

КОД ОКП 94 4310

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава представительства компании
«Радиометр Медикал АпС»



Е.Н. Тишинова

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Материалы расходные к анализаторам кислотнo-щелoчного и газового
состава крови серий ABL, NPT**

**Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 24861-91, ГОСТ Р 51350-99**

«является неотъемлемой частью инструкции по эксплуатации анализатора.....»

Анализатор ABL80 FLEX

Руководство по эксплуатации

RADIOMETER
COPENHAGEN 

Содержание

1. Введение
2. Что есть что
3. Характеристики программы
4. Измерение проб
5. Калибровка
6. Контроль качества
7. Данные
8. Утилиты
9. Настройки
10. Устранение неполадок
11. Взятие проб
12. Спецификации
13. Информация для заказа

Дата выпуска

Работа системы

Для надежной работы системы и обеспечения безопасности при эксплуатации систем мониторинга необходимо соблюдать инструкции, представленные в этом руководстве.

Компания Radiometer не может обеспечить или гарантировать рабочие характеристики системы, если система была установлена, использовалась и обслуживалась с нарушением инструкций Radiometer, или если использовались дополнительные принадлежности, отличные от рекомендуемых компанией Radiometer.

Radiometer гарантирует, что носители информации, на которых находится программное обеспечение системы, не имеют материальных и производственных дефектов при нормальном использовании в течение трех (3) месяцев с момента поставки, указанной в копии инвойса или счета.

Программы сторонних фирм и торговые марки

Анализатор ABL80 FLEX использует операционную систему Microsoft® Windows® XP Embedded.

Используя систему, вы принимаете условия Лицензионного соглашения(й) производителя данной программы, как указано в Лицензионном соглашении конечного пользователя, включенного в это руководство. Если вы не можете принять условия Лицензионного соглашения(й), вы не должны использовать систему и немедленно обратиться к поставщику, чтобы вернуть систему и получить назад затраченную сумму.

Microsoft® и Windows® – торговые марки Microsoft Corporation.

Гарантии и отказ от них

Radiometer не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, за исключением тех, что ясно заявлены.

Любые гарантии, ясно заявленные в этом документе, даются при условии, что система была установлена, использовалась и обслуживалась в соответствии с инструкциями Radiometer, включая использование только тех дополнительных принадлежностей, что рекомендованы компанией Radiometer.

Radiometer не несет никакой ответственности за работу системы, если система была установлена, использовалась и обслуживалась с нарушением инструкций Radiometer, или если использовались дополнительные принадлежности, отличные от рекомендуемых компанией Radiometer.

Кроме того, Radiometer не несет никакой ответственности за потерю данных и за прямой, не прямой или другой ущерб, включая ущерб доходам или бизнесу, основан ли такой иск на контракте, халатности или правонарушении (включая строгую ответственность), и даже если Radiometer знал о возможности потенциального ущерба или потери.

Конфиденциальность

Содержание этого документа нельзя копировать или передавать третьему лицу без предварительного письменного согласия компании Radiometer.

Изменения

Этот документ может быть изменен без предварительного уведомления, и вам необходимо обратиться в Radiometer, чтобы узнать об изменениях.

Несмотря на то, что максимум усилий направлены на гарантию достоверности информации, представленной в данном документе, при изменениях время от времени, компания Radiometer не несет какой-либо ответственности за ошибки или неточности.

Radiometer, логотип Radiometer, ABL, AQT, TCM, PICO и CLINITUBES – торговые марки Radiometer Medical ApS.

© 2007 Radiometer Medical ApS. Все права сохранены.

СОГЛАШЕНИЕ О ПРАВАХ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Вы приобрели прибор (анализатор ABL80 FLEX), который включает лицензионную программу, полученную SenDx Medical, Inc., компанией Radiometer (RADIOMETER) у Microsoft Licensing Inc. или его филиалов (MS). Эти установленные программные продукты, разработанные MS, равно как и связанная с ними информация, печатные материалы и "online" или электронная документация (ПРОГРАММА) защищены международными законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММА Вам предоставлена, но не продана. Все права сохранены.
- ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С ДАННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ О ПРАВАХ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ПРИБОРОМ И НЕ КОПИРУЙТЕ ПРОГРАММУ, А СРАЗУ ЖЕ ОБРАТИТЕСЬ К КОМПАНИИ RADIOMETER ЗА ИНСТРУКЦИЯМИ О ВОЗВРАТЕ ДЕНЕГ ЗА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ПРИБОР. ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА, БУДЕТ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАТЬ О ВАШЕМ ПРИЗНАНИИ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ (ИЛИ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЛЮБОГО ПРЕДЫДУЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ).
- ПРАВА НА ПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММОЙ. Данное соглашение дает Вам следующие права:
 - Вы можете использовать ПРОГРАММУ только вместе с анализатором ABL80 FLEX.
 - **НЕТ ЗАЩИТЫ ОТ ОШИБКИ.** ПРОГРАММА НЕ ЗАЩИЩЕНА ОТ ОШИБОК. КОМПАНИЯ RADIOMETER НЕЗАВИСИМО ОПРЕДЕЛИЛА КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММУ С ПРИБОРОМ И КОРПОРАЦИЯ MS ДОВЕРИЛА КОМПАНИИ RADIOMETER ПРОВЕСТИ НЕОБХОДИМУЮ ПРОВЕРКУ ПРИГОДНОСТИ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
 - **НЕТ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** ПРОГРАММА поставляется "КАК ЕСТЬ" со всеми дефектами. РИСК В ОТНОШЕНИИ НЕОБХОДИМОГО КАЧЕСТВА, РАБОТЫ, ТОЧНОСТИ И ЗАТРАТ УСИЛИЙ (ВКЛЮЧАЯ АККУРАТНОСТЬ ОБРАЩЕНИЯ) ЛЕЖИТ НА ВАС. ТАКЖЕ НЕТ ГАРАНТИИ ВАШЕГО УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПРОГРАММОЙ ИЛИ ОТ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКОГО ПРАВА. ЕСЛИ ВЫ ВСЕ ЖЕ ПОЛУЧИЛИ КАКИЕ-ТО ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИБОРА ИЛИ ПРОГРАММЫ, ЭТИ ГАРАНТИИ НЕ ИСХОДЯТ ОТ И НЕ СВЯЗАНЫ С КОРПОРАЦИЕЙ MS.
 - **Примечание о поддержке Java.** ПРОГРАММА может поддерживать программы, написанные на Java. Технология Java не защищена от ошибок и не разработана, не произведена или не предназначена для использования или перепродажи в качестве контроля online в потенциально опасной среде, требующей безотказной работы, как работа с ядерными устройствами, навигационными системами или системами связи, управления воздушным транспортом, приборами жизнеобеспечения или системами вооружения, в которых ошибки технологии Java могли бы непосредственно привести к смерти, ранениям, физическому урону или нарушению окружающей среды. Компания Sun Microsystems, Inc. на контрактной основе обязала MS сделать такой отказ от ответственности.
 - Нет обязательств за конкретные повреждения. **КРОМЕ СЛУЧАЕВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, MS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ЗАКОНОМЕРНЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРОИЗОШЕДШИЕ ОТ ИЛИ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ РАБОТОЙ ПРОГРАММЫ. ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНИМО ДАЖЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КАКОЕ-ТО СРЕДСТВО ТЕРЯЕТ СВОЕ ИСХОДНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ MS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НА СУММУ БОЛЕЕ ДВУХСОТ ПЯТИДЕСЯТИ ДОЛЛАРОВ (U.S. \$250.00)**
 - **Ограничения изменения настроек, декомпиляции или разъединения.** Нельзя менять настройки, декомпилировать или разделять ПРОГРАММУ, за исключением и только в случае, если это действие разрешено соответствующим законом, несмотря на данное ограничение.
 - **ПЕРЕДАЧА ПРОГРАММЫ РАЗРЕШАЕТСЯ, НО С ОГРАНИЧЕНИЯМИ.** В соответствии с данным соглашением, можно предоставить права только в случае продажи или передачи прибора и только если получатель примет данное соглашение. При обновлении ПРОГРАММЫ любая передача должна включать также и более ранние версии ПРОГРАММЫ.
 - **ОГРАНИЧЕНИЕ ЭКСПОРТА.** Вы признаете производство ПРОГРАММЫ в США. Вы согласны выполнять все международные и национальные законы в отношении ПРОГРАММЫ, включая правила экспорта США, равно как и ограничения конечного пользователя, конечной страны, изданные правительствами США и других стран. Для дополнительной информации об экспорте ПРОГРАММЫ, обратитесь на сайт <http://www.microsoft.com/exporting/>.

СОГЛАШЕНИЕ О ПРАВАХ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА ПРОГРАММУ ШРИФТОВ

Программа шрифта, разработанная и запатентованная Корпорацией Agfa Monotype под номером патента: 103020067, предназначена для использования только с анализатором ABL80 FLEX. Программа шрифта вставлена в запатентованную программу, разработанную SenDx. Не разрешается извлекать, декомпилировать, изменять настройки, разбивать или как-то модифицировать программу шрифта. Программу шрифта нельзя извлекать из прибора.

Соглашение не передает Вам каких-либо прав, собственности или преимуществ на продукцию SenDx, кроме определенных далее. Следует иметь в виду, что SenDx заявляет защиту данной программы в соответствии с законами авторского права. Продукция SenDx могла быть разработана независимым третьим производителем программы, у которого имеются авторские права или другие патентные права на его программный продукт. Вы можете понести ответственность перед этим производителем за любое нарушение авторских прав.

Если этот прибор приобретен на условиях (i) контракта GSA (администрации общих служб) – использование, копирование или раскрытие является предметом ограничений, установленных далее в прилагаемом контракте плана ADP, (ii) контракт DOD – использование, копирование или раскрытие Правительством является предметом ограничений, установленных далее в подпараграфе (c)(1)(ii) из 252.277-7013; (iii) Civilian agency contract - use, reproduction, or disclosure is subject to 52.277-19(a) through (d) and restrictions set forth in the accompanying End User Agreement. All rights reserved under the copyright laws of the United States. Agfa Monotype Corporation, 985 Busse Road, Elk Grove Village, Illinois 60007-2400 U.S.A.

Если Вы не согласны с перечисленными выше определениями и условиями, незамедлительно обратитесь к представителю компании Radiometer и возвратите прибор анализатор ABL80 FLEX.

ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ПОДТВЕРЖДАЕТ ВАШЕ ПРИНЯТИЕ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ (ИЛИ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛЮБОГО ПРЕДЫДУЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ).

Содержание

Введение	В данном руководстве описано, как управлять анализатором ABL80 FLEX.
Содержание	В руководстве имеются следующие разделы.
1. Введение.....	1-1
Предназначение.....	1-2
Известные влияющие вещества.....	1-4
Предостережения и предупреждения.....	1-5
Ограничение использования	1-9
2. Что есть что.....	2-1
Анализатор – вид спереди.....	2-2
Анализатор – вид сзади	2-3
Блок растворов	2-4
Сенсорная кассета – вид спереди и сзади.....	2-6
Электропитание анализатора.....	2-9
Установка расходных принадлежностей.....	2-11
3. Основные характеристики программы.....	3-1
Сенсорный экран.....	3-2
Главное меню	3-3
Статус анализатора	3-5
Иконы	3-8
4. Измерения проб	4-1
Общая информация	4-2
Введение пробы крови	4-3
Информация о пробе	4-11
Рапорт пациента.....	4-16
Изменение информации пациента	4-17
Журнал изменений пациента.....	4-20
Принятие.....	4-21
FlexLink.....	4-24
5. Калибровка.....	5-1
Общая информация.....	5-2
Рапорты калибровки	5-3

6. Контроль качества.....	6-1
Автоматический контроль качества.....	6-2
Проверки системы.....	6-8
Проверка анализа.....	6-9
Контроль качества вручную.....	6-10
Подготовка растворов для КК вручную.....	6-11
Выполнение измерения КК вручную.....	6-12
Результаты КК вручную.....	6-17
Результаты КК вручную вне диапазона.....	6-18
График КК вручную.....	6-20
Обзор статистики КК вручную.....	6-22
Диапазоны RiliBÄK.....	6-24
7. Журналы данных.....	7-1
Общая информация.....	7-2
Журналы.....	7-4
Загрузка.....	7-6
Выгрузка.....	7-7
Работа с данными.....	7-13
Информация системы.....	7-15
8. Утилиты.....	8-1
Инсталляция - сенсорная кассета.....	8-2
Инсталляция – блок растворов.....	8-4
Счетчик.....	8-6
Передача настроек.....	8-8
Промывка.....	8-11
Обновление программы.....	8-12
Изгнать CD.....	8-13
9. Настройки.....	9-1
Диапазоны пациентов.....	9-2
КК вручную.....	9-8
Диапазоны КК вручную.....	9-9
Статистический фактор КК вручную.....	9-11
Локаут КК вручную.....	9-12
План КК вручную.....	9-13
Температура КК вручную.....	9-16
Диапазоны RiliBÄK.....	9-18
План цикла системы.....	9-20

Дрейф цикла системы.....	9-21
Дата/время.....	9-22
Единицы.....	9-23
Передача данных.....	9-24
FlexLink.....	9-35
Статус системы.....	9-27
Корреляция.....	9-28
Удаление протокола.....	9-33
Настройка главного меню.....	9-45
Рапорты.....	9-49
Рапорты – поля ввода.....	9-50
Рапорты - распечатка.....	9-53
Рапорты – выгрузка пациента.....	9-61
Рапорты – активные параметры.....	9-63
Рапорты – обнаружение воздуха.....	9-64
Рапорты – локаут анализатора.....	9-65
Защита.....	9-66
10. Устранение неполадок.....	10-1
Общая информация.....	10-2
Предостережения и предупреждения.....	10-3
Дополнительная информация.....	10-4
Жидкостная система.....	10-5
Очистка и дезинфекция анализатора.....	10-7
Сообщения об ошибках.....	10-9
Сообщения системы.....	10-23
Неуспешный цикл системы.....	10-26
Общая информация.....	10-27
Один параметр вне диапазона.....	10-28
Несколько параметров вне диапазона.....	10-30
Возможные причины попадания воздуха.....	10-31
Результаты КК вручную вне диапазона.....	10-34
Работа батарей.....	10-36
11. Взятие пробы.....	11-1
Причины ошибок на преаналитической стадии.....	11-2
Подготовка перед взятием артериальной/венозной пробы.....	11-5
Подготовка перед взятием капиллярной пробы.....	11-7
Устройства для взятия пробы крови.....	11-8

Хранение и подготовка перед анализом	11-10
Процедуры взятия пробы	11-13
Ссылки	11-14
12. Спецификации	12-1
Измеряемые параметры	12-2
Вычисляемые параметры	12-3
Вводимые параметры	12-5
Физические и рабочие характеристики	12-6
Согласования и соответствие	12-8
Перечень символов	12-11
Патенты	12-13
13. Информация для заказа	13-1
Дополнительные принадлежности	13-2

Дата выпуска

1. Введение

Введение

В этой главе приведена общая информация об анализаторах ABL80 FLEX, описывающая применение анализатора, дан перечень всех измеряемых и вычисляемых параметров и перечень известных веществ, которые могут повлиять на результаты измерений. Также приведено объяснение использования предостережений /предупреждений.

В данной главе

В данной главе имеются следующие разделы:

Предназначение.....	1-2
Известные интерферирующие вещества.....	1-4
Предостережения и предупреждения.....	1-6
Ограничение использования	1-7

Предназначение

Предназначение ABL80 FLEX – это портативный автоматический анализатор, измеряющий pH, газы крови, электролиты, глюкозу и гематокрит в цельной крови. Система анализатора ABL80 FLEX предназначена для использования прошедшим обучение техником, медицинской сестрой или врачом. Она предназначена для работы в лаборатории, у постели больного или в месте нахождения пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оператор должен оценить данные работы анализатора, чтобы быть уверенным в том, что работа соответствует специфическим требованиям.

Кровь человека Анализатор ABL80 FLEX предназначен для исследования артериальной, венозной и капиллярной цельной человеческой крови в минимальном объеме пробы 70 µL.

Кровь животных Кровь животных не тестирована на анализаторе ABL80 FLEX. Некоторые компоненты крови животных отличаются от крови человека. Также у животных разных видов могут быть различия в составе крови.

Измеряемые параметры В крови можно измерить следующие параметры:

Символ параметра	Описание
pH	Кислотность или основность
pCO ₂	Напряжение двуокиси углерода
pO ₂	Напряжение кислорода
cCa ²⁺	Концентрация ионов кальция
cK ⁺	Концентрация ионов калия
cNa ⁺	Концентрация ионов натрия
cCl ⁻	Концентрация ионов хлора.
cGlu	Концентрация глюкозы (D-глюкозы)
Hct	Объемная фракция эритроцитов в крови (гематокрит)

Производные параметры Ниже приведены производные параметры:

Символ параметра	Описание
cHCO ₃ ⁻ (P)	Концентрация ионов гидрокарбоната (бикарбоната) в плазме
cBase(B)	Концентрация титруемых оснований в крови (актуальный избыток оснований)
cBase(Ecf)	Концентрация стандартных титруемых оснований в крови (стандартный избыток оснований)

Продолжение на следующей странице

Известные влияющие вещества

Введение

В этой главе описаны вещества, которые влияют на результаты измерений крови человека на анализаторе ABL80 FLEX. Возможные источники этих веществ также приведены в таблице ниже.

Вещество	Источник	Влияние
Анионы: Br^- , I^- , S^{2-} и ClO_4^-	Химиотерапия	Ошибочно высокие значения cCl^- .
Антикоагулянты	Пробы	Антикоагулянты /стабилизаторы, содержащие соли Na^+, приведут к ошибочно высоким значениям cNa^+. Фторид натрия (NaF) с или без EDTA и оксалата (diNa) влияет на значения cNa^+, cCa^{2+} и cCl^-. Гепариновое покрытие некоторых катетеров для предотвращения тромбообразования может приводить к ошибочно высоким значениям cNa^+, cK^+ и cCa^{2+}. При измерениях проб компания Radiometer рекомендует в качестве антикоагулянта использовать только сбалансированный гепарин.

Предостережения и предупреждения

Введение Для обеспечения безопасной и эффективной работы ABL80 FLEX документация содержит различные важные **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**, с которыми следует внимательно ознакомиться перед выполнением соответствующих процедур.

В руководстве есть ряд **ПРИМЕЧАНИЙ**, не представленных в виде перечня.

Определение Приведенная таблица указывает тип информации, содержащейся в предупреждениях, предостережениях и примечаниях ()

Сообщение	Определение
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Предупреждает оператора о возможных серьезных последствиях для него или пациента, таких как • Смерть • Повреждение • Серьезные осложнения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает оператора о необходимости особого внимания для обеспечения безопасной и эффективной работы аппарата. • Предупреждения могут включать действия, которые необходимо выполнить во избежание вредных влияний на пациента или оператора, что может непосредственно не угрожать жизни или серьезным повреждениям, но о которых необходимо помнить. • Предупреждения могут также напоминать пользователю о вредном влиянии на прибор при его неправильном использовании и о том, как избежать таких последствий.
ПРИМЕЧАНИЕ	Представляет практическую информацию.

Продолжение на следующей странице

Предостережения и предупреждения, Продолжение

Перечень

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Информация, предупреждающая пользователя о возможной опасности любого типа, дана под заголовком **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**.

Все **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**, которые содержатся в данном руководстве, приведены ниже.

Раздел 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор должен оценить данные работы анализатора, чтобы быть уверенным в том, что работа анализатора соответствует предъявляемым требованиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед принятием клинического решения на основе результатов анализа, значимость результатов должна быть тщательно проверена клиницистом и соотнесена с клинической картиной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения поражения пациента электрическим током, оператор не должен дотрагиваться до проводящих соединений и до пациента одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Расположите анализатор так, чтобы вентиляторы сзади прибора не были заблокированы. Вентиляторы обозначены символом . См. диаграмму ниже.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь в том, что анализатор расположен так, что сетевой шнур можно легко присоединить или отсоединить.

Раздел 2

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использованный блок растворов может содержать биоопасные вещества. Избегайте контакта с выходом для отходов. Очистите любые загрязнения и уничтожьте средства очистки и блок растворов в соответствии с принятыми у Вас инструкциями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Важно, чтобы анализатор всегда отключали с помощью программного приложения. Нажатие выключателя на задней панели анализатора во время работы приложения может привести к повреждению файла.

Раздел 4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обычно результаты капиллярных проб, в особенности - значения pO_2 , следует интерпретировать с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в хранившейся капиллярной пробе имеется пузырек воздуха, значения pH и газов крови не следует измерять.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время измерения наблюдайте за пробой в измерительной камере через окно сенсорной кассеты. Если видны пузырьки воздуха, уничтожьте результаты и повторите измерение.

Продолжение на следующей странице

Предостережения и предупреждения, Продолжение

Раздел 6

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте растворы контроля качества на основе перфторуглерода или растворов с содержанием красителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вставьте зонд ввода ABL80 FLEX в ампулу КК и сразу же нажмите Аспирация. Будьте осторожны, чтобы избежать аспирации воздуха в пробу.

Раздел 8

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Блок растворов содержит четыре контейнера с растворами и контейнер для отходов. При использовании, в контейнере отходов будет находиться кровь и другие биологические жидкости. Избегайте контакта с портом входа отходов и очищайте при любой утечке. Обращение и уничтожение использованного блока растворов должны соответствовать всем правилам работы с биологическим материалом.

Раздел 10

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Помните о необходимости применять Общие правила предосторожности при работе с загрязненным и биологическим материалом (OSHA standard 1910.1030).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При очистке и дезинфекции анализатора всегда выключайте его и отсоединяйте от электросети.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вводите раствор или воздух в порты блока растворов. Введение раствора или воздуха в порты блока растворов нарушит значения параметров и может привести к ошибочным измерениям и/или сообщениям об ошибке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не удаляйте растворы вручную из портов блока с раствором. Это может загрязнить растворы, влияя на значения параметров и приводя к ошибочным измерениям и/или сообщениям об ошибке.

Раздел 11

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Взятие пробы крови должен выполнять только полномочный персонал. Всегда с осторожностью обращайтесь с кровью и устройствами для ее взятия. Избегайте прямого контакта с пробам, используя резиновые перчатки. Чтобы избежать инфицирования, всегда следует соблюдать стерильность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не добавляйте фторид натрия в пробы крови, так как это приведет к завышенному значению cNa^+ , и низким показателям cCa^{2+} и $cGlucose$. Фторид натрия также повреждает электрод глюкозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Уничтожайте отходы, как инфицированные [Clinical laboratory waste management, 2nd ed. NCCLS publication GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002: 22, 3.].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обычно результаты капиллярных проб, особенно значения pO_2 , следует интерпретировать с осторожностью.

Продолжение на следующей странице

Предостережения и предупреждения, Продолжение

Раздел 12

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения угрозы возгорания, заменяйте предохранители согласно маркировке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте блок батарей только поставляемых компанией Radiometer.

Ограничение использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед принятием клинического решения на основе результатов анализа, значимость результатов должна быть тщательно проверена клиницистом и соотнесена с клинической картиной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения поражения пациента электрическим током, оператор не должен дотрагиваться до проводящих соединений и до пациента одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Расположите анализатор так, чтобы вентиляторы сзади прибора не были заблокированы. Вентиляторы обозначены символом . См. диаграмму ниже.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь в том, что анализатор расположен так, что сетевой шнур можно легко присоединить или отсоединить..

ПРИМЕЧАНИЕ: Для соблюдения соответствия EMC, используйте экранированные кабели для портов связи и Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет деталей для обслуживания оператором. Все обслуживание и ремонт должны выполняться опытным персоналом Radiometer. Обратитесь к своему представителю сервиса.

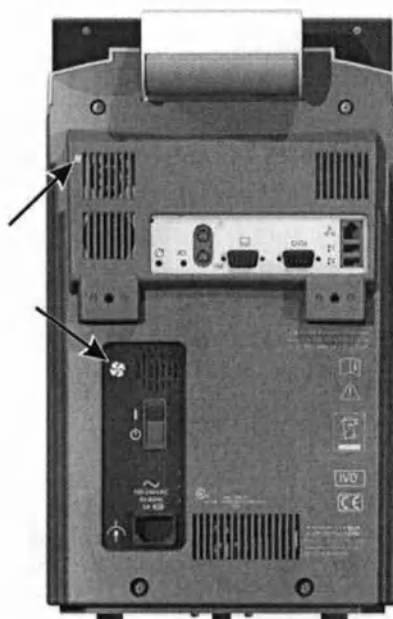


Рис 1 – Расположение вентиляторов сзади анализатора

2. Что есть что

Введение ABL80 FLEX состоит из анализатора, одноразовой сенсорной кассеты для многих измерений и блока растворов. Каждый компонент описан в этом разделе.

В этом разделе В этом разделе имеются следующие главы:

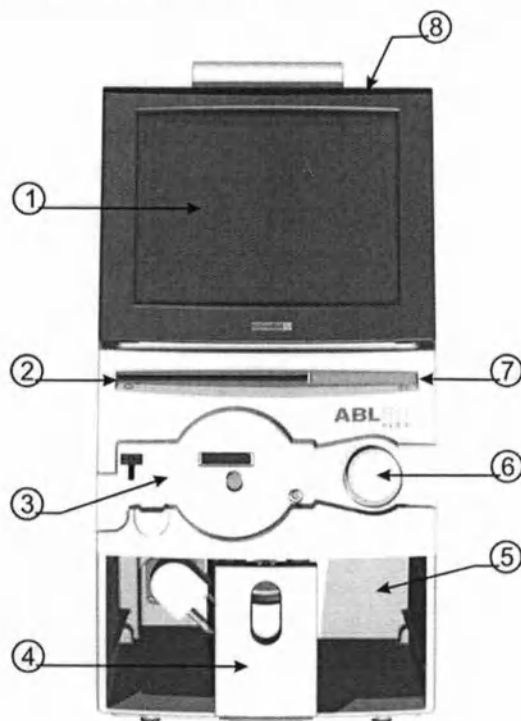
Анализатор – вид спереди	2-2
Анализатор – вид сзади	2-3
Блок растворов	2-4
Сенсорная кассета – вид спереди и сзади	2-6
Электропитание анализатора	2-9
Установка расходных принадлежностей	2-11

Анализатор – вид спереди

Введение

В этой главе указаны основные составные части, расположенные на передней части анализатора ABL80 FLEX.

Вид спереди



Компоненты и их функции

В таблице описаны функции каждой составной части, указанной выше.

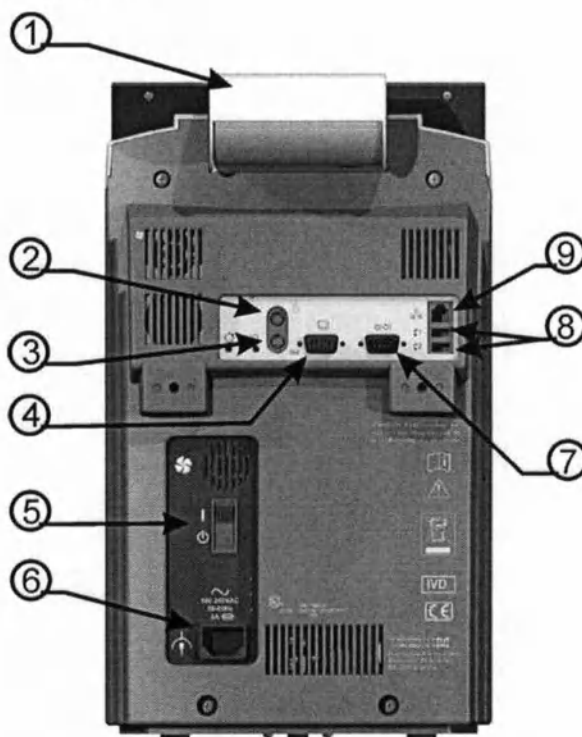
Номер	Компонент	Функция
1.	Сенсорный экран	Интерфейс связи оператора и анализатора
2.	CD драйв	Читающий/пишущий CD драйв
3.	Гнездо кассеты	Место для установки сенсорной кассеты
4.	Дверца блока растворов и фиксатор	Надежно удерживает блок растворов на месте и помогает при установке и удалении блока растворов
5.	Полость для блока растворов	Для установки блока растворов
6.	Колесо ролика	Насос двух направлений, направляющий пробы в измерительную камеру кассеты и промывающий растворами ту же измерительную камеру сенсорной кассеты
7.	Сканер штрихкода	Встроенный сканер для считывания штрихкода
8.	Ручка	Для переноски анализатора

Анализатор – вид сзади

Введение

В этой главе указаны основные составляющие части, находящиеся сзади анализатора ABL80 FLEX.

Вид сзади



Компоненты и их функции

В таблице представлены функции составных частей анализатора, находящихся сзади.

Номер	Компонент	Функция
1.	Принтер	Термопринтер с "clamshell" крышкой
2.	Разъем PS2	Для подсоединения мыши
3.	Разъем PS2	Для подсоединения внешнего сканера штрихкода или клавиатуры
4.	Разъем Video	Выход для Video на внешний монитор
5.	Выключатель электропитания	Для включения и выключения анализатора
6.	Сетевая розетка	Для подсоединения сетевого кабеля
7.	RS232 последовательный COMM порт	Для односторонней связи от ABL80 FLEX
8.	USB	Два порта для соединения с многими внешними устройствами
9.	RJ45 Ethernet порт	Интерфейс соединения Ethernet

Блок растворов

Введение

Качество управления системой связано с использованием блока растворов, содержащего несколько уровней точно измеренных растворов электролитов, упакованных в газонепроницаемые одноразовые контейнеры. Блок растворов предоставляет необходимые жидкости для калибровки и контроля качества pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, $c\text{Na}^+$, $c\text{K}^+$, $c\text{Ca}^{2+}$, $c\text{Cl}^-$, $c\text{Glu}$ и Hct.

Каждый блок растворов имеет смарт чип, дающий информацию системе относительно статуса блока растворов. Анализатор автоматически считывает информацию при инсталляции блока растворов в анализатор и пишет дополнительную информацию на смарт чип по мере использования. Эта информация включает следующее:

- Серийный номер блока
- Номер лота для каждого из четырех контейнеров с растворами
- Инсталлировать до (последний день, когда блок растворов можно инсталлировать в анализатор)
- Дата инсталляции (дата, когда блок растворов был инсталлирован в анализатор)
- Серийный номер анализатора (анализатор, на который установлен данный блок растворов)
- Число разрешенных дней использования
- Истинные значения для каждого параметра
- Назначенные значения контроля качества и приемлемые диапазоны для каждого параметра
- Число циклов для каждого контейнера
- Версия

В блоке растворов имеется пять контейнеров:

- Четыре контейнера содержат измеренные, стандартные калибровочные растворы с различными концентрациями газов крови, электролитов и метаболитов.
- Пятый контейнер собирает все жидкие отходы, как внутренние растворы, так и все внешние растворы, включая биологически опасные жидкости проб пациентов. Контейнер отходов содержит добавки, которые в сочетании с жидкими отходами образуют гель. Этот гель ограничивает текучесть и дает дополнительный уровень безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

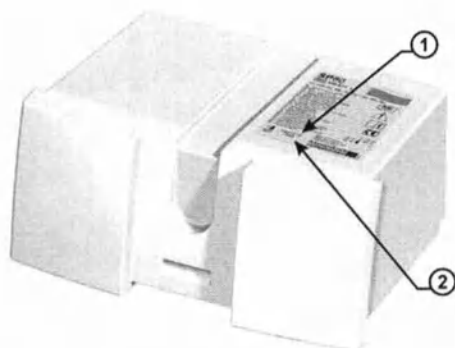
Использованный блок растворов может содержать биоопасные вещества. Избегайте контакта с выходом для отходов. Очистите любые загрязнения и уничтожьте средства очистки и блок растворов в соответствии с принятыми у Вас инструкциями.

Продолжение на следующей странице

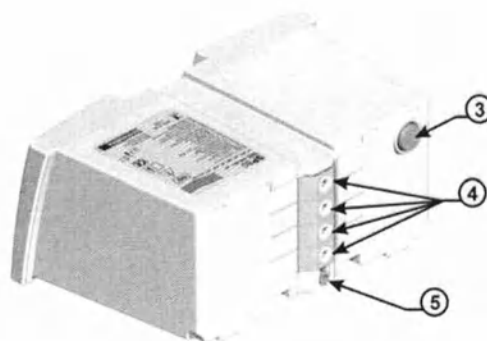
Блок растворов, *Продолжение*

Рисунки

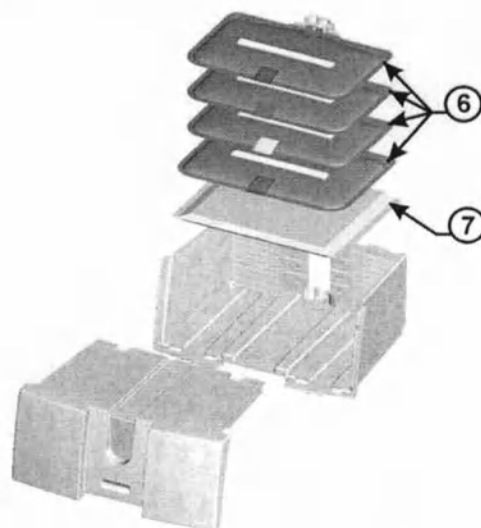
Блок растворов



Вид спереди



Вид сзади



Вид изнутри

Компоненты и
их функции

Блок растворов содержит следующие компоненты:

Номер	Компонент	Функция
1	Инсталлировать до	Последний день, когда можно инсталлировать блок растворов
2	Номер лота	Номер лота блок растворов
3	Смарт чип	Предоставляет и регистрирует информацию, касающуюся блока растворов
4	Порты растворов	Дает доступ для контейнеров с растворами для использования в анализаторе
5	Порт отходов	Точка входа жидких отходов в контейнер
6	Контейнеры с растворами	Содержат растворы известного состава; каждый контейнер содержит уникальный лот растворов
7	Контейнер отходов	Содержит все жидкие отходы

Сенсорная кассета – вид спереди и сзади

Введение

Сенсорная кассета предназначена для проб цельной крови или растворов контроля качества. Сенсорная кассета содержит проточную ячейку малого объема. Все измеряющие датчики находятся в одноразовой кассете многократного применения. Проточная ячейка кассеты также содержит референтный электрод для потенциометрических датчиков и интегральный датчик температуры и нагревательный элемент для точного температурного контроля.

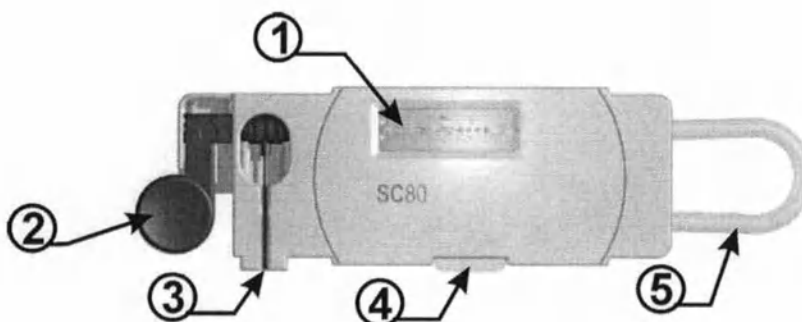
Каждая сенсорная кассета имеет смарт чип, дающий информацию системе о типе и статусе каждой сенсорной кассеты. Анализатор автоматически считывает эту информацию при установке кассеты в анализатор. При работе анализатор также регистрирует дополнительную информацию на смарт чипе. Информация на смарт чипе включает:

- Номер лота
- Серийный номер
- Перечень параметров
- Число разрешенных тестов
- Число оставшихся тестов
- Последний день возможной установки (последний день, когда данную сенсорную кассету можно устанавливать)
- Дату установки (день, когда данная кассета была установлена)
- Серийный номер анализатора (анализатор, на который установлена настоящая кассета)
- Срок годности (день окончания срока годности данной сенсорной кассеты)

Продолжение на следующей странице

Сенсорная кассета – вид спереди и сзади, *Продолжение*

Вид спереди



Компоненты и их функция

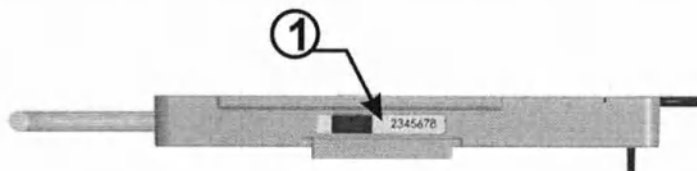
В таблице описаны функции компонентов, изображенных выше.

Номер	Компонент	Функция
1.	Окно сенсоров	Позволяет видеть измерительную камеру. В ней находятся все измерительные датчики.
2.	Входной клапан	Для позиционирования зонда входа. Нижнее (45°) положение служит для введения пробы из шприца и ампулы КК. Верхнее (90°) положение - для ввода капиллярной пробы.
3.	Зонд входа	Для введения всех проб в измерительную камеру
4.	Защелка	Для освобождения и удаления кассеты
5.	Трубка перистальтического насоса	Для транспортировки всех растворов в измерительную камеру и от нее.

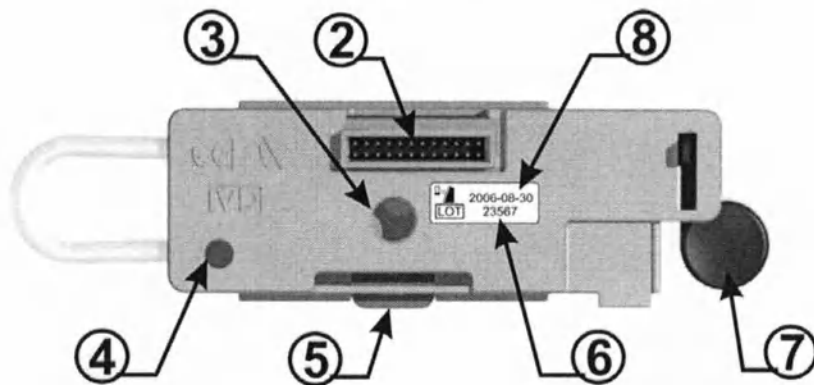
Продолжение на следующей странице

Сенсорная кассета – вид спереди и сзади, *Продолжение*

Вид сверху



Вид сзади



Компоненты и их функции

В таблице описаны функции компонентов, изображенных выше.

Номер	Компонент	Функция
1.	Ярлык с серийным номером	Показан серийный номер сенсорной кассеты
2.	Штырьки соединения сенсоров	Обеспечивают электрическое соединение сенсорной кассеты и анализатора.
3.	Направляющая соединения	Для направления сенсорной кассеты при установке в анализатор
4.	Порт жидкостей	Путь движения жидкости
5.	Защелка	Для освобождения и удаления кассеты
6.	Номер лота	Показан номер лота сенсорной кассеты
7.	Клапан входа	Для позиционирования зонда входа
8.	Инсталлировать до	Показывает последний день, когда можно инсталлировать сенсорную кассету

Продолжение на следующей странице

