сможете прочесть на экране дисплея. Если Вы случайно сохранили данные установки в результате нажатия на клавишу ОК, то тогда для установок прибора необходимо будет провести сброс и переустановку. Вы можете прочесть информацию по этому вопросу в разделе 7. "Поиск и устранение неисправностей".

Функцию индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.2. "Установка даты".

5.3.7 Меню *Settings* (установки)

В данном меню можно отыскиать некоторые установки, специфические для определенных регионов.

5.3.7.1 Установка языка

Фотометр *Hemo_Control* позволяет использовать различные национальные языки. Данную установку можно сделать при помощи позиции меню "Language" (язык).

В настоящее время можно использовать следующие языки:

- German (немецкий).
- English (английский).
- Spanish (испанский).
- Portuguese (португальский).

Функцию индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.4. "Установка единиц измерения".

5.3.7.2 Установка формата для даты

В позиции меню "date format" (формат для даты) можно установить формат вывода для даты. Данная установка окажет влияние на вывод зарегистрированных данных в массиве данных по измерениям и на распечатку результатов.

Могут быть использованы следующие установки:

- DD.MM.YY (день.месяц.год).
- MM/DD/YY (месяц/день/год).
- DD/MM/YY (день/месяц/год).
- YY-MM-DD (год-месяц-день).

5.3.7.3 Установка формата для времени

В позиции меню "time format" (формат для времени) можно установить формат вывода для времени. Данная установка окажет влияние на вывод зарегистрированных данных в массиве данных по измерениям и на распечатку результатов.

Могут быть использованы следующие установки:

- 12 hours (12 часов).
- 24 hours (24 часа).

5.3.7.4 Установка частоты для сетевого электропитания

Ваш фотометр *Hemo_Control* использует эффективные алгоритмы для выделения и обработки измеренных сигналов. Помимо прочего они включают фильтры для подавления всегда встречающихся помех, которые обусловлены сетевым электропитанием. Для того, чтобы данные фильтры работали правильно, для них необходимо правильно ввести частоту сетевого электропитания; это может быть сделано в позиции меню "Frequency" (частота).

Функцию индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.4. "Установка единиц измерения".

5.3.8 Меню Options (опции)

Для того, чтобы очистить основное меню, все функции, которые используются не так часто, помещены в позицию меню "Options" (опции).

5.3.8.1 Активирование вывода гематокритного числа

Отображение на экране дисплея приблизительного гематокритного числа может быть активировано в позиции меню „Hematocrit“ (гематокритное число), которое будет рассчитываться из величины уровня гемоглобина. Это делается при использовании формулы $Hct = F \cdot Hb [г/дл]$, где $F = 2,94$.



WARNING !

Использование данной формулы допустимо только в нормальном диапазоне концентраций гемоглобина у человека, то есть в диапазоне 120 г/л (7,44 ммоль/л) – 180 г/л (11,16 ммоль/л). Ею нельзя пользоваться в случаях,

связанных с малокровием (генетические или приобретенные серьезные заболевания).

Более исчерпывающее теоретическое обоснование можно найти в разделе "Вычисление приблизительного гематокритного числа".

5.3.8.2 Настройка режима печати

Для распечатки результатов тестирования и массива результатов из памяти в *Hemo_Control* можно использовать различные режимы:

- Standard (стандартный).
- Extended (расширенный).

В стандартном режиме печати Вы получите в виде перечня простую и компактную распечатку массива результатов из памяти, включающую всю доступную информацию.

В расширенном режиме печати Вы получите четкую распечатку результатов из памяти, учитывающую истории болезни различных пациентов. У Вас имеется возможность разделить индивидуальные записи и отнести их к историям болезни индивидуальных пациентов.

5.3.8.3 Настройка тонового сигнала

В позиции меню "Beep" (зуммер) можно включить или выключить тоновый сигнал. Данная настройка оказывает влияние на сигналы при нажатии клавиш, а также на сигналы, которые издаются при завершении текущего измерения.

Функцию индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.4. "Установка единиц измерения".

5.3.8.4 Настройка периода времени, проходящего до переключения в режим ожидания

Hemo_Control использует встроенный алгоритм Energy Management (управление энергией). Если прибор не используется в течение некоторого времени, то он переключается в режим ожидания (смотрите раздел 3.3.4. "Режим ожидания"). В данной позиции меню Вы сможете

установить количество минут "свободного хода", после чего прибор переключится в режим ожидания.

Функции индивидуальных клавиш можно найти в разделе 5.3.2. "Установка даты".

5.3.8.5 Меню History (журнал)

Записи в журнале обычно не представляют интереса для пользователя. Но при сервисном обслуживании они дадут дополнительную информацию, которая поможет клиенту устранить проблемы с измерениями или с прибором до того, как прибор необходимо будет отправлять на ремонт.

Ваш партнер, проводящий для Вас сервисное обслуживание, скажет Вам, как работать с позициями меню.

5.3.8.6 Меню Service (сервисное обслуживание)

Позиция меню "Service" (сервисное обслуживание) предназначена только для уполномоченных агентов по сервисному обслуживанию.



Пожалуйста, не пытайтесь "взломать" 4 - буквенный Service Access Number (SAN) (номер доступа для сервисного обслуживания); в этом нет никакой разумной стратегии. Номер для санкционированного доступа автоматически меняется через короткие промежутки времени.

5.3.9 Информация о том, как с нами связаться

Позиция меню "Contact" (контакт) скажет Вам, как связаться с нами, с Вашим дилером или с Вашим партнером, проводящим для Вас сервисное обслуживание, тогда, когда Вам потребуется дополнительная помощь, или когда Вы захотите что-нибудь заказать. Информацию по данному вопросу также можно найти в разделе 10.2. "Дополнительная информация".

5.4 Присоединение вспомогательного оборудования

Фотометр *Hemo_Control* оборудован последовательным интерфейсом на задней стороне прибора. Здесь можно присоединять приборы из программы поставок вспомогательного оборудования для *Hemo_Control*.



Иллюстрация 28 Интерфейсное гнездо

К данному гнезду для вспомогательного оборудования при помощи подходящих допущенных для использования соединительных проводов должны присоединяться только приборы, специально для этого предназначенные.

Во избежание возникновения коротких замыканий держите острые металлические предметы на расстоянии от гнезда.



5.4.1 Протоколирующий принтер

Фотометр *Hemo_Control* поддерживает подключение последовательного протоколирующего принтера, относящегося к типу DPU-414.

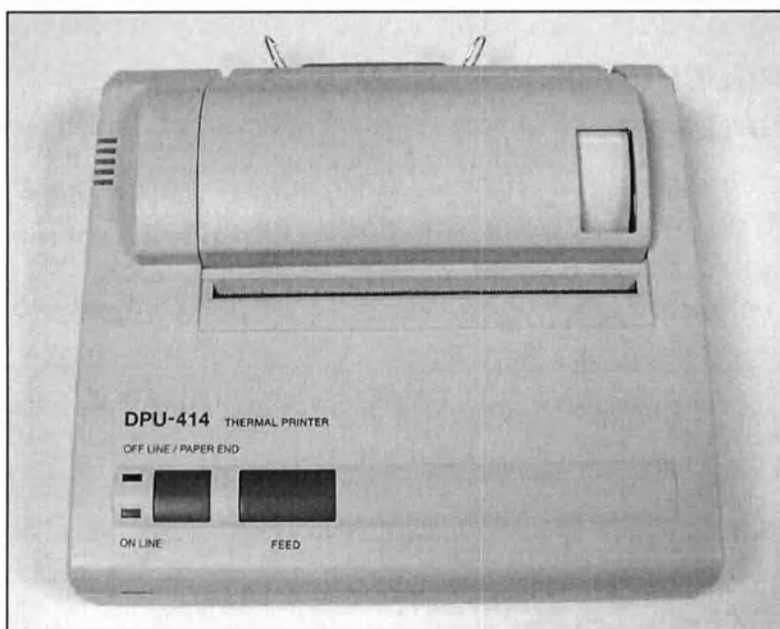


Иллюстрация 29 DPU-414

Протоколирующий принтер DPU-414 можно заказать по программе поставок вспомогательного оборудования.

При помощи протоколирующего принтера Вы сможете считывать и регистрировать результаты анализа в оперативном режиме или впоследствии, проводя распечатку массива данных по измерениям (смотрите раздел 5.2.2. "Распечатка результатов").

5.4.1.1 Соединительный провод

Для присоединения принтера к *Hemo_Control* необходим специальный провод принтера, который точно так же может быть заказан по программе поставок вспомогательного оборудования.

Отнесение соединительных штырьков у провода имеет следующий вид:

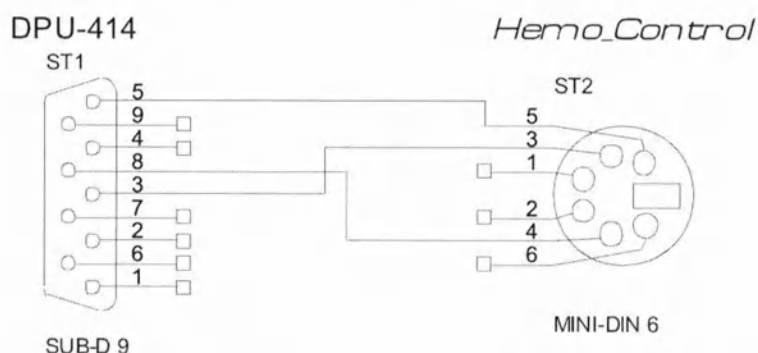


Иллюстрация 30 Отнесение штырьков, провод принтера (вид со стороны контактов)

Пожалуйста, пользуйтесь только проводом, специально для этого предназначенным, в противном случае оба прибора могут быть серьезно повреждены.



Провод принтера на одном конце оснащен 9 - полюсным штекером SUB-D для подключения к принтеру, а на другом конце - 6 - полюсным штекером mini -DIN для присоединения к интерфейсному гнезду на *Hemo_Control*.

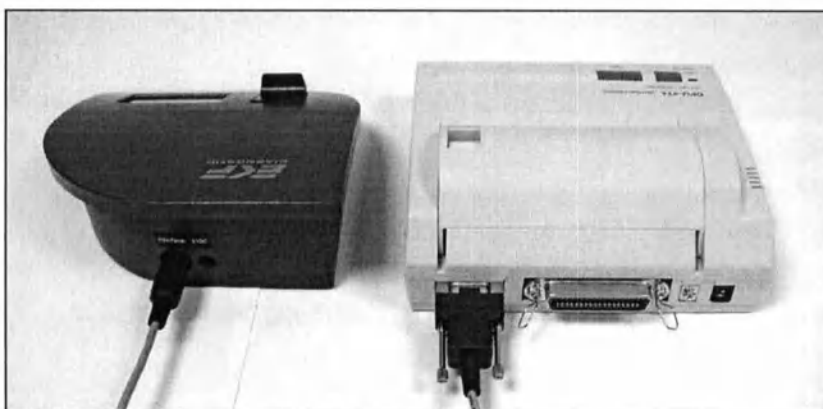


Иллюстрация 31 Присоединение DPU-414

5.4.1.2 Установка

Данный тип принтера может быть сконфигурирован при помощи так называемых переключателей с программным управлением. То, как они функционируют, можно прочитать в инструкциях по использованию принтера. Для работы DPU-414 вместе с *Hemo_Control* Вам необходимо будет отрегулировать настройки следующим образом:

:		
Dip SW-1		
1 (OFF) (выключен)	:	Вход=Последовательный
2 (OFF) (выключен)	:	Скорость печати = Низкая
3 (ON) (включен)	:	Автозагрузка = Включена
4 (OFF) (выключен)	:	Автоматическая протяжка бумаги на одну строку = Выключена
5 (ON) (включен)	:	Команда установки = Включена
6 (OFF) (выключен)	:	Плотность печати = 100 %
7 (ON) (включен)	:	“”
8 (ON) (включен)	:	“”
Dip SW-2		
1 (ON) (включен)	:	Печатаемые столбцы = 40
2 (ON) (включен)	:	Резерв пользовательских шрифтов = Включен
3 (ON) (включен)	:	Выбор символов = Обычный
4 (ON) (включен)	:	Ноль = Обычный
5 (ON) (включен)	:	Международный режим = Обычный
6 (ON) (включен)	:	Набор символов = Английский
7 (OFF) (выключен)	:	“”
8 (ON) (включен)	:	“”
Dip SW-3		
1 (ON) (включен)	:	Длина данных = 8 бит
2 (ON) (включен)	:	Установка четности = Отсутствует
3 (ON) (включен)	:	Состояние четности = Нечетный
4 (ON) (включен)	:	Контроль занятости = Сильная/слабая занятость
5 (OFF) (выключен)	:	Выбор скорости двоичной передачи = 9600 бит в секунду
6 (ON) (включен)	:	“”
7 (ON) (включен)	:	“”
8 (ON) (включен)	:	“”

6. Техническое обслуживание

6.1.1 Очистление и дезинфекция прибора

6.1.1.1 Корпус и сенсорный экран

Здесь важно обратить внимание на инструкции в разделе 1.3. "Замечания по технике безопасности".



Очищение корпуса и сенсорного экрана лучше всего проводить при помощи безворсовой ткани, слегка увлажненной чистой водой. В случае плохо удаляемых загрязнений может быть использован мягкий мыльный раствор. При дезинфекции можно использовать существующие стандартные растворы для дезинфекции поверхности при том условии, что они не содержат спирт или другой растворитель.

У корпуса имеется высококачественная лакированная поверхность. Пожалуйста, не пользуйтесь какими-либо очистителем и растворителем, отличными от тех, что упомянуты выше, поскольку в противном случае поверхность может быть повреждена, и прибор будет выглядеть неприглядно.



Для того, чтобы избежать ситуации, когда очищение сенсорного экрана станет причиной всевозможных проблем, просто откройте держатель кюветы; это заблокирует все рабочие элементы на экране, и никаких непредумышленных вводов сделано не будет.



6.1.1.2 Держатель кюветы

Держатель кюветы можно вынимать из прибора для очищения. Поступайте следующим образом:

- Открывайте держатель кюветы до тех пор, пока Вы не почувствуете сопротивления.

- Нажмите шариковой ручкой на защелку на левой стороне держателя кюветы и в то же самое время потяните держатель кюветы вперед.

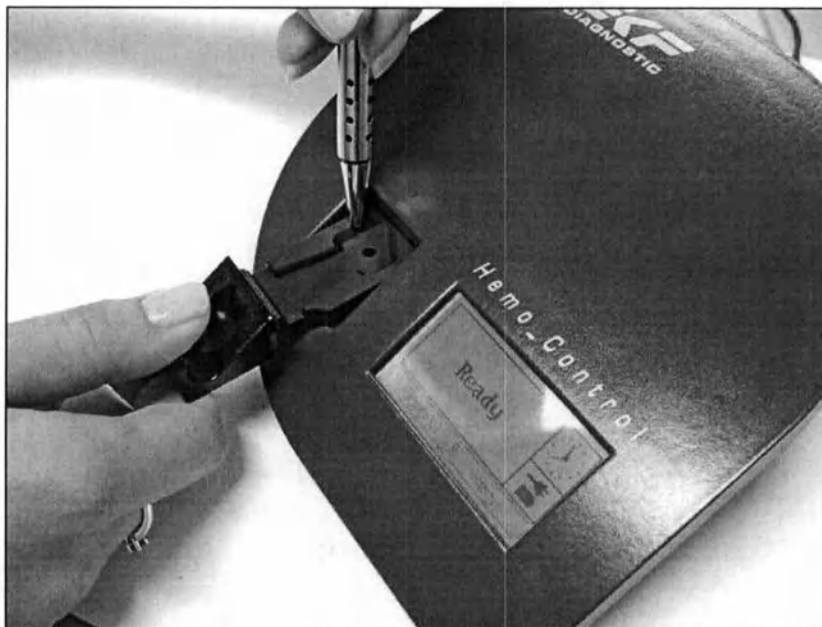


Иллюстрация 32 Вынимание держателя кюветы

Теперь держатель кюветы может быть очищен при помощи мягкого мыльного раствора. При дезинфекции могут быть использованы стандартные не содержащие растворителей препараты, точно так же, как и в случае дезинфекции поверхности.

Для установки держателя кюветы обратно просто вталкивайте его в отверстие в корпусе в правильное положение до тех пор, пока Вы не почувствуете, что защелка сработала.



Перед тем, как вставлять держатель кюветы обратно, пожалуйста, подождите, пока он не высохнет полностью. Не пользуйтесь никаким очистителем для очищения держателя кюветы, это может привести к появлению на его поверхности царапин.

6.1.1.3 Оптический модуль

Поскольку оптический модуль располагается внутри прибора, и у него нет непосредственного контакта с кюветами,

регулярно проводимых циклических очищений не требуется. Очищение оптического модуля может оказаться необходимым, если измеренная максимальная интенсивность (которая достигается при открытом держателе кюветы) источника света в фотометре больше не будет достигать соответствующего уровня, требуемого для проведения измерений. Пожалуйста, прочтите соответствующий раздел, Раздел 7. "Поиск и устранение неисправностей".

Для очищения оптического модуля рекомендуется использование специального Cleaner (очистителя), который Вы сможете получить по программе поставок вспомогательного оборудования. Пожалуйста, точно выполняйте процедуру применения, описание которой можно найти в инструкциях, поставляемых вместе с Cleaner (очистителем).

Очищение оптического модуля представляет собой деликатную операцию, проводимую внутри прибора. Пожалуйста, не пользуйтесь никакими другими очистителями, отличными от оригинального Cleaner (очистителя).



6.1.1.4 Сетевой переходник

Сетевой переходник можно очистить и продезинфицировать точно так же, как и корпус (смотрите раздел 6.1.1.1. "Корпус и сенсорный экран").

Будьте осторожны ! Опасность поражения электротоком со смертельным исходом !

Очень важно обратить внимание на инструкции в разделе 1.3. "Замечания по технике безопасности".



6.1.2 Зарядка батареи и уход за ней

Ваш фотометр *Hemo_Control* оснащен батареей NiMH (**N**ickel **M**etal **H**ydride) (никель-металл-гидридная батарея).

Емкость батареи рассчитывалась исходя из того, чтобы быть достаточной для 100 часов работы при проведении измерений. Как и в случае многих других компонентов, внутри батареи протекает скрытый процесс старения, и она теряет

свою емкость с течением времени. Данный процесс ускоряют частые частичная разрядка и перезарядка. При соблюдении нескольких "золотых правил" Вы сможете оказать значительное влияние на продолжительность срока службы батареи.

6.1.2.1 Стратегия зарядки

Для сохранения своей полной емкости батареи всегда перед повторной перезарядкой должны разряжаться как можно больше.

Во избежание возникновения ограничений для потенциального использования устанавливать соответствующую защиту для сохранения емкости батареи нельзя. Поэтому прибор отрегулирован таким образом, что батарея будет незамедлительно перезаряжаться, как только она потеряет небольшое количество заряда, а прибор при этом будет присоединен к сетевому электропитанию.



Поэтому для сохранения емкости батареи время от времени оставляйте прибор в режиме работы от батареи до тех пор, пока она почти полностью не разрядится.



Иллюстрация 33 Экран дисплея, когда батарея разряжена

6.1.2.2 Время зарядки

Время зарядки батареи зависит от остающегося заряда, и в максимальном случае оно равно 9 часам. По различным причинам и, прежде всего по соображениям, определяемым теплопередачей, мы воздержались от проведения быстрой зарядки прибора.

Если Вы проводите перезарядку в течение ночи, то батарея будет снова полностью заряжена и готова к использованию на следующий день.



TIP

После перезарядки Вам не нужно отсоединять прибор от сетевого электропитания, поскольку перегрузка батареи невозможна.

6.1.2.3 Саморазрядка

Саморазрядка является обычным свойством батарей. Даже и тогда, когда Вы не пользуетесь прибором, батарея медленно разряжается и впоследствии достигает фазы глубокой разрядки, что может испортить батарею.

Полностью заряжайте батарею, по меньшей мере, один раз в месяц.



TIP

6.1.3 Ремонты

Будьте осторожны ! Опасность поражения электротоком со смертельным исходом !

Очень важно обратить внимание на инструкции в разделе 1.3. "Замечания по технике безопасности".



DANGER!

Если Ваш прибор не функционирует ожидаемым образом, например, если измеренные величины не заслуживают доверия, или если Вы получаете от прибора неправильные записи, постарайтесь сначала устранить проблему при помощи раздела 7. "Поиск и устранение неисправностей".

Если Вам устранить проблему не удастся, то тогда прибор необходимо отремонтировать на предприятии-производителе EKF-diagnostic GmbH или у уполномоченного агента по сервисному обслуживанию.

6.1.4 Концепция управления утилизацией

Необходимо соблюдать действующие в настоящий момент местные предписания, определяющие правила утилизации. Организация надлежащей утилизации индивидуальных компонентов входит в круг обязанностей пользователя.

- Микрокуветы и контейнеры для потенциально инфицированных растворов (гемолизат, контрольные образцы крови и тому подобное) должны утилизироваться в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей организации.
- Фотометр *Hemo_Control* и электронное вспомогательное оборудование после удаления батареи должны утилизироваться в соответствии с предписаниями по утилизации электронных компонентов.
- Батарею необходимо утилизировать в соответствии с предписаниями по утилизации старых батарей.

7. Поиск и устранение неисправностей

Перед тем, как Вы позвоните по горячей линии или отправите прибор на ремонт, пожалуйста, попытайтесь определить или устранить проблему при помощи данного раздела.

Будьте осторожны ! Опасность поражения электотоком со смертельным исходом !

Очень важно обратить внимание на инструкции в разделе 1.3. "Замечания по технике безопасности".



DANGER!

7.1 Устранение проблемы

Экран дисплея ничего не показывает	
Прибор находится в режиме ожидания.	"Разбудите" прибор, прикоснувшись к сенсорному экрану, открыв или закрыв держатель кюветы или присоединив сетевой переходник. (Смотрите раздел 3.3. "Включение и выключение прибора").
Контраст экрана дисплея очень слабый.	Проведите "Reset" (переустановка). (Смотрите раздел 7.2. "Переустановка прибора").

Экран дисплея черный	
Контраст экрана дисплея очень сильный.	Проведите "Reset" (переустановка). (Смотрите раздел 7.2. "Переустановка прибора").

Информацию на экране дисплея трудно читать

Установка контраста для экрана дисплея неприемлема.	Переустановите контраст для экрана дисплея. (Смотрите раздел 0. "Тогда, когда будет активирована оценка предельных уровней гемоглобина, нижние пределы должны быть отличными от верхних пределов для всех групп пациентов. В противном случае оценка действовать не будет. Установка контраста для экрана дисплея").
---	---

Прибор не включается	
Разрядилась батарея.	Присоедините сетевой переходник.
Программное обеспечение не отвечает.	Проведите "Reset" (переустановка). (Смотрите раздел 7.2. "Переустановка прибора").
Прибор не реагирует на присоединение сетевого переходника.	Проверьте, правильность вставления штекеров в месте подключения сетевого электропитания и во всех местах штекерных контактов.

Прибор выключается чересчур быстро или чересчур медленно	
Неправильно установлено время выключения.	Переустановите период времени, проходящий до переключения в режим ожидания. (Смотрите раздел 5.3.8.4. "Настройка периода времени, проходящего до переключения в режим ожидания").

Прибор не реагирует на открывание или закрывание держателя кюветы	
--	--

Разрядилась батарея. (Экран дисплея ничего не показывает).	Присоедините сетевой переходник.
Программное обеспечение не реагирует.	Проведите "Reset" (переустановка). (Смотрите раздел 7.2. "Переустановка прибора").

Прибор не реагирует на прикосновение к сенсорному экрану

Разрядилась батарея. (Экран дисплея ничего не показывает).	Присоедините сетевой переходник.
Не было прикосновения ни к одному из клавишных полей.	Прикоснитесь на сенсорном экране к клавише, которая имеет определенную функцию.
В действующем режиме прибора активных клавиш не имеется.	Закройте держатель кюветы и подождите до возможного проведения измерений.
Программное обеспечение не реагирует.	Проведите "Reset" (переустановка). (Смотрите раздел 7.2. "Переустановка прибора").

Фоновая подсветка не работает

Сетевой переходник не присоединен.	Присоедините сетевой переходник.
------------------------------------	----------------------------------

Звук сигнала не раздается или не звучит должным образом

Неправильно установлен тоновый сигнал.	Отрегулируйте тоновый сигнал. <i>7.1.1.1 (Смотрите раздел 5.3.8.2. "Настройка режима печати").</i> Для распечатки результатов тестирования и массива результатов из памяти в Hemo_Control можно использовать различные режимы: • Standard (стандартный). • Extended (расширенный). В стандартном режиме печати Вы получите в виде перечня простую и компактную распечатку массива результатов из памяти, включающую всю доступную информацию. В расширенном режиме печати Вы получите четкую распечатку результатов из памяти, учитывающую истории болезни различных пациентов. У Вас имеется возможность разделить индивидуальные записи и отнести их к историям болезни индивидуальных пациентов. Настройка тонового сигнала").
---	--

Тесты на экране дисплея не показываются на Вашем языке

Неправильно установлен язык.	Установите Ваш язык. (Смотрите раздел 5.3.7.1. "Установка языка").
-------------------------------------	---

Время на экране дисплея отображается неправильно

Неправильно установлено время.	Переустановите время. (Смотрите раздел 5.3.3. "Установка времени").
--------------------------------	---

Дата, показанная на распечатке или в памяти для данных по измерениям, неправильна, или же она не отображается ожидаемым образом

Неправильно установлена дата.	Переустановите дату. (Смотрите раздел 5.3.2. "Установка даты").
Неправильно установлен формат для даты.	Установите формат для даты. (Смотрите раздел 5.3.7.2. "Установка формата для даты").

Время, показанное на распечатке или в памяти для данных по измерениям, неправильно, или же оно не отображается ожидаемым образом

Неправильно установлено время.	Переустановите время. (Смотрите раздел 5.3.3. "Установка времени").
Неправильно установлен формат для времени.	Установите формат для времени. (Смотрите раздел 5.3.7.3. "Установка формата для времени").

Показываются неправильные единицы измерения

Неправильная установка единиц измерения.	Установите единицы измерения. (Смотрите раздел 5.3.4. "Установка единиц измерения").
--	--

На экране дисплея не показывается символ переходника

Переходник не присоединен правильно.	Проверьте подключение к сетевому электропитанию и правильность вставления всех штекерных контактов.
В действующем режиме прибора символ не обновляется.	Подождите до тех пор, пока прибор не перейдет снова в режим работы.

На экране дисплея не показывается символ батареи

Батарея неисправна.	Эксплуатация возможна только при использовании переходника для переменного тока. Свяжитесь с агентом по сервисному обслуживанию.
---------------------	---

Батарея не заряжается	
Сетевой переходник не присоединен правильно.	Проверьте подключение к сетевому электропитанию и правильность вставления всех штекерных контактов.
Батарея все еще достаточно заряжена.	Проверьте наличие символа, показываемого на экране дисплея.

На экране дисплея сообщение "Temp. too high " (температура чересчур высокая)	
Температура окружающей среды выходит за пределы указанного температурного диапазона.	Работайте с прибором в более прохладном месте.

На экране дисплея сообщение "Temp. too low " (температура чересчур низкая)	
Температура окружающей среды выходит за пределы указанного температурного диапазона.	Работайте с прибором в более теплом месте.

На экране дисплея сообщение "Battery almost empty " (батарея почти разряжена)	
Состояние зарядки < 10 % от полной емкости.	Перезарядите батарею как можно скорее.

На экране дисплея сообщение об ошибке "Battery error - Battery defect " (ошибка в работе - батарея неисправна)	
---	--

Состояние батареи вышло за пределы диапазона ее технических характеристик, и ее необходимо выключить.	Эксплуатация возможна только при использовании переходника для переменного тока. Свяжитесь с агентом по сервисному обслуживанию.
---	--

На экране дисплея сообщение об ошибке "Optics error – Intensity too low" (ошибка в работе оптики - интенсивность чересчур низкая)

Держатель кюветы не защелкнут правильно.	Проверьте фиксацию держателя кюветы. (Смотрите раздел 6.1.1.2. "Держатель кюветы").
Оптический модуль загрязнен.	Почистите оптический модуль. (Смотрите раздел 6.1.1.3. "Оптический модуль").
Температура окружающей среды чересчур высокая.	Работайте с прибором в пределах диапазона, указанного в технических характеристиках.
Оптика неисправна.	Свяжитесь с агентом по сервисному обслуживанию.

На экране дисплея сообщение об ошибке "Optics error – Intensity too high" (ошибка в работе оптики - интенсивность чересчур высокая)

Температура окружающей среды чересчур низкая.	Работайте с прибором в пределах диапазона, указанного в технических характеристиках.
Оптика неисправна.	Свяжитесь с агентом по сервисному обслуживанию.

• На экране дисплея сообщение об ошибке "Measurement Error – Timeout " (ошибка в измерении - блокировка по времени), • Повторное проведение измерения на одной кювете дает сильно отличающиеся результаты, • Измерения с использованием контрольной кюветы, контрольных растворов и контрольных образцов крови выходят за заявленные пределы допуска, • Результаты измерений не заслуживают доверия	
Кювета неисправна / оптический глаз загрязнен / воздушные пузырьки.	Сначала проведите измерения с использованием контрольной кюветы. Воспользуйтесь новой микрокюветой (из нового контейнера, если потребуется) и повторите измерение. (Смотрите раздел 4. "Методика проведения измерений").
Неправильный тип крови.	Пользуйтесь кровью человека. (Смотрите раздел 8.1. "Фотометр Hemo_Control").
Держатель кюветы не защелкнут правильно.	Проверьте фиксацию держателя кюветы. (Смотрите раздел 6.1.1.2. "Держатель кюветы"). Проведите измерение при помощи контрольной кюветы.
Оптический модуль загрязнен.	Почистите оптический модуль. (Смотрите раздел 6.1.1.3. "Оптический модуль"). Проведите измерение при помощи контрольной кюветы.

Частота для сетевого электропитания установлена неправильно.	Установите в меню правильную частоту для сетевого электропитания. (Смотрите раздел 5.3.7.4. "Установка частоты для сетевого электропитания"). Проведите измерение при помощи контрольной кюветы.
Неподходящая окружающая среда.	Обратите внимание на инструкции по установке прибора.

На экране дисплея сообщение об ошибке „Measurement Error – Value too low“ (ошибка в измерении - значение чересчур низкое)

Рассчитанная концентрация не достигает величины из диапазона измерений.	Воспользуйтесь образцами с более высокими концентрациями или свяжитесь с Вашим агентом по сервисному обслуживанию для регулировки функции адаптации. (Смотрите раздел 5.3.1. "Информация о приборе").
---	--

На экране дисплея сообщение об ошибке „Measurement Error – Value too high“ (ошибка в измерении - значение чересчур высокое)

Чересчур высокая концентрация в образце или неправильный тип образца.	Соблюдайте инструкции по диапазону измерений. Пользуйтесь кровью человека. (Смотрите раздел 8.1. "Фотометр Hemo_Control").
Неправильное взятие образца.	Заполните кювету за один раз. (Смотрите раздел 4. "Методика проведения измерений").

Кювета дефектная.	Сначала проведите измерения с использованием контрольной кюветы. Воспользуйтесь новой микрокюветой (из нового контейнера, если потребуется) и повторите измерение. (Смотрите раздел 4. "Методика проведения измерений").
-------------------	--

Во время проведения измерения в холостом опыте на экране дисплея появляются результаты измерений

Держатель кюветы не защелкнут правильно.	Проверьте фиксацию держателя кюветы. (Смотрите раздел 6.1.1.2. "Держатель кюветы"). Проведите измерение при помощи контрольной кюветы.
Оптический модуль загрязнен.	Почистите оптический модуль. (Смотрите раздел 6.1.1.3. "Оптический модуль"). Проведите измерение при помощи контрольной кюветы.

Принтер не печатает

Неправильный тип принтера.	Подключитесь к протоколирующему принтеру DPU-414. (Смотрите раздел 5.4.1. "Протоколирующий принтер").
Принтер не находится в "диалоговом режиме".	Переключите принтер в диалоговый режим (смотрите инструкции по эксплуатации для принтера).

Неправильный или неправильно присоединенный провод принтера.	Пользуйтесь оригинальным проводом принтера из программы по поставке вспомогательного оборудования или проверьте правильность соединения в штекерных контактах. (Смотрите раздел 5.4.1.1. "Соединительный провод").
Неправильные установки для принтера.	Сделайте правильные установки для принтера. (Смотрите раздел 5.4.1.2. "Установка").

7.2 Переустановка прибора

“Reset” (переустановка) используется для перевода прибора в определенный режим без значительного изменения специфических для конкретного пользователя установок. Однако, установки для контраста, даты и времени утрачиваются.

Кнопку переустановки можно найти на нижней стороне прибора.



Иллюстрация 34 Положение кнопки Reset (переустановки)

Для переустановки прибора просто нажмите на кнопку.



Иллюстрация 35 Запрос о подтверждении, Reset (переустановка)

8. Технические характеристики

8.1 Фотометр Hemo_Control

Методика проведения измерений	Фотометрия оптического поглощения	
Источник	Двухцветный светодиод 570 / 880 нм	
Доминантная длина волны источника	1 ^{ая} длина волны:	570 ± 5 нм
	2 ^{ая} длина волны:	880 ± 10 нм
Спектральная ширина на половине высоты полосы для источника	1 ^{ая} длина волны:	15 ± 3 нм
	2 ^{ая} длина волны:	50 нм
Приемник	Фотодиод 350 – 820 нм	
Диапазон измерений	0 – 25.6 г/дл	
Материал образца	Венозная, артериальная или капиллярная кровь человека	
Носитель для образца	Микрокувета ЕКФ	
Размер образца	10 мкл	
Среднее время измерения	В зависимости от концентрации 30 – 60 секунд	

Источник питания	Сетевой переходник: Вход: 100 - 250 В переменного тока / 50-60 Гц Выход: 6 В постоянного тока
	Встроенная батарея: Напряжение: 2,4 В Емкость: 1500 мАчас (приблизительно 100 часов рабочего времени)
Потребление мощности	максимально: 3 Вт обычно: 1,2 Вт минимально: 30 мВт
Интерфейс	Принтер (RS 232 C)
Память для данных по измерениям	Вплоть до 100 результатов, в том числе дата и время
Температура окружающей среды	Комнатная температура (15 – 40°C)
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	160 мм x 160 мм x 68 мм
Масса	Приблизительно 700 г

8.2 Микрокувета

Тип	Микрокувета с покрытием, образованным реагентами для определения гемоглобина в венозной, артериальной или капиллярной крови
Объем полости кюветы	10 мкл

Реагенты	Дезоксихолят натрия, нитрит натрия, азид натрия, нереакционноспособные добавки
Материал	Полистирол
Хранение	Комнатная температура (15 – 30°C), сухое хранение в оригинальных контейнерах
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	Приблизительно 35 мм x 24 мм x 4 мм

8.3 Система Hemo_Control (комбинация фотометра и кюветы)

Линейность	0 – 20 г/дл $\pm$ 0,3 г/дл > 20.0 г/дл $\pm$ 0,7 г/дл
-------------------	--

CV (коэффициент вариации) %	$\leq$ 2 %
------------------------------------	------------

Коэффициент корреляции при сравнении со способом по NCCLS (Национальный комитет стандартов США для клинических лабораторий)	$\geq$ 0,98
--	-------------

9. Теоретические принципы

9.1 Нормальная область значений

Общая физиологическая концентрация гемоглобина зависит от возраста и пола^{i, ii}.

Женщины: 12,0 – 16,0 г/дл (г/дл - грамм гемоглобина на один децилитр крови).

Мужчины: 13,0 – 17,5 г/дл.

Дети, в зависимости от возраста: 9,0 – 24,0 г/дл.

Самая высокая концентрация гемоглобина отмечается у новорожденных.

9.2 Способы

9.2.1 Стандартные лабораторные способы

Признанным стандартным способом определения tHb (tHb = полная концентрация гемоглобина) является способ цианметгемоглобиновый способ^{iii, iv, v}, который также известен под названием циангемоглобиновый способ. Образец крови разбавляют до уровня 1:251 содержащим реагент буферным раствором. Здесь эритроциты подвергаются гемолизу, а двухвалентное железо в окси- и дезоксигемоглобине окисляется реагентом гексацианоферратом (III) калия до трехвалентного железа и таким образом превращается в

ⁱ H. Greiling, A. Gressner, eds., Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, [Textbook of Clinical Chemistry and Pathobiochemistry] F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 3. Auflage, 1995, S. 521, 818-819

ⁱⁱ Lothar Thomas, ed., Labor und Diagnose Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik [Laboratory and diagnostic indications and assessment of laboratory findings for clinical investigation], TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 5. Auflage, 1998, S. 485, 488

ⁱⁱⁱ DIN 58931, Hämatologie - Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut – Referenzmethode [Haematology – determination of the hemoglobin concentration in blood – reference methods], Ausgabe:1995-02,

^{iv} NCCLS, Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood – second edition; approved standard, NCCLS Document H15-A3, 2000

^v Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition)

метгемоглобин. Вместе с цианидными ионами, которые также входят в состав реагентов, метгемоглобин образует стабильный окрашенный комплекс, а именно цианметгемоглобин. Он характеризуется широкой полосой поглощения с максимумом 540 нм. Данное поглощение пропорционально концентрации tHb.

9.2.2 Способ измерения, используемый в Hemo_Control

В 1966 году Ванцетти заменил KCN на NaN_3 , и таким образом он значительно смог уменьшить токсичность смеси реагентов

Способ Ванцетти также известен под названием азидметгемоглобиновый способ.

Однако, в *Hemo_Control* использование микрокувет с короткими световыми путями делает возможным проведение анализа неразбавленной крови.

9.2.3 Вычисление приблизительного гематокритного числа

Гематокрит и его синоним гематокритное число представляют собой клеточный объем красного кровяного тельца (эритроцита).

Если уровень гемоглобина у человека находится в обычном диапазоне, то оценку гематокритного числа получают в результате умножения измеренной концентрации гемоглобина (выраженной в г/дл) на 2,94.^{vii}

Данное вычисление нельзя проводить вне обычного диапазона уровня гемоглобина у человека, например, ниже 120 г/л (7,44 ммоль/л) и выше 180 г/л (11,16 ммоль/л). Им также нельзя пользоваться в случаях, связанных с

^{vi} G. Vanzetti, An azide-methemoglobin method for hemoglobin determination in blood, Am. J. Lab. & Clin. Med. 67 (1966) 116

^{vii} J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, p. 156

малокровием (генетические или приобретенные серьезные заболевания).

9.3 Описание процесса измерений

9.3.1 Реакция в микрокувете

Для того, чтобы пользоваться азидметгемоглобиновым способом для неразбавленной крови, необходимы **три реагента**:

Дезоксихолят натрия растворяет и диспергирует стенки клеток у красных кровяных телец. Таким образом, гемоглобин, ранее содержащийся в эритроцитах, теперь становится доступным в свободном виде в растворе.

Двухвалентное железо оксигемоглобина и дезоксигемоглобина подвергается окислению под действием **нитрита натрия** NaNO_2 с получением трехвалентного железа в метгемоглобине.

Существующий и образованный метгемоглобин и азидные ионы от **азида натрия** NaN_3 образуют окрашенный комплекс, максимумы поглощения которого находятся в области 540 и 575 нм, и, таким образом, его можно количественно определить фотометрическим способом.

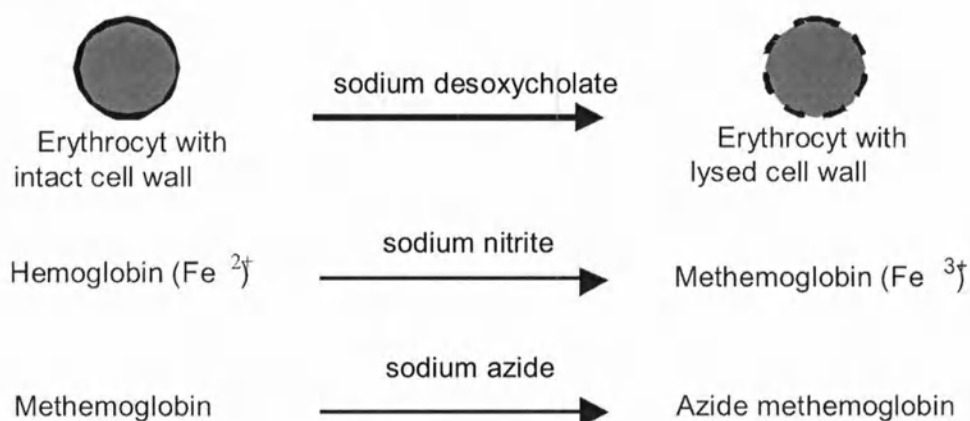


Иллюстрация 36 Схема реакции по определению гемоглобина с использованием азидметгемоглобинового способа

9.3.2 Фотометр Hemo_Control

9.3.2.1 Принцип фотометрического измерения

В фотометре *Hemo_Control* определяют поглощение пропущенного света.

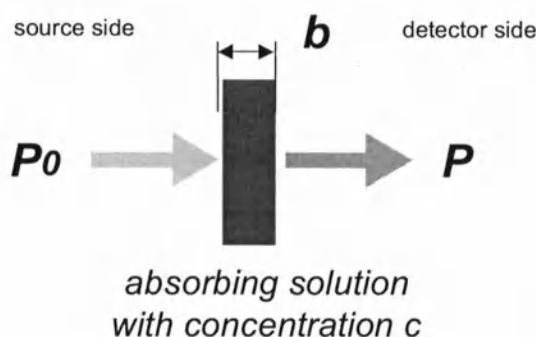


Иллюстрация 37 : Принцип фотометрического измерения пропущенного света

P_0 : интенсивность света 100 %, P : остающаяся интенсивность света, b : расстояние, проходимое светом в растворе

Для этой цели свет, образованный несколькими длинами волн, через кювету с анализируемым гемоглобином или не через нее направляют на фотодетектор, при помощи которого измеряют пропускание T . Используя поглощение A (величину экстинкции), рассчитываемое отсюда (смотрите уравнение 2), и используя закон Ламберта - Бэра (смотрите уравнение 3), можно определить концентрацию гемоглобина в кювете.

$$T = \frac{P}{P_0}$$

$$A = -\log T = \log \frac{P_0}{P}$$

Уравнение 1 Вычисление пропускания T

Уравнение 2 Вычисление поглощения (величины экстинкции) A

$$A = abc$$

Уравнение 3 Закон Ламберта - Бэра

- a ... Константа пропорциональности
- b ... Расстояние, проходимое светом через раствор в кювете
- c ... Концентрация раствора

Если концентрацию выражать в молях на литр, то константа пропорциональности a становится молярным коэффициентом экстинкции ϵ .

$$T = \frac{P}{P_0}$$

$$A = -\log T = \log \frac{P_0}{P}$$

$$A = \epsilon b c$$

Уравнение 4 Система уравнений

Теперь для концентрации c можно решить систему уравнений.

$$c = K * \log \frac{P_0}{P}$$

$$\text{при } K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Уравнение 5 Вычисление концентрации c

k ...коэффициент пропорциональности для внесения коррекции по способу измерений (принимаются во внимание характеристики источника и детектора, а также конструкционные особенности)

9.3.2.2 Определение концентрации

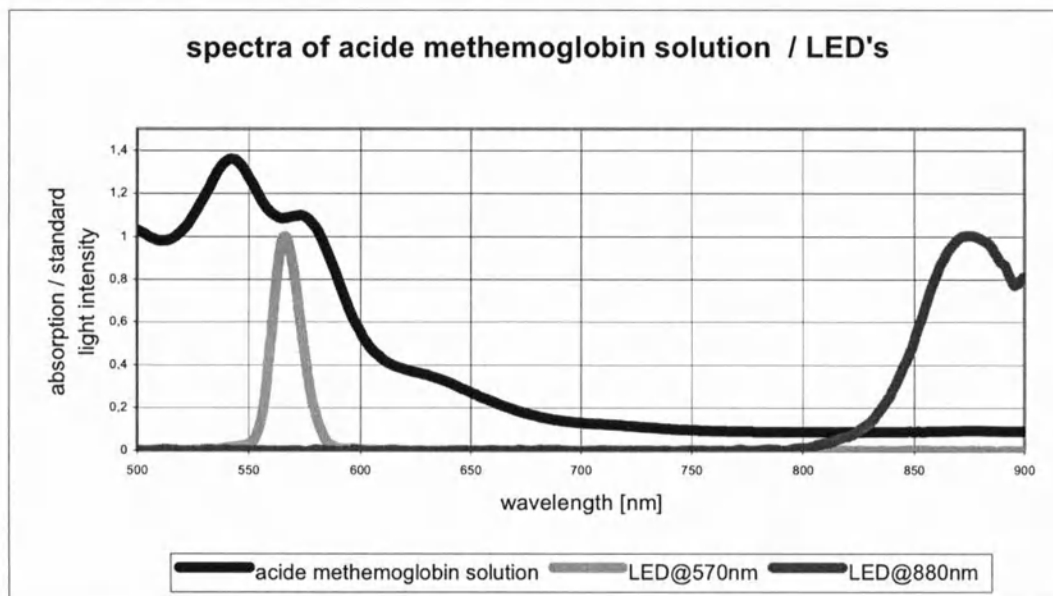


Иллюстрация 38 Типичный спектр поглощения для раствора азидметгемоглобина при стандартизованных спектрах испускания светодиодов

Иллюстрация 37 демонстрирует типичный спектр азидметгемоглобина, полученный в результате заполнения микрокуветы контрольным раствором метгемоглобина. Окно измерений в данном случае находится в диапазоне длин волн 560 – 575 нм (смотрите область, выделенную слева серым цветом). Вторая выделенная область в инфракрасной зоне 800 – 900 нм представляет интерес при определении базового поглощения системы кювета - раствор, знание которой важно в качестве справочной величины, характеризующей пропускание в окне измерений. Базовое поглощение возникает в результате ослабления измеряемого сигнала, вызванного ограниченной прозрачностью кюветы и некоторой степенью мутности раствора в сравнении с воздухом.

Поскольку интерес представляет только небольшая часть спектра, то стали рассматривать в качестве источников света светодиоды, а в качестве детектора фотодиод. Светодиоды

выбирают таким образом, чтобы срединные длины волн попадали бы в окна измерений: 570 нм и 880 нм.

На основе стандартизованных диаграмм испускания, которые наложены на спектр гемоглобина, иллюстрация 37 показывает то, как функционируют светодиоды. Амплитуда испускаемых длин волн ослабляется пропорционально их поглощению в растворе.

Уравнение 5 теперь можно видоизменить следующим образом:

$$c = K \left(\log \frac{P_{0_570}}{P_{570}} - \log \frac{P_{0_880}}{P_{880}} \right) \text{ при } K = \frac{k}{b\epsilon}$$

Уравнение 6 Уравнение для вычисления концентрации c с учетом базового поглощения системы

Фотодиод, используемый в качестве детектора в *Hemo_Control*, генерирует ток, который пропорционален интенсивности света, попадающей на него.

Для того, чтобы иметь возможность вычисления концентраций, необходимо зарегистрировать результаты следующих измерений:

1. при открытом держателе кюветы

- a) определение темнового тока I_{D_open}
- b) определение токов для пропускания 100 %
 I_{0_570nm} и I_{0_880nm}

2. при закрытом держателе кюветы

- a) определение темнового тока I_{D_closed}
- b) определение токов при пропускании, уменьшенном в результате поглощения
 I_{570nm} и I_{880nm}

Определение темновых токов необходимо для того, чтобы компенсировать определенные свойства, увеличивающие результаты измерений, и возможное наличие постороннего падающего света.

Теперь установленные результаты измерений могут быть вставлены в уравнение 6 следующим образом:

$$c = K \log \left(\frac{\frac{I_{0_570} - I_{D_open}}{I_{570} - I_{D_closed}}}{\frac{I_{0_880} - I_{D_open}}{I_{880} - I_{D_closed}}} \right)$$

Уравнение 7 Вычисление концентрации при установленных результатах измерений

Коэффициент пропорциональности K определяет производитель при помощи калибровки по цианметгемоглобиновому способу (смотрите раздел 9.3.2.3. "Калибровка"), и он прилагается к прибору в качестве отдельного параметра.

9.3.2.3 Калибровка

Диапазон измерений, охватываемый системой *Hemo_Control*, исходя из нормальной области значений (смотрите раздел 9.1. "Нормальная область значений") находится в области 0 – 25,6 г Hb /дл.

Теоретически концентрацию гемоглобина в образце можно вычислить, пользуясь законом Ламберта - Бэра (уравнение 3), из измеренных поглощений и пропусканий. Однако, это возможно только в случае следующих предварительных условий:

- а) Молярный коэффициент экстинкции ε азидметгемоглобина известен с достаточной точностью, и

- b) Коэффициент пропорциональности k для коррекции по способу измерений известен и одинаков для всех изготавливаемых фотометров (уравнение 5).

К сожалению, неверно ни первое, ни второе. Вместо этого варианта, систему *Hemo_Control* калибруют по эталонным цианметгемоглобиновым процессам и таким образом определяют константу пропорциональности K . Калибровку проводят у производителя в соответствии с методикой стандарта NCCLS^{viii}, и калибровка дает результаты, сопоставимые с ICSH (1995)^{ix}. Во время калибровки допустимо максимальное отклонение 0,3 г/дл (3,0 г/л или 0,2 ммоль/л) при 15,0 г/дл (150 г/л или 9.3 ммоль/л).

^{viii} H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition, NCCLS

^{ix} Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4th edition)

10. Приложение

10.1 Перечень запасных частей и материалов для заказчика

Номер изделия	Описание	Единица заказа
3000-3012-0765	Микрокюветы (новая!) Контейнер с 50 кюветами В замене для каталожная номера 3000-3011-050	50 шт.
3000-6128	Контрольный раствор Hb con 2 Комплект из 2 капельниц 1 мл с 1x Hb con-norm, 1x Hb con -high	1 комплект
3000-6232	Cleaner (очиститель) Для очищения оптического модуля Комплект из 5 Cleaner (очистителей)	1 комплект
3000-6138	Calibrator (калибратор) - Set Контрольная кювета со спомогательными материалами для калибровки 1 x Контрольная кювета 2 x Cleaner (очиститель) 1x Calibrator (калибратор) + Pipette	1 Set
0620-0104-003	Принтер DPU-414 Термографический принтер с последовательным и параллельным интерфейсами	1 шт.
0711-0600-001	Сетевой переходник Для термографического принтера DPU-414	1 шт.
3000-7011	Провод принтера Для присоединения DPU-414 к фотометру <i>Hemo_Control</i>	1 шт.
0203-0100-204	Термобумага Подходит для DPU-414 Комплект состоит из 5 рулонов	1 комплект
3000-1104	Держатель кюветы для <i>Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-1901	Сетевой переходник европейский для <i>Hemo_Control</i>	1 шт.

3000-1902	Сетевой переходник для Великобритании <i>для Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-1903	Сетевой переходник для США / Японии <i>для Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-1904	Сетевой переходник для Австралии <i>для Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-7061	Сетевой штепсель европейский для сетевого переходника	1 шт.
3000-7062	Сетевой штепсель для Великобритании для сетевого переходника	1 шт.
3000-7063	Сетевой штепсель для США / Японии для сетевого переходника	1 шт.
3000-7064	Сетевой штепсель для Австралии для сетевого переходника	1 шт.
3000-0031-6801	Немо_Control Фотометр для определения гемоглобина Окраска рубин - антрацит	1 упаковка
3000-8011	Футляр для переноски, из пластика для фотометра <i>Hemo_Control</i> , сетевого переходника, микрокувет, контрольных кувет	1 шт.
3000-8021	Футляр для переноски, из картона для фотометра <i>Hemo_Control</i> в качестве замещения оригинальной упаковки	1 шт.
3000-9011	Руководство по эксплуатации на немецком языке для фотометра <i>Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-9012	Руководство по эксплуатации на английском языке для фотометра <i>Hemo_Control</i>	1 шт.
3000-9021	Краткое руководство с инструкциями для фотометра <i>Hemo_Control</i>	1 шт.

10.2 Дополнительная информация

Если у Вас имеются какие-либо вопросы, выходящие за рамки данного руководства, нам доставит удовольствие оказать Вам содействие. Здесь наглядно приводится вся важная контактная информация для Вас:

Почтовый адрес: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
D-39179 Barleben / Magdeburg
Germany

Телефон: +49 (0) 39203 785-0

Факс: +49 (0) 39203 785-16

Горячая линия сервисной службы: +49 (0) 39203 785-14

e-Mail: info@ekf-diagnostic.de
service@ekf-diagnostic.de

Интернет: www.hemocontrol.de
www.hemocontrol.com

11. Предметный указатель

12. Сертификат соответствия

Документ № 601.0159

Продукт: **Фотометр Hemo_Control
Микрокувета Hemo_Control и
вспомогательное оборудование**

Настоящим мы утверждаем, что упомянутый выше продукт соответствует положениям директив Совета Европейских Сообществ

98/79/EC **Диагностика in-vitro**
89/336/EEC **Электромагнитная совместимость**
 последнее изменение: 93/68/EEC
73/23/EEC **Инструкция для низких напряжений**
 последнее изменение: 93/68/EEC

что подтверждается полным соответствием следующим стандартам:

EN 60601-1	EN 60601-1-2
EN 61010-1	EN 55011 class B
EN 591	EN 61000-3-2
EN 1658	EN 61000-3-3

национальным и другим техническим условиям: отсутствуют

Данная декларация утверждает соответствие упомянутым требованиям, но гарантия качества не включается.

Необходимо следовать замечаниям по технике безопасности из документации для поставленного продукта.

Производитель: **EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
D-39179 Barleben**

Издатель, функция: **B. Walter (General Manager)**

Барleben, 16. 04. 2002

.....
 Место, дата издания юридически обязывающая
 подпись

