

КОПИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Radiometer Medical ApS

David Kawiecki, RA Professional

(имя/name, должность/position)

(подпись/signature)

03 March 2020

«день» месяц (цифрами) год / «day» month year (numerals)

M.П. / Stamp

RADIOMETER

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

Дополнение к инструкции по эксплуатации*

**Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови
ABL9**

*Поставляется по требованию

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

1. Наименование	3
2. Информация по производству медицинского изделия	3
3. Назначение	3
4. Показания	3
5. Противопоказания	3
6. Предполагаемые пользователи	3
7. Область применения	3
8. Классификация риска	4
9. Комплектность, описание изделия и принцип действия	4
9.1 Комплектность	4
9.2 Технические характеристики	12
10. Программное обеспечение	13
10.1 Базовая информация	13
11. Маркировка	13
11.1 Упаковка	16
11.2 Значение символов	20
12. Условия хранения и транспортировки	21
12.1 Условия хранения	21
12.2 Условия транспортировки	22
13. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	22
14. Гарантийные обязательства	22
15. Техническое обслуживание и ремонт	23
16. Рекламация	23

1. Наименование

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9 (далее анализатор ABL9)

2. Информация по производству медицинского изделия

Производитель:

«Радиометр Медикал АпС», Дания

Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания (Akandevaj 21, 2700 Bronshoj, Denmark)

Производственные площадки:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevaj 21, 2700 Bronshoj, Denmark

2. SenDx Medical, Inc., 1945 Palomar Oaks Way, Carlsbad, CA 92011, USA

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)

109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21, строение 3, помещение I

Адрес электронной почты: moscow@radiometer.ru

Номера телефонов: +7(495)228-92-06

3. Назначение

Анализатор ABL9 — это портативный автоматический анализатор, предназначенный для измерения показателей pH, газов крови, электролитов, лактата и гематокрита в цельной крови. Анализатор ABL9 предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами. Он рассчитан на использование в лаборатории медицинского учреждения, у постели больного или при диагностике на местах.

4. Показания

Измерение уровня pH, газов крови, электролитов, лактата и гематокрита в цельной крови.

5. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

6. Предполагаемые пользователи

Анализатор ABL9 предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами.

7. Область применения

Анализатор ABL9 предназначен для использования в лабораторных условиях или в местах оказания медицинской помощи.

8. Классификация риска

Таблица 1: Классификация риска

Класс	Ссылка/правило
Самосертификация	Директива 98/79/ЕС, Приложение I (ЕС)

Изделие относится к классу 2а потенциального риска согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

9. Комплектность, описание изделия и принцип действия

9.1 Комплектность

Состав:

1. Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9
2. Шнур питания
3. Руководство по эксплуатации
4. Принтер
5. Бумага для принтера (при необходимости)

Таблица 2: Резюме принципов измерений

Принцип измерения	Используется следующими датчиками
Потенциометрический	pH, pCO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , cCa ²⁺ , cCl ⁻
Амперометрический	pO ₂ , лактат
Кондуктометрический	Hct

Более подробное описание принципов и методологии анализа представлено в руководстве по эксплуатации анализатора ABL9 (Раздел 14, Принципы работы).

9.1.1 Описание анализатора ABL9 и отдельных компонентов, используемых с анализатором ABL9

Анализатор ABL9 включает в себя большой цветной сенсорный экран, который обеспечивает удобный интерфейс анализатора ABL9. Этот сенсорный экран отображает прикладное ПО, которое обменивается данными с центральным процессорным устройством (CPU) и жестким диском анализатора. Процессор обменивается данными с электронными аппаратными средствами и струйными элементами через интерфейсную плату. Интерфейсная плата получает все измерения информации от датчиков и передает информацию в центральный процессор для обработки. Кроме того, интерфейсная плата отправляет все команды насоса и аспиратора аппаратным средствам анализатора ABL9.

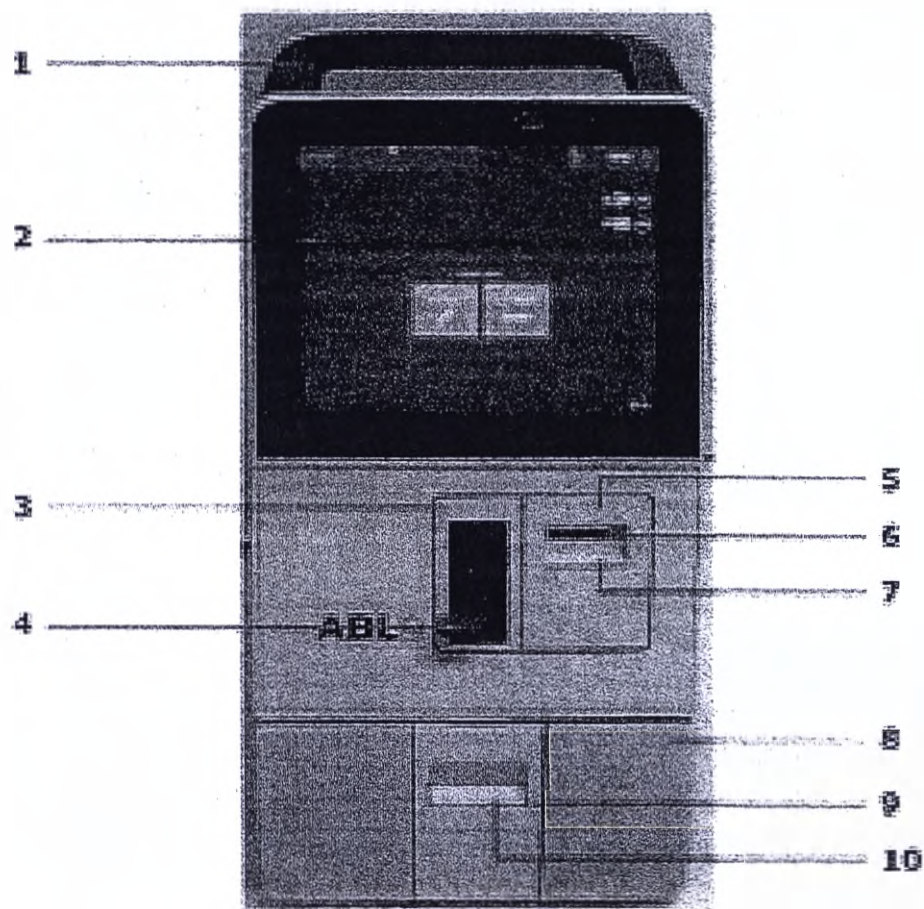


Рисунок 1: Анализатор ABL9, вид спереди

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Рукоятка анализатора | 6. Сенсорное окно |
| 2. Сенсорной экран | 7. Зажимное приспособление на дверце сенсорной кассеты |
| 3. Сенсорная кассета | 8. Блок с растворами |
| 4. Выпускная рукоятка | 9. Дверца блока с растворами |
| 5. Дверца сенсорной кассеты | 10. Зажимное приспособление на блоке с растворами |

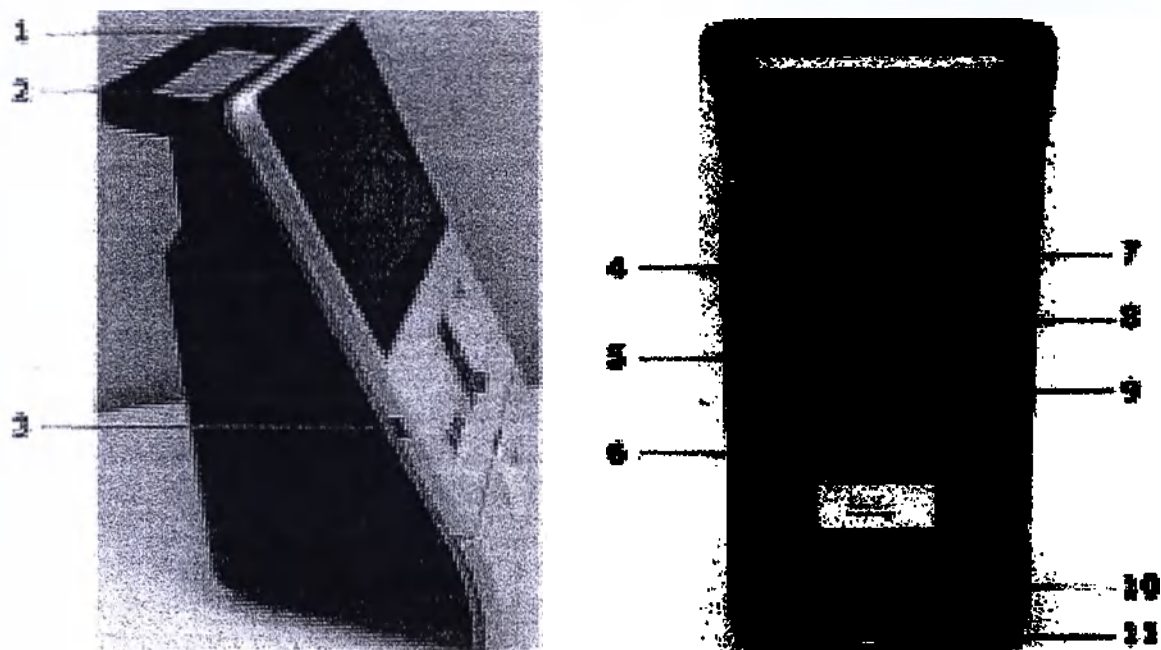
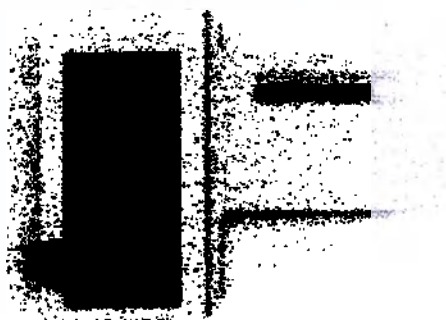


Рисунок 2: Анализатор ABL9, вид сбоку и сзади

- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1. Рукоятка анализатора | 7. Динамик |
| 2. Принтер | 8. Порт сетевого кабеля/Ethernet |
| 3. USB-порт | 9. Порты USB |
| 4. Вентиляционная решетка | 10. Сетевой разъем питания |
| 5. Кнопка включения питания | 11. Серийный номер |
| 6. Порт HDMI | |

Сенсорная кассета



Сенсорная кассета включает в себя массив сенсоров для измерения pH, pCO₂, pO₂, cSA²⁺, cCl⁻, cK⁺, cNA⁺, гематокрита и cЛас. Сенсорная кассета состоит из массива датчиков, измерительной ячейки малого объема, пробозаборника и промывочного порта. Массив измерительных датчиков монтируется в многофункциональной измерительной ячейке. Внутри измерительной ячейки находится референтный электрод и нагревательный элемент. Первый используется для датчиков для измерения потенциалов, а второй – для точного контроля температуры в процессе измерения образца. Сенсорная кассета также включает в себя пробозаборник и рукоятку для введения образца. Сенсорная кассета крепится к передней части анализатора, обеспечивая подключение к электронному и жидкостному модулям анализатора.

Рисунок 3: Состав сенсорной кассеты

№	Элемент	Функция
1	Окно сенсорной кассеты	Окно дает возможность проверки целостности образца через массив сенсоров. Через окно можно увидеть все измерительные сенсоры.
2	Впускная рукоятка	Облегчает перемещение зонда пробозаборника до 45° или до горизонтального положения. Положение под углом 45° подходит для введения образцов из шприца и ампул для КК. Горизонтальное положение (90°) используется для введения образцов из капилляра.
3	Пробозаборник, под элементом 2	Путь, по которому образцы аспирируют в область измерения
4	Этикетка с серийным номером	Серийный номер сенсорной кассеты
5	Подкладка для подключения сенсора	Электронное соединение между сенсорной кассетой и анализатором
6	Промывочный порт	Канал передачи жидкости
7	Разрешенная дата установки	Окончательная дата, до наступления которой допускается установка
8	Номер партии	Номер партии сенсорной кассеты
9	Порт отработанных материалов	Подключение к дренажной трубке

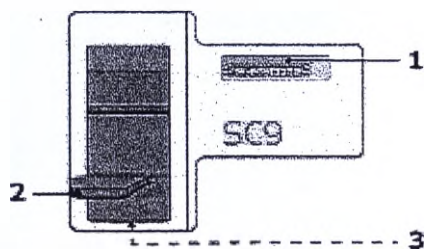


Рисунок 4: Сенсорная кассета, вид спереди

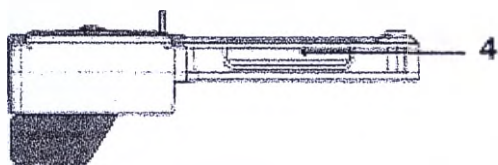


Рисунок 5: Сенсорная кассета, вид сверху

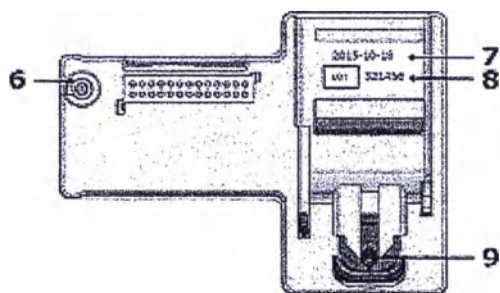


Рисунок 6: Сенсорная кассета, вид сзади

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Типы сенсорных кассет:

Каталожный номер	Сенсорная кассета	Кол-во тестов	Измеряемые параметры			Срок службы на борту анализатора, дней
			pH/pCO ₂ /pO ₂ /Hct	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , K ⁺ , Cl ⁻	Lactate	
945-887	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	да	да	30
945-849	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	да	да	30
945-850	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	да	да	30
945-851	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	да	да	30
945-852	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	да	да	30
945-853	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	да	30
945-854	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	да	15
945-855	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	да	да	15
945-888	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	да	нет	60
945-856	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	да	нет	60
945-857	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	да	нет	60
945-858	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	да	нет	60
945-859	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	да	нет	60
945-860	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	60
945-861	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	30
945-862	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	15
945-863	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	да	нет	15
945-889	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	нет	нет	60
945-864	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	нет	нет	60
945-865	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	нет	нет	60
945-866	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	нет	нет	60
945-867	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	нет	нет	60
945-868	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	60
945-869	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	30
945-870	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	15
945-871	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	нет	нет	15

Блок растворов

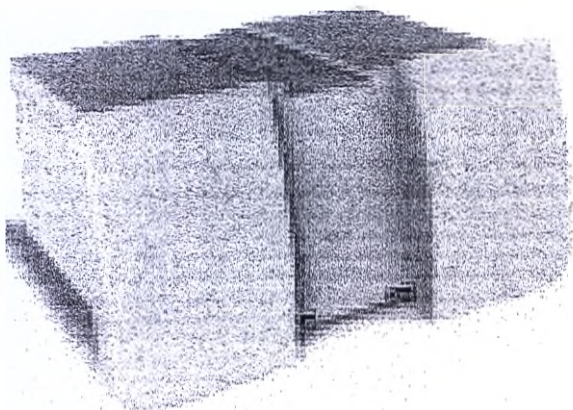


Рисунок 7: Блок растворов

Блок растворов содержит калибровочные растворы, необходимые для калибровки массива сенсоров на сенсорной кассете. Блок растворов содержит калибровочные растворы, которые хранятся в пакетах из алюминиевой фольги для обеспечения стабильности раствора.

Блок растворов содержит пакеты с растворами для калибровки и промывки, а также пакет для сбора отработанных жидкостей.

В установленном блоке растворов содержится три пакета калибровочного раствора. Два пакета с раствором 1 (C9001) и один пакет с раствором 2 (C9002). Четвертый пакет представляет собой емкость для сбора всех отработанных жидкостей. Состав раствора включает органические буферные растворы, неорганические соли. Газы растворены в растворах под определенным парциальным давлением. Конечные растворы содержат следующие вещества с приблизительными концентрациями, как указано в приведенной ниже таблице. Все сырьевые материалы, используемые для приготовления растворов, являются коммерчески доступными.

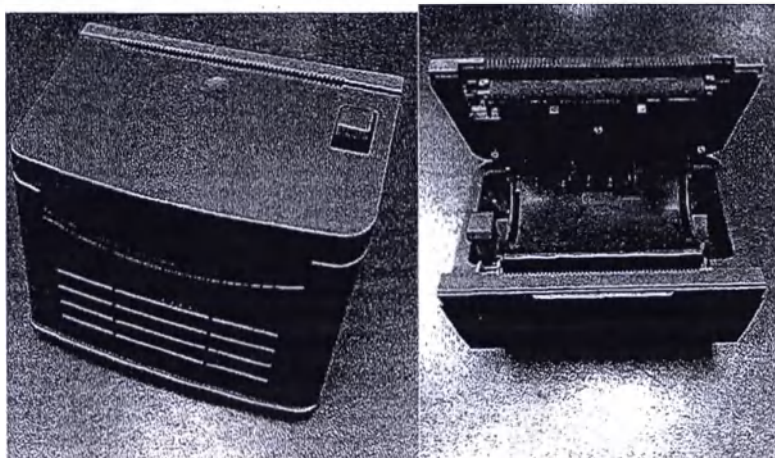
Таблица 3: Состав Раствора 1 и Раствора 2 в блоке растворов

Вещество	Единицы	Концентрация	
		Раствор 1	Раствор 2
pH	---	7,30	6,83
pCO ₂	мм рт.ст.	36	71
pPO ₂	мм рт.ст.	151	151
cNa ⁺	ммоль/л	148	102
cK ⁺	ммоль/л	4,1	8,8
cCa ²⁺	ммоль/л	1,11	2,25
cCl ⁻	ммоль/л	118	82
cLac	ммоль/л	—	7,7
Hct (усл.)	мС/см	18,06	13,6

Принтер

Термопринтер является основным устройством для распечатки результатов анализа. Это устройство представляет собой принтер, в котором изображение символов формируется на термочувствительной бумаге печатающей головкой, представляющей набор маленьких иглоков.

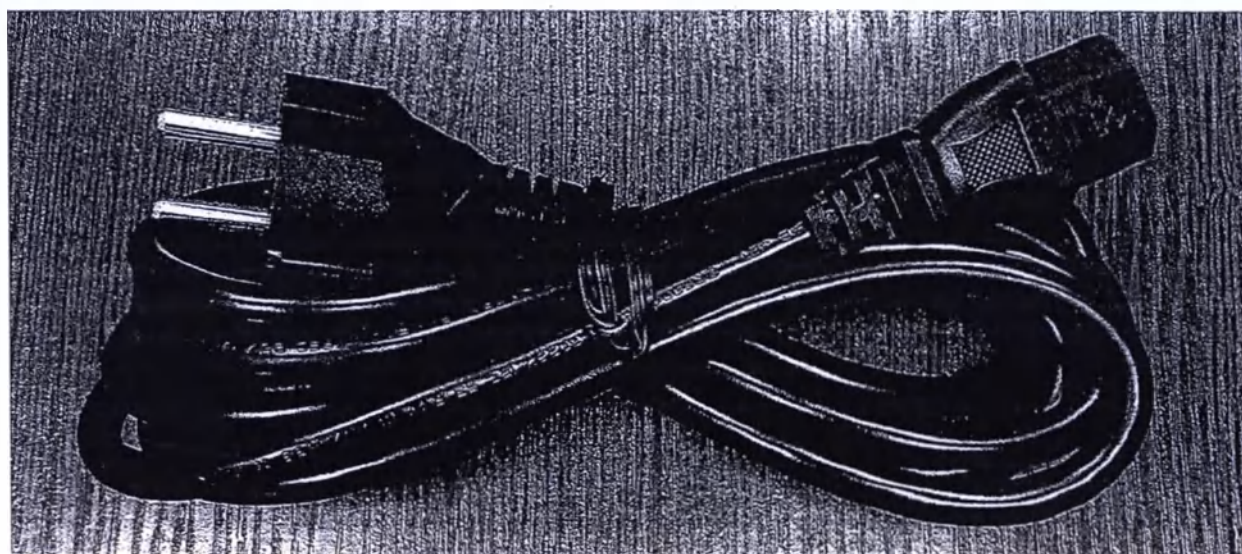
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



Характеристика	Значение
Длина	230±25 мм
Ширина	121±25 мм
Высота	100±25 мм
Вес	248 ±25 г

Шнур питания

Шнур питания соединяет сетевой разъем анализатора ABL9 с источником питания.



Характеристика	Значение
Длина	1000±5 мм

9.2 Технические характеристики

Таблица 4: Диапазоны показаний и диапазонов измерений измеряемых параметров.

Параметр	Единица измерения	Диапазон показаний	Диапазон измерений
pH	Шкала значений pH	6,00-8,00	7,00-7,70
pCO ₂	мм рт.ст.	0,0-150,0	15-125
	кПа	0,00-20,00	2,0-16,7
PO ₂	мм рт.ст.	0-760	14-420
	кПа	0,0-101,3	1,9-56,0
cK ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0,0-20,0	2,0-8,0
cNa ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0-210	120-180
cCa ²⁺	ммоль/л	0,00-5,00	0,50-2,50
	мэкв/л	0,00-10,00	1,00-5,00
	мг/дл	0,00-20,00	2,00-10,00
cCl ⁻	ммоль/л; мэкв/л	0-250	85-140
Hct	%	0-85	10-75

Таблица 5: Характеристики анализатора ABL9

Характеристика	Значение
Высота	38,1±2,5 см
Ширина	22,86±2,5 см
Глубина	25,4±2,5 см
Вес анализатора ABL9	4,84±0,1 кг
Вес (с расходными материалами)	6,7±0,1 кг
Необходимый размер пробы	70± 15 мкл как для проб в шприце, так и в капиллярах
Длительность процедуры калибровки	не более 2 минут
Принцип измерения	Амперометрические, потенциометрические и кондуктометрические измерения с использованием микроэлектродов
Объем памяти для хранения данных	Результаты пациентов: 500 Результаты контроля качества: 500 Результаты калибровки: 500 Данные системного журнала: 15000
Характеристики компьютера	- Операционная система Microsoft Windows Embedded 8 - Карта CFast: 16 Гб - Встроенный процессор: 1,33 ГГц, форм-фактор Q7 - Оперативная память (RAM): 2 Гб
Порт сетевого кабеля/Ethernet	- Разъем RJ45 - Для всех подключений портов рекомендуется использовать экранированные кабели
Порты USB	- Три порта USB 2.0 - Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Порт HDMI	Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Внешние протоколы связи	Протоколы высокого уровня: - Система управления данными AQUIRE - ASTM E1394-91

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Характеристика	Значение
	• HL7, версии 2.2 и 2.5
	Протоколы низкого уровня: • Последовательный: ASTM E1381-91 • Сетевой: TCP/IP
Экран	• Жидко-кристаллический дисплей (ЖКД) с тонкопленочным транзистором (TFT) диагональю 8,4" • Разрешение 800 × 600 • Проекционно-емкостный сенсорный экран
Принтер, если установлен	Чувствительный термопринтер; ширина бумаги 80 мм.
Внешний сканер штрихкода, если установлен	• Сканер штрихкода поставляется дополнительно • Внешний сканер штрихкода можно подключить к анализатору
Температура при анализе пробы	37,0°C±1°C

Таблица 6: Характеристики окружающей среды

Характеристика	Значение
Местоположение	Для эксплуатации в помещении
Максимальная высота над уровнем моря	2290 метров над уровнем моря (575 мм рт. ст. или 76,7 кПа)
Рабочий температурный диапазон	12-28°C
Относительная влажность	20-80% (без конденсации)
Питание от электросети	100-240± 10% В; 50-60 Гц; 30 ВА. Номинальный ток предохранителя блока питания 2,5 А
Атмосферное давление	450-800 мм рт.ст. (72,0-106,7 кПа)

10. Программное обеспечение

10.1 Базовая информация

10.1.1 Уровень безопасности

В соответствии с правилами классификации программного обеспечения, определенными в пункте 4.3 ГОСТ Р МЭК 62304-2013, программное обеспечение анализатора ABL9 рассматривается как относящееся к классу В ввиду возможности несущественных травм. Риск серьезных травм, возникающих после сбоя программного обеспечения, был снижен до приемлемого уровня (как определено в ISO 14971) за счет меры управления рисками аппаратных средств, за счет уменьшения последствий отказов или за счет снижения вероятности смерти или серьезной травмы ввиду такого отказа.

11. Маркировка

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



Значение символов

Эти символы могут находиться на корпусе анализатора ABL9 или на принадлежностях.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Содержимое достаточно для проведения <п> тестов
	Температурный предел
	Номер партии
	Номер по каталогу (код изделия)
	См. инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность
	Маркировка CE

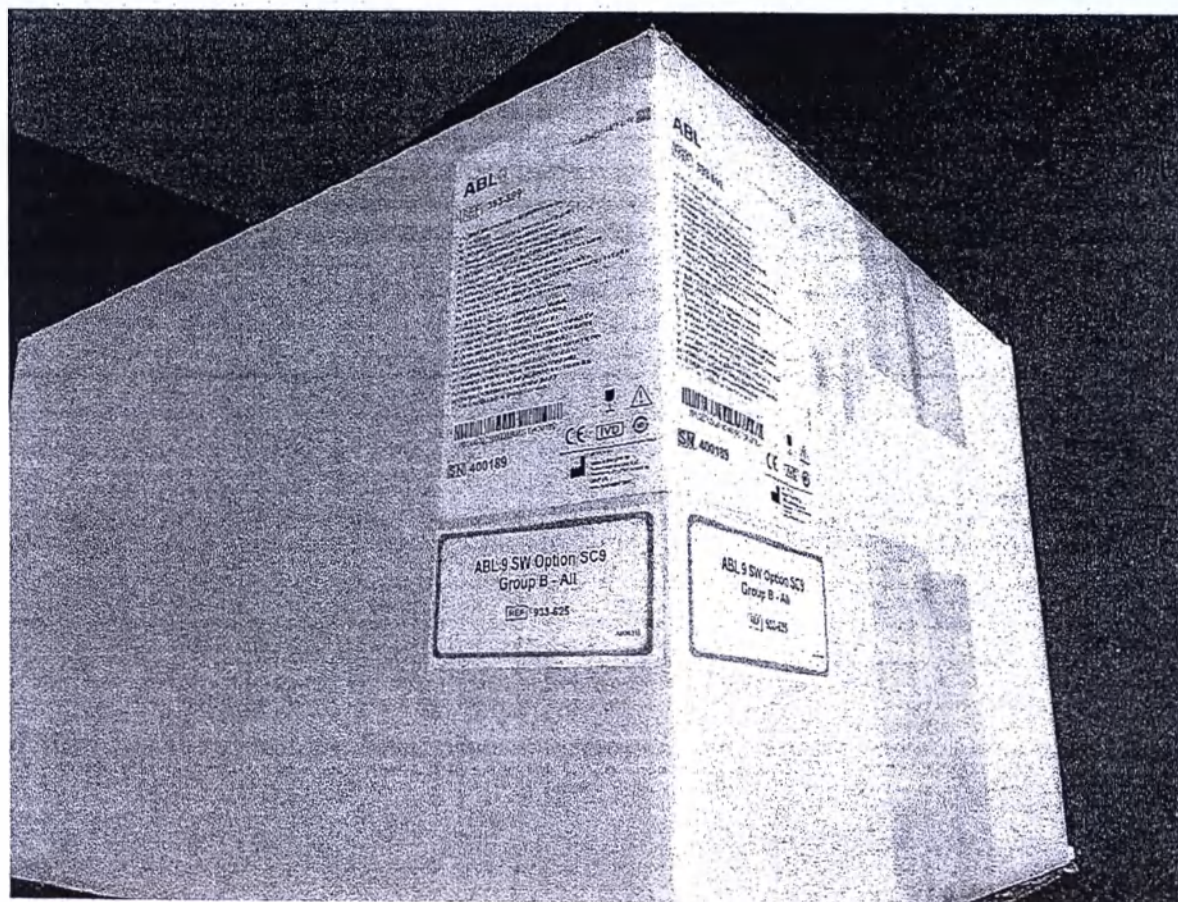
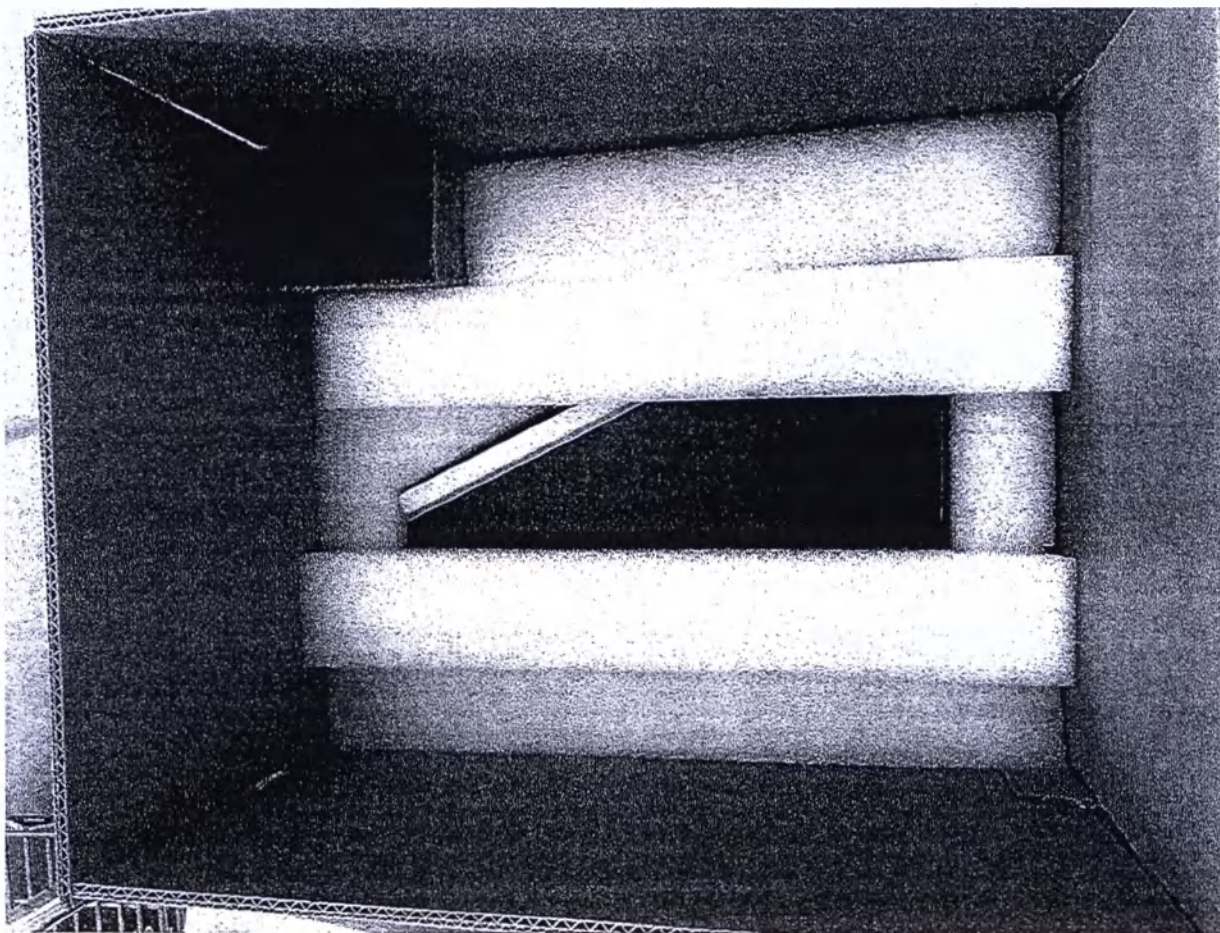
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Сеть
	Выкл.
	Вкл.
	USB
	Предупреждение или предостережение (осторожно!)
	Данный символ указывает на то, что компания Radiometer Medical ApS и ее дистрибьюторы в Европейском союзе (ЕС) и ассоциированных государствах приняли необходимые меры для обеспечения соответствия требованиям ДИРЕКТИВЫ 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 4 июля 2012 года по отходам электрического и электронного оборудования. Оборудование, отмеченное данным символом, не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами и должно утилизироваться в соответствии с местным законодательством. Обратите внимание, что оборудование, загрязненное потенциально инфицированными материалами, такими как биологические жидкости, перед утилизацией необходимо дезинфицировать. Если это невозможно, оборудование следует утилизировать как биологически опасные отходы. За инструкциями обращайтесь к местному представителю компании Radiometer.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Число на символе указывает безопасный для окружающей среды период эксплуатации в годах.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Содержание запрещенных веществ в изделии не превышает установленные пределы.

11.1 Упаковка

11.1.1 Анализатор ABL9

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



ABL

REF 393-899

en - Blood gas, electrolyte and metabolite analyzer
zh - 血气分析仪
cs - Analyzátor krevních plynů, elektrolytů a metabolitů
da - Blodgas-, elektrolyt- og metabolit-analysator
nl - Bloedgas-, Elektrolyt- en Metaboliet Analyser
et - Vere-gaaside, elektroliitide ja metaboliitide analüsaator
fi - Verikaasu-, elektrolyytti- ja metaboliittianalysaattori
fr - Analyseur des gaz du sang, des électrolytes et des métabolites
de - Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysator
el - Αναλυτής αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών
hr - Analizator za mjerenje plinova u krvi, koncentracije elektrolita i metabolita
hu - Vérgáz, elektrolit és metabolit analizátor
it - Analizzatore per gas ematici, elettroliti e metaboliti
ja - 血液ガスシステム
lv - Asins gāzu, Elektrolītu un Metabolītu Analizators
lt - Kraujo dujų, elektrolitų ir metabolitų analizatorius
no - Blodgass, Elektrolytt og Metabolitt Analysator
pl - Analizator do pomiaru gazometrii, elektrolitów i metabolitów
pt - Analisador de Gases no Sangue, Electrólitos e Metabolitos
ro - Analizor de gaze în sânge, electroliti și metaboliți
ru - Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови
sk - Analyzátor krvných plynov, elektrolytov a metabolitov
sr - Analajzer za merenje gasova, elektrolita i metabolita
es - Analizador de Gases en Sangre, Electrólitos y Metabolitos
sv - Blodgas-, elektrolyt- och metabolitanalysator
tr - Kan Gazı, Elektrolit ve Metabolit Analizörü



(01)05700693938998(21)333333

SN 333333



2016-05-05

Made in the USA for
Radiometer Medical ApS
Åkandevaj 21, 2700 Brønshøj,
Denmark
www.radiometer.com

11.1.2 Сенсорная кассета

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

REF 945-850

50/30 3 - BGEL

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct, cLac

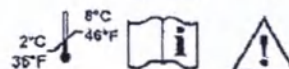
en - Sensor Cassette	ja - センサーカセット
zh - 测试卡	lv - Sensoru kasete
cs - Senzorová kazeta	lt - Sensoriu kasete
da - Sensorkassette	no - Sensorkassett
nl - Sensorcassette	pl - Kaseta sensorowa
et - Sensorkassett	pt - Cassete de electrodos
fi - Sensorikasetti	ro - Casetă cu senzori
fr - Cassette de capteurs	ru - Сенсорная кассета
de - Sensorkassette	sk - Kazeta snímacov
el - Κασέτα αισθητήρα	sr - Senzor kasete
hr - Kazeta senzora	es - Casete de electrodos
hu - Szenzor kazetta	sv - Sensörkassett
it - Cassetta sensore	tr - Sensör Kaset

RADIOMETER



2016-09-29

LOT 333333



2016-05-01
 Made in the USA for
 Radiometer Medical ApS
 Åkandøvej 21, 2700 Børnsø, Denmark
 www.radiometer.com



SC9

REF 945-850

50/30 3 - BGEL

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct, cLac

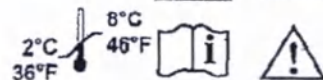
en - Sensor Cassette	ja - センサーカセット
zh - 测试卡	lv - Sensoru kasete
cs - Senzorová kazeta	lt - Sensoriu kasete
da - Sensorkassette	no - Sensorkassett
nl - Sensorcassette	pl - Kaseta sensorowa
et - Sensorkassett	pt - Cassete de electrodos
fi - Sensorikasetti	ro - Casetă cu senzori
fr - Cassette de capteurs	ru - Сенсорная кассета
de - Sensorkassette	sk - Kazeta snímacov
el - Κασέτα αισθητήρα	sr - Senzor kasete
hr - Kazeta senzora	es - Casete de electrodos
hu - Szenzor kazetta	sv - Sensörkassett
it - Cassetta sensore	tr - Sensör Kaset

RADIOMETER



2016-09-29

LOT 333333



2016-05-01
 Made in the USA for
 Radiometer Medical ApS
 Åkandøvej 21, 2700 Børnsø, Denmark
 www.radiometer.com

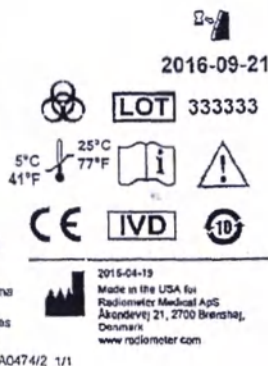
11.1.3 Блок растворов

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

RADIOMETER 
REF 944-506

pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, $c\text{Na}^+$, $c\text{K}^+$, $c\text{Ca}^{2+}$, $c\text{Cl}^-$, Hct

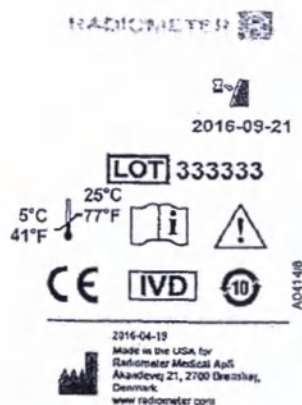
en - Solution pack
 zh - 定标液
 cs - Sada roztoků
 da - Væskepakke
 nl - Reagentscassette
 et - Lahuste kassett
 fi - reagenssipakkaus
 fr - Pack de solutions
 de - Lösungs-Pack
 el - Πακέτο διαλύματος
 hr - Pakiranje otopine
 hu - Oldat pakk
 it - Solution Pack
 ja - 溶液パック
 lv - Šķīdumu pakā
 lt - Tirpalų paketas
 no - Reagenspakke
 pl - Zestaw roztworów
 pt - Cartucho de Soluções
 ro - Pachet de soluție
 ru - Блок растворов
 sr - Pakovanje sa rastvorima
 sk - Sada roztokov
 es - Cartucho de soluciones
 sv - Lösningförpackning
 tr - Solüsyon paketi



REF 944-506

pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, $c\text{Na}^+$, $c\text{K}^+$, $c\text{Ca}^{2+}$, $c\text{Cl}^-$, Hct

en - Solution pack
 zh - 定标液
 cs - Sada roztoků
 da - Væskepakke
 nl - Reagentscassette
 et - Lahuste kassett
 fi - reagenssipakkaus
 fr - Pack de solutions
 de - Lösungs-Pack
 el - Πακέτο διαλύματος
 hr - Pakiranje otopine
 hu - Oldat pakk
 it - Solution Pack
 ja - 溶液パック
 lv - Šķīdumu pakā
 lt - Tirpalų paketas
 no - Reagenspakke
 pl - Zestaw roztworów
 pt - Cartucho de Soluções
 ro - Pachet de soluție
 ru - Блок растворов
 sr - Pakovanje sa rastvorima
 sk - Sada roztokov
 es - Cartucho de soluciones
 sv - Lösningförpackning
 tr - Solüsyon paketi



11.2 Значение символов

Эти символы могут находиться на корпусе анализатора ABL9 или на принадлежностях.

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Температурный предел
	Номер партии
	Номер по каталогу (код изделия)
	См. инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность
	Маркировка CE

12. Условия хранения и транспортировки

12.1 Условия хранения

Наименование	Температура	Влажность	Срок хранения
ABL9	от 12°C до 28°C	от 20% до 80% без конденсации	5 лет
Блок растворов	от 2°C до 25°C, в течении двух недель допускается хранить при температуре до 32°C	от 20% до 80%	150 дней
Сенсорные кассеты	Все сенсорные кассеты без лактата: от 2°C до 25°C, а с лактатом: от 2°C до 8°C.	от 20% до 80%	При хранении в герметичном контейнере — 120 дней
Принтер	от 12°C до 28°C	от 20% до 80% без конденсации	5 лет

12.2 Условия транспортировки

Наименование	Температура	Влажность
ABL9	Во время транспортировки анализатор выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований	Во время транспортировки анализатор выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований
Блок растворов	от 2°C до 25°C, в течении двух недель допускается хранить при температуре до 32°C	Не применимо**
Сенсорные кассеты	Все сенсорные кассеты без лактата: от 2°C до 25°C, а с лактатом: от 2°C до 8°C.	Не применимо**
Принтер	Во время транспортировки принтер выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований	Во время транспортировки принтер выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований

** ABL9 не является чувствительным к влажности МИ, и упаковываются в контейнер во время транспортировки.

13. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Анализатор ABL9 относится к Классу А опасности медицинских отходов. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Анализатор ABL9 должен утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Анализатор ABL9 в составе и упаковка не содержат никаких вредных для окружающей среды веществ.

Сенсорные кассеты и блоки растворов следует утилизировать после использования как биологически опасные отходы в соответствии с нормами и процедурами, принятыми в медицинских учреждениях.

14. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям анализатора ABL9 при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации сенсорных кассет – **120 дней**

Гарантийный срок эксплуатации блока растворов – **120 дней**

Гарантийный срок эксплуатации принтера – **18 месяцев**

В период гарантийного срока уполномоченные сервисные центры осуществляют гарантийный ремонт анализатора ABL9.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на анализатор ABL9 со следами механических, химических или термических повреждений, появившихся по вине или небрежности пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты продажи анализатора ABL9.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Сервисное обслуживание анализатора ABL9 осуществляют сервисные центры предприятия-изготовителя.

Предохранитель находится в блоке питания и замена предохранителя не предусмотрена, по этой причине сервисный инженер производит замену блока питания.

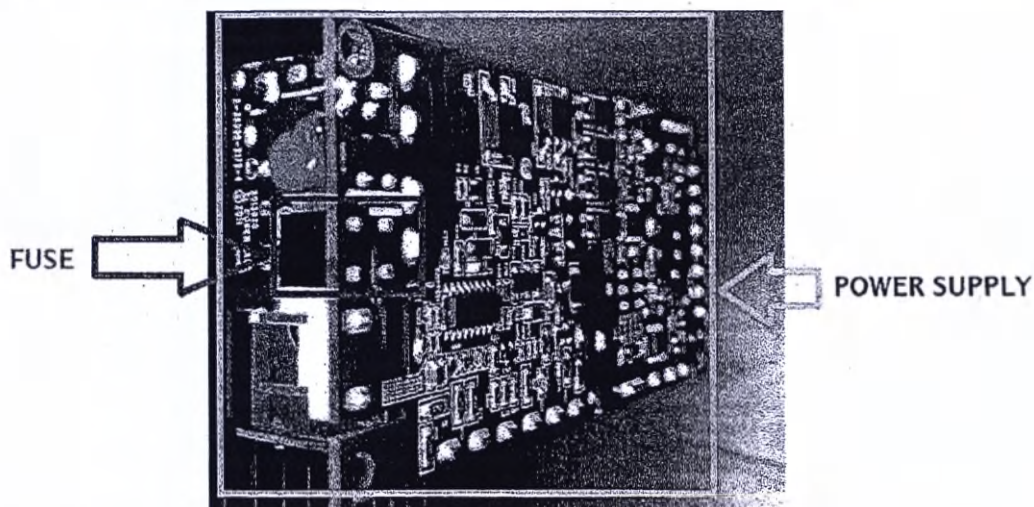


Рисунок 8: Блок питания и предохранитель

Fuse

Power Supply

Предохранитель

Блок питания

По возникающим вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю:

Название: ООО «РАДИОМЕТЕР»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21,

Адрес: строение 3, помещение I

Телефон: (495)228-92-06

Электронная почта: moscow@radiometer.ru

16. Рекламация

Производитель: «Радиометр Медикал АпС», Дания/Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark

Тел.: 45-38-27-3827

E-mail: radiometer@radiometer.dk

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации – ООО «РАДИОМЕТЕР».

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21, строение 3, помещение I

Тел.: (495)228-92-06

E-mail: moscow@radiometer.ru



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's Licence No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on March 4, 2020


Ritha Ahle
Notary Public



us Publicus

Notarius Publicus
DAN
RETTEN

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп: Нотариус>

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотнo-щелoчного и газового состава крови ABL9

«УТВЕРЖДАЮ»

«Радиометр Медикал АпС»

Дэвид Кавецкий, квалифицированный специалист
отдела нормативно-правового регулирования

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

03 марта 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevvej 21)

2700 Бренсхей (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

Дополнение к инструкции по эксплуатации*

Анализатор портативный кислотнo-щелoчного и газового состава крови
ABL9

<Подпись>

*Поставляется по требованию

<Гербовая печать:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 4 марта 2020 г.

<Подпись>

Рита Ахле

Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте тринадцатого листа:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп на обороте тринадцатого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15-1982

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15-1984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус



Согласовано
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

05 МАЙ 2020 2020г.

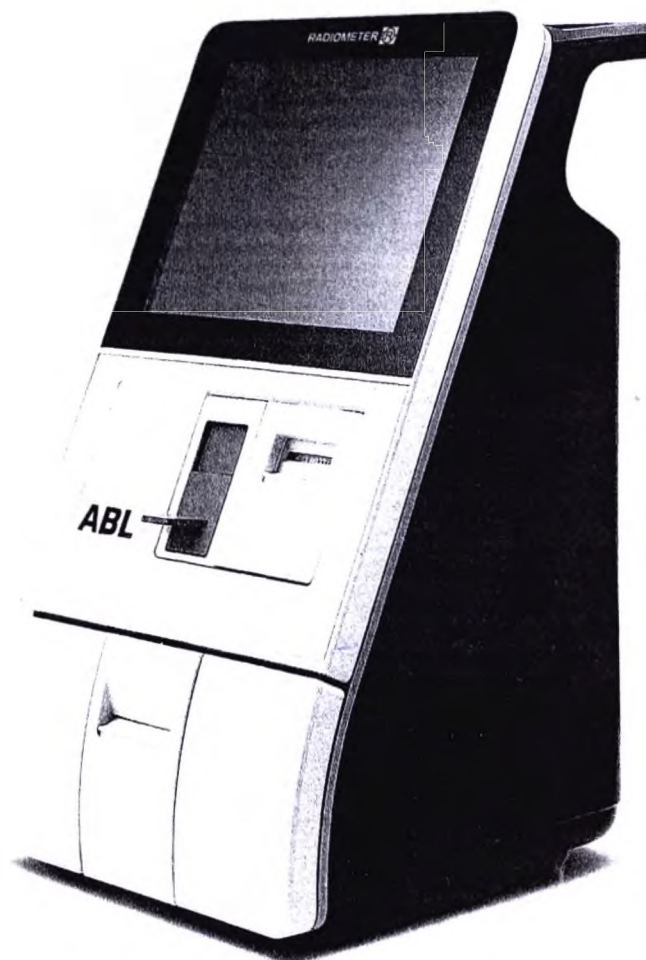
М.П.

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

**Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови
ABL9**

КОПИЯ

RADIOMETER 



RADIOMETER 

Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

Zanele Shillu

Анализатор ABL9

Инструкции по эксплуатации

для программного обеспечения версии 1.0.0

Содержание

1. Введение

Назначение.....	1
Надлежащие операторы.....	1
Ограничения применения.....	1
Требования к обучению оператора.....	1
Сведения о данном документе.....	1
Угрозы безопасности.....	2
Общие предупреждения и предостережения.....	2

2. Знакомство с анализатором

Общие сведения об анализаторе.....	5
Вид спереди.....	5
Вид сбоку и сзади.....	6
Расходные материалы.....	6
Положение ручки ввода во время анализа пробы.....	7
Общие сведения о структуре меню.....	7
Структура меню.....	7
Общие сведения о состоянии системы.....	9
Быстрый обзор состояния системы.....	9
Просмотр данных о состоянии сенсорной кассеты (SC).....	9
Данные на экране "Статус SC".....	9
Просмотр данных о состоянии блока растворов (SP).....	9
Данные на экране "Статус SP".....	10
Просмотр данных о состоянии анализатора.....	10
Данные на экране "Статус анализатора".....	10
Просмотр состояния внешних подключений.....	11
Просмотр следующих плановых процедур.....	11
Готов ли анализатор к работе?.....	11
Когда анализатор готов к работе?.....	11
Символы на главном экране и их значение.....	12
Просмотр состояния параметров.....	13
Цвета параметров и их значение.....	13
Уведомления.....	14
Элементы уведомления.....	15
Основные задачи и кнопки.....	15
Порядок входа в систему.....	15
Выход из системы.....	16
Ввод текста в поле.....	16
Сканирование штрихкода.....	16
Установка/снятие флажка.....	16
Основные кнопки.....	17

3. Анализ пробы пациента

Хорошие результаты получаются при анализе проб хорошего качества.....	19
Что представляет собой хорошая проба?.....	19
Получение пробы хорошего качества.....	21
Рекомендации по хранению проб.....	21
Антикоагулянты.....	22
Анализ пробы пациента.....	23
Общие рекомендации для успешного проведения анализа.....	23
Анализ пробы из шприца.....	24
Анализ пробы из капилляра.....	26
Поиск результатов анализа пробы пациента.....	28
Символы в результатах анализа проб пациента и их значение.....	28
Печать результатов анализа проб пациента.....	29
Ввод данных пациента и пробы во время анализа.....	29
Редактирование данных пациента и пробы после анализа.....	29
Просмотр после анализа всех изменений, внесенных в данные пациента и пробы.....	30
Просмотр общих сведений о взятой у пациента пробе.....	30
Передача результатов пациентов вручную во внешние системы связи.....	31
Литература.....	31

4. Замена и чистка

Замена.....	33
Расходные материалы.....	33
Когда необходимо заменять расходные материалы?.....	33
Замена или установка блока растворов SP.....	34
Замена или установка сенсорной кассеты SC.....	36
Замена бумаги в принтере.....	38
Чистка и дезинфекция.....	39
Чистка – когда это необходимо?.....	39
Чистка других поверхностей анализатора.....	39
Чистка и дезинфекция сенсорного экрана.....	40
Чистка отсека для блока растворов.....	40
Чистка отсека для сенсорной кассеты.....	41
Дезинфекция — когда она необходима?.....	41
Дезинфекция наружных поверхностей анализатора.....	42

5. Подключение внешних устройств

Подключение USB-сканера штрихкода.....	43
Подсоединение внешней USB-клавиатуры.....	43
Подключение анализатора к сети.....	44

6. Выполнение процедуры контроля качества

Общие сведения об управлении контролем качества.....	45
Проверки системы.....	45
Периодичность проверки системы.....	45
Поиск результатов проверок системы.....	45

Символы в результатах проверок системы и их значение.....	45
Поиск результатов проверки системы.....	46
Печать результатов проверки системы.....	46
Просмотр общих сведений о результатах проверки системы.....	46
Ручной контрольный анализ.....	47
Рекомендованная периодичность ручного контрольного анализа.....	47
Растворы КК для ручного контрольного анализа.....	47
Как получить результаты ручного контрольного анализа хорошего качества.....	47
Анализ контрольного раствора.....	48
Поиск результатов ручного КК.....	49
Символы в результатах процедуры ручного КК и их значение.....	49
Статистический диапазон.....	50
Печать результатов ручного КК.....	50
Просмотр общих сведений о контрольном анализе.....	50
Передача результатов КК вручную во внешние системы связи.....	51
Контрольные проверки.....	51
Периодичность контрольных проверок.....	51
Поиск результатов контрольной проверки.....	51
Символы в результатах контрольной проверки и их значение.....	52
Просмотр общих сведений о контрольной проверке.....	52

7. Калибровка

Калибровка.....	53
Периодичность калибровки.....	53
Запуск калибровки.....	53
Поиск результатов калибровки.....	53
Символы в результатах калибровки и их значение.....	54
Печать результатов калибровки.....	54
Просмотр общих сведений о результатах калибровки.....	54
Передача результатов калибровки вручную во внешние системы связи.....	55

8. Устранение неполадок

Устранение неполадок — когда это необходимо?.....	57
Проверка уведомления.....	57
Что представляет собой понятие "задача"?.....	57
Поиск результатов ручного КК с символом "?".....	57
Проверка результатов ручного КК, выходящих за пределы допустимого контрольного диапазона.....	58
Проверка сообщений о результатах калибровки.....	58
Проверка процедур, помеченных в журнале системы символом "?".....	58
Задачи по устранению неполадок.....	59
Запуск промывки.....	59
Продление срока аренды сетевых ресурсов.....	59
Обслуживание анализатора.....	59
Техническая поддержка.....	59
Поиск серийного номера анализатора.....	59
Поиск версии программного обеспечения анализатора.....	60
Отчеты об ошибках.....	60
Информирование об ошибках калибровки и контрольных анализов представителя компании Radiometer.....	60

Задание контактных данных для отчетов об ошибках.....	60
Данные на экране "Отчет о сбое".....	61
Регистрация данных, которыми анализатор обменивается с платой интерфейса, прикладным программным обеспечением и в ходе процедур передачи данных.....	61

9. Режим покоя

Режим покоя.....	63
Переход в режим покоя	63
Выход из режима покоя.....	63

10. Выключение, перемещение и перезапуск анализатора

Выключение.....	65
Выключение анализатора.....	65
Перемещение анализатора.....	65
Перезапуск анализатора.....	66
Хранение анализатора.....	66

11. Настройка

Настройки безопасности.....	67
Включение функции контроля доступа.....	67
Выбор стандартной процедуры входа в систему	67
Группы операторов.....	68
Редактирование групп операторов.....	68
Просмотр отдельных членов группы операторов.....	68
Операторы по умолчанию.....	68
Добавление нового оператора.....	69
Редактирование данных оператора.....	69
Удаление оператора.....	69
Поиск списка всех операторов.....	69
Печать списка всех операторов.....	70
Централизованное управление пользователями.....	70
Включение функции централизованного управления пользователями.....	70
Настройки анализатора.....	70
Выбор кнопок измерения для анализа.....	70
Выбор кнопок быстрого доступа для главного экрана.....	70
Включение или выключение функций измерения параметров.....	71
Изменение единиц измерения параметра.....	71
Изменение столбцов данных на экране "Журнал пациента".....	72
Изменение времени и даты.....	72
Настройка в анализаторе функции автоматической печати.....	72
Создание заголовка для распечатываемых данных.....	73
Вывод сообщения на главный экран.....	73
Регулировка громкости звука анализатора.....	73
Изменение языка интерфейса.....	74
Настройка анализа.....	74
Выбор полей ввода данных пациента и пробы при анализе.....	74
Поля для ввода данных пациента и пробы.....	74
Блокировка результатов, выходящих за пределы диапазона.....	76
Блокировка результатов, выходящих за пределы диапазона.....	76

Задание стандартных типов пациентов.....	77
Редактирование типа пациента.....	78
Удаление типа пациента.....	78
Печать списка всех доступных типов пациентов.....	78
Референтные диапазоны.....	78
Критические пределы.....	78
Диапазон показаний.....	79
Регистрируемые диапазоны.....	79
Диапазоны и критические пределы.....	79
Настройка референтных диапазонов и критических пределов.....	80
Настройка регистрируемых диапазонов.....	80
Задаваемые оператором корреляции (сдвиг и наклон).....	80
Различные типы корреляции.....	81
Пределы показателей наклона и смещения.....	82
Изменение наклона и смещения кривой параметра.....	83
Включение или выключение гемодилюционного коэффициента корреляции для Hct.....	83
Ручной КК.....	84
Почему необходимо регистрировать уровни КК?.....	84
Просмотр сведений об отдельных уровнях КК.....	84
Выбор типа КК для контрольного анализа.....	84
Регистрация новых уровней КК компании Radiometer.....	85
Редактирование контрольных диапазонов.....	85
Проверка калибровки.....	86
Проверка калибровки.....	86
Периодичность проверки калибровки.....	86
Передача данных.....	86
Изменение имени анализатора.....	86
Добавление или изменение имени компьютера.....	86
Настройка подключения к внешней сети.....	87
Просмотр сведений о сетевых соединениях.....	87
Настройка подключения к системе LIVE Connect.....	87
Редактирование параметров подключения к системе LIVE Connect.....	88
Удаление подключения к системе LIVE Connect.....	88
Настройка подключения к системе AQUIRE.....	88
Редактирование параметров подключения к системе AQUIRE.....	89
Удаление подключения к системе AQUIRE.....	89
Настройка подключения к системе LIS/HIS.....	89
Редактирование параметров подключения к системе LIS/HIS.....	90
Удаление подключения к системе HIS/LIS.....	91
Журналы данных и экспорт данных.....	91
Журналы данных.....	91
Порядок действий анализатора при заполнении журналов данных.....	91
Порядок действий анализатора при заполнении журналов результатов пациента и ручного КК.....	92
Поиск данных.....	92
Экспорт данных на USB-накопитель.....	93
Просмотр экспортированных данных.....	93
Экспорт настроек.....	94
Импорт настроек.....	94
Планирование.....	94
Планирование переходов в режим покоя.....	94
Планирование однократного перехода в режим покоя.....	95
Планирование периодического перехода в режим покоя.....	95

Редактирование планового перехода в режим покоя.....	95
Удаление планового перехода в режим покоя	96
Планирование процедур ручного КК.....	96
Планирование процедур ручного КК.....	96
Редактирование графика ручных контрольных анализов.....	97
Счетчик проб.....	98
Поиск счетчика проб.....	98
Сброс счетчика проб.....	98
Печать данных счетчика проб.....	98

12. Характеристики измерений

Характеристики измерений.....	99
Обзор характеристик измерений.....	99
Повторяемость и воспроизводимость.....	99
Неопределенность характеристик измерений.....	100
Преобразование неопределенности с уровнем достоверности 68 %.....	100
Проверки точности измерений.....	101
Эталонные методы.....	101
Использовавшиеся эталонные методы.....	101
Сравнение с эталонными методами.....	102
Проверка точности измерений.....	103
Условия проверки.....	103
Правила округления.....	104
Результаты проверки точности измерений pH.....	104
Результаты проверки точности измерений $p\text{CO}_2$	104
Результаты проверки точности измерений $p\text{O}_2$	105
Результаты проверки точности измерений $c\text{Ca}^{2+}$	105
результаты проверки точности измерений $c\text{K}^{+}$	105
Результаты проверки точности измерений $c\text{Na}^{+}$	106
Результаты проверки точности измерений $c\text{Cl}^{-}$	106
Результаты проверки точности измерений Hct.....	106
Результаты проверки точности измерений cLac.....	107
Проверки влияния мешающих веществ.....	107
Исследования влияния мешающих веществ.....	107
Проверка влияния мешающих веществ — pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$	107
Результаты проверки влияния мешающих веществ — $c\text{K}^{+}$, $c\text{Na}^{+}$, $c\text{Ca}^{+}$ и $c\text{Cl}^{-}$	108
Результаты проверки влияния мешающих веществ - cLac.....	109
Литература.....	109

13. Параметры

Обозначения параметров	111
Типы параметров.....	111
Измеряемые параметры.....	111
Вводимые параметры.....	112
Производные параметры.....	112
Производные кислотно-щелочные показатели.....	113
Производные параметры кислорода.....	115
Производные параметры электролитов.....	118
Значения по умолчанию для производных параметров.....	118

Стандартные международные единицы измерения (система СИ).....	118
Формулы для преобразования единиц измерения результатов.....	119
Литература.....	120

14. Принципы работы

Датчики.....	121
Принципы измерений, лежащие в основе процедуры анализа.....	121
Система транспорта жидкости.....	121
Процедура анализа.....	122
Калибровка.....	122
Калибровка.....	122
Формулы калибровки.....	123
Как выводятся и используются формулы калибровки.....	123
Чувствительность и дрейф.....	123
Диапазоны чувствительности.....	123
Дрейф.....	124
Принцип потенциометрических измерений.....	124
Принцип потенциометрических измерений.....	124
Система потенциометрических измерений.....	124
Принцип амперометрических измерений.....	125
Принцип амперометрических измерений.....	125
Система амперометрических измерений.....	125
Принципы кондуктометрических измерений.....	125
Принцип кондуктометрических измерений.....	125
Система кондуктометрических измерений.....	126

15. Характеристики

Диапазоны показаний и измерительные диапазоны.....	127
Характеристики изделия.....	127
Условия эксплуатации.....	128
ЭМС – характеристики излучения и помехоустойчивости.....	129
Характеристики блока растворов (SP).....	129
Характеристики сенсорной кассеты (SC).....	130

16. Графические символы

Значение символов.....	131
------------------------	-----

17. Информация для заказа

Анализаторы – коды изделий.....	133
Сенсорные кассеты SC) – коды изделий.....	133
Контрольные растворы (SP) – коды изделий.....	134
Принадлежности – коды изделий.....	134
Рекомендуемые сэмплеры компании Radiometer – коды изделий.....	134
Контрольные растворы – коды изделий.....	137
Шнуры питания – коды изделий.....	138

18. Официальная информация

Официальные уведомления.....	139
Рабочие характеристики системы.....	139
Программное обеспечение и товарные знаки сторонних производителей.....	139
Гарантии и отказ от ответственности.....	139
Конфиденциальность.....	140
Изменения.....	140
Лицензионное соглашение конечного пользователя с компанией Microsoft.....	140
Патенты и товарные знаки.....	141
Патенты.....	141
Товарные знаки.....	141

Указатель

143

Назначение

Анализатор ABL9 — это портативный автоматический анализатор, предназначенный для измерения показателей pH, газов крови, электролитов, лактата и гематокрита в цельной крови. Анализатор ABL9 предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами. Он рассчитан на использование в лаборатории медицинского учреждения, у постели больного или при диагностике на местах.

Надлежащие операторы

Анализатор предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами.

Ограничения применения

Анализатор ABL9 предназначен для работы с пробами следующих типов:

- Неразведенная цельная кровь человека
- Специальные растворы для контроля качества (КК)

При анализе других видов проб существует опасность повреждения анализатора и получения в дальнейшем неправильных результатов анализа проб.

Анализ крови животных не проводился. Кровь животных отличается от крови человека, ее состав может различаться в пределах одного вида.

Требования к обучению оператора

Операторы должны пройти необходимое практическое обучение процедурам и функциям, которые используются в их работе и описываются в данных *инструкциях по эксплуатации*. Операторы должны научиться правильно выполнять все необходимые процедуры и функции.

Сведения о данном документе

Инструкции по эксплуатации анализатора ABL9 содержат инструкции по ежедневной эксплуатации, безопасной и правильной работе с анализатором, а также важную справочную информацию.

Компания Radiometer не принимает гарантийных претензий при несоблюдении операторами этих инструкций.

В анализаторе установлены стандартные настройки, которые могут быть изменены оператором. В зависимости от конкретных настроек некоторые разделы данного документа могут не относиться к вашему анализатору.

Угрозы безопасности

Символ опасности указывает, каким инструкциям должен следовать оператор, чтобы не подвергать риску людей или оборудование. Для обеспечения безопасной и эффективной работы анализатора необходимо внимательно изучить инструкции по технике безопасности.

Существуют опасности двух типов.

Тип опасности	Символ опасности	Риск
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		Травмирование или смерть людей
ОСТОРОЖНО		Повреждение оборудования

Общие предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования

Контакт с потенциально инфицированной кровью может привести к инфицированию. Во время работы с анализатором всегда надо использовать перчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования

Контакт с потенциально инфицированной кровью может привести к инфицированию. Использованные принадлежности и расходные материалы всегда должны утилизироваться как биологически опасные отходы¹.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильного клинического заключения

Непроведение врачом проверки результатов анализа проб пациента может привести к неправильным клиническим заключениям. Врачи должны всегда внимательно проверять результаты анализа проб пациента и соотносить их с клинической картиной.

ОСТОРОЖНО – Риск помех в работе оборудования для мониторинга

Прикосновение пациента к разъему для датчика на анализаторе может привести к возникновению помех в работе оборудования для мониторинга, которое может быть подключено к пациенту. Расстояние от анализатора до койки пациента должно составлять не менее 1,5 м.

ОСТОРОЖНО – Опасность повреждения оборудования

Перекрытие вентиляционных отверстий может привести к повреждению оборудования. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия на задней панели анализатора оставались открытыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ремонт оборудования всегда должен выполнять квалифицированный представитель компании Radiometer. За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю компании Radiometer.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для соответствия требованиям ЭМС для всех соединений должны использоваться экранированные кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильного заземления анализатора следует использовать трехконтактную вилку, предназначенную для трехконтактной розетки электрической сети. Только такой способ подключения соответствует национальным и местным стандартам и правилам электротехники.

¹ Утилизация клинических лабораторных отходов. CLSI/NCCLS document GP5-A2, Clinical Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.

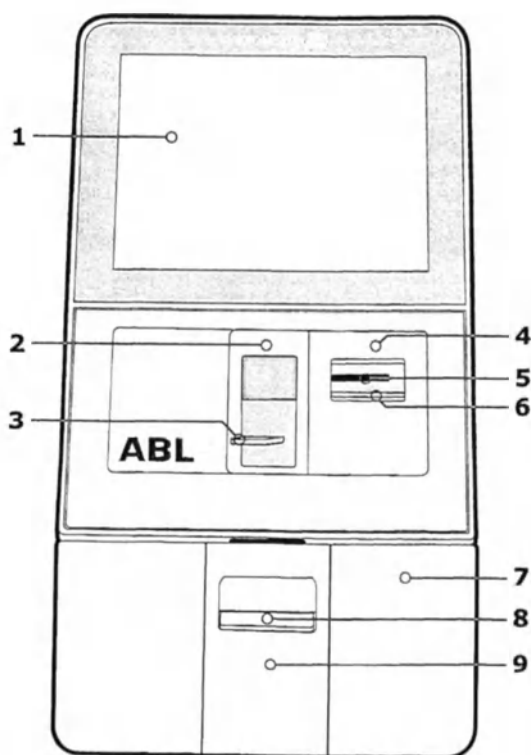
ПРИМЕЧАНИЕ: Шнур питания является основным устройством, с помощью которого анализатор можно отключить от электрической сети. Поэтому располагать анализатор следует таким образом, чтобы доступ к шнуру питания и электрической розетке оставался свободным.

Знакомство с анализатором

2

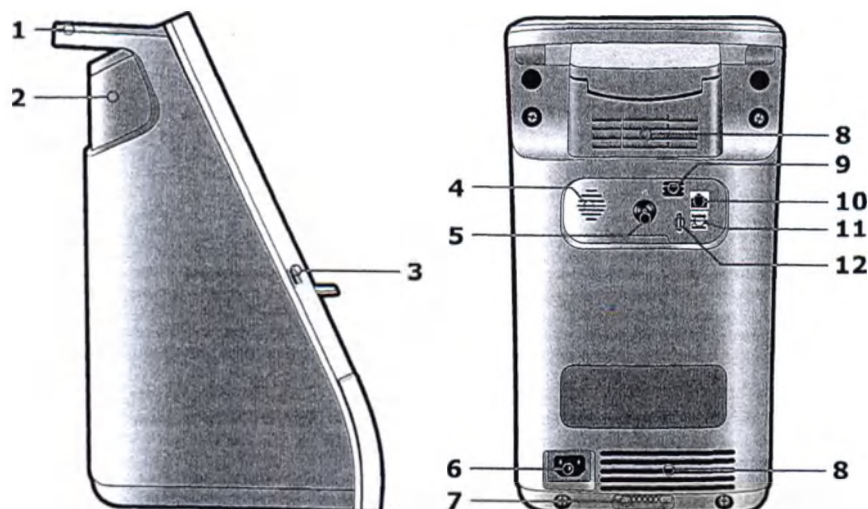
Общие сведения об анализаторе

Вид спереди



- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1 Сенсорный экран | 6 Защелка дверцы отсека для SC |
| 2 Сенсорная кассета (SC) | 7 Блок растворов (SP) |
| 3 Ручка ввода | 8 Защелка дверцы отсека для SP |
| 4 Дверца отсека для SC | 9 Дверца отсека для SP |
| 5 Окошко датчика | |

Вид сбоку и сзади

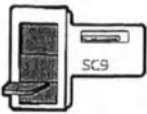


- | | |
|---|--|
| 1 Ручка анализатора | 7 Серийный номер |
| 2 Принтер, если установлен (принтер поставляется дополнительно) | 8 Вентиляционные отверстия |
| 3 USB-порт | 9 Вытяжной вентилятор центрального процессора (ЦП) |
| 4 Динамик | 10 Порт сетевого кабеля/Ethernet |
| 5 Выключатель питания | 11 Порты USB |
| 6 Разъем сетевого питания | 12 Порт HDMI |

Расходные материалы

При работе с анализатором необходимо заменять расходные материалы по мере их расходования.

Расходный материал	Описание
Блок растворов (SP) 	Содержит пакеты с растворами для калибровки и промывки, а также пакет для сбора отработанных жидкостей. Сокращение "SP" для термина "блок растворов" используется как в программном обеспечении, так и в документации по продукту.

Расходный материал	Описание
Сенсорная кассета (SC) 	Содержит пробозаборник и датчики для анализа исследуемых веществ. Сокращение "SC" для термина "сенсорная кассета" используется как в программном обеспечении, так и в документации по продукту.
Рулон бумаги 	Бумага для принтера (если принтер установлен).

Положение ручки ввода во время анализа пробы

Для правильного анализа пробы необходимо знать, в какое положение следует установить ручку ввода.

Ручка ввода может находиться в 2 разных положениях.

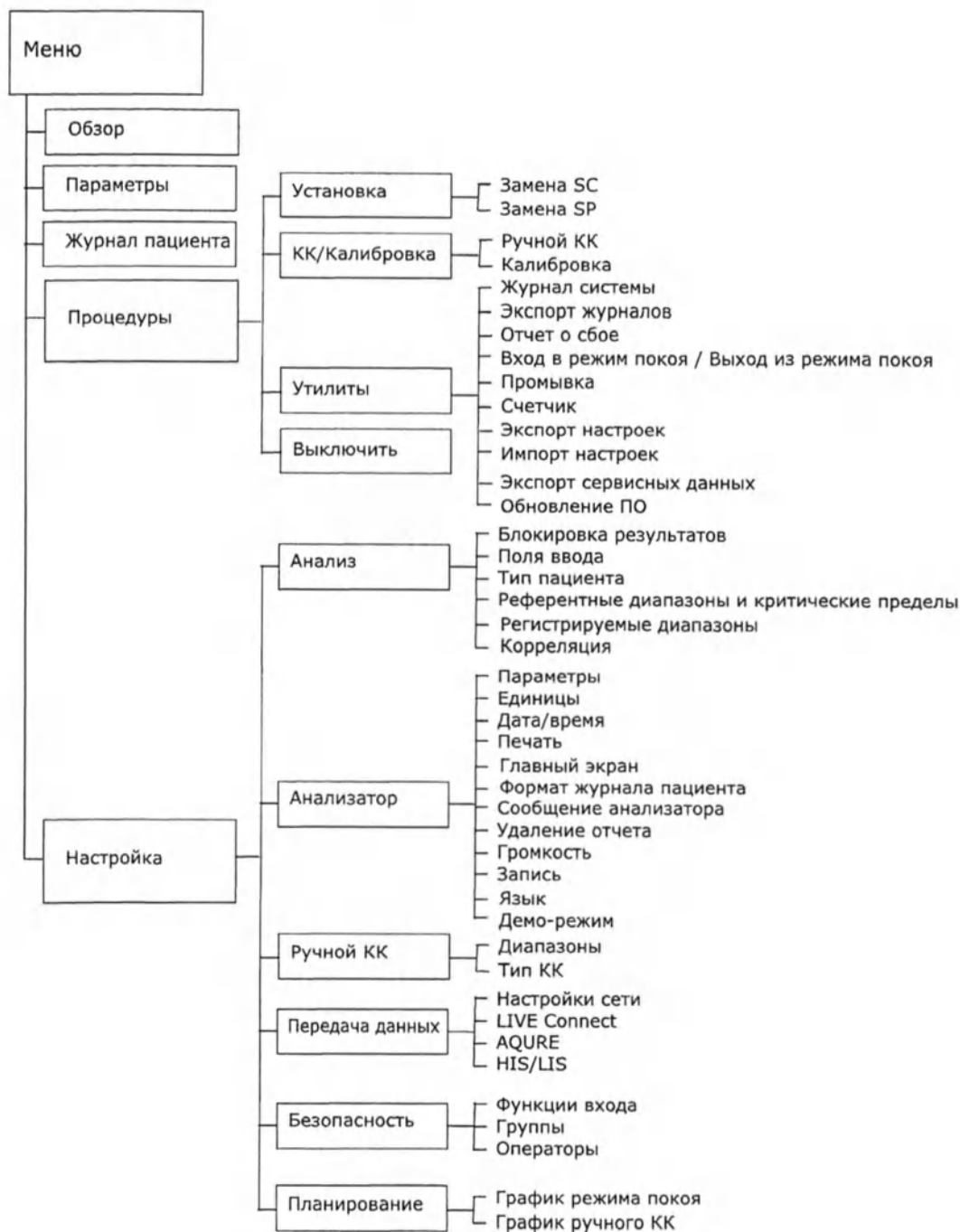
Положение ручки ввода	Тип пробы
1-е положение (45°) 	• Пробы в шприце • Ампулы для КК
2-е положение (90° – горизонтальное) 	• Пробы в капиллярах

Общие сведения о структуре меню

Структура меню

Представленная ниже схема позволяет получить общее представление о структуре меню анализатора.

С помощью этих кнопок можно получить доступ к соответствующим меню и элементам управления.



Общие сведения о состоянии системы

Быстрый обзор состояния системы

Экран состояния системы сразу позволяет увидеть состояние анализатора и расходных материалов, следующие плановые процедуры и состояние внешних подключений.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.

Просмотр данных о состоянии сенсорной кассеты (SC)

На экране **Статус SC** представлены общие сведения, статистические данные и даты процедур технического обслуживания установленной сенсорной кассеты (SC).

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку **>**, расположенную под заголовком **SC**.

Данные на экране "Статус SC"

SC — сенсорная кассета

Данные установленной SC	Описание
Партия SC	Номер партии установленной SC
Серийный номер SC	Серийный номер установленной SC
№ по каталогу SC	Код изделия для установленной SC
Список параметров SC	Параметры установленной SC
Число тестов	Количество тестов, запрограммированных в установленной SC на момент установки
Оставшееся число тестов	Количество тестов, оставшихся для установленной SC
Дата установки SC	Дата первой установки. Дата, когда SC была впервые установлена в анализатор
Дата переустановки SC	Дата последней установки. Дата самой последней установки установленной SC. ПРИМЕЧАНИЕ: Если SC устанавливалась только один раз, это поле будет пустым.
Срок службы SC	Последняя дата, когда можно использовать SC. Дата истечения срока годности установленной в анализаторе SC.

Просмотр данных о состоянии блока растворов (SP)

На экране **Статус SP** представлены общие сведения, статистические данные, сведения о калибровочных растворах из блока растворов (SP) и даты процедур технического обслуживания установленного SP.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку **>**, расположенную под заголовком **SP**.

Данные на экране "Статус SP"

SP — блок растворов

Данные установленного SP	Описание
Партия SP	Номер партии установленного SP
Серийный номер SP	Серийный номер установленного SP
№ по каталогу SP	Код изделия для установленного SP
Дата установки SP	Дата первой установки. Дата, когда SP был впервые установлен в анализатор
Дата переустановки SP	Дата последней установки. Дата самой последней установки установленного SP. ПРИМЕЧАНИЕ: Если SP устанавливался только один раз, это поле будет пустым.
Срок службы SP	Последняя дата, когда можно использовать SP. Дата истечения срока годности установленного в анализаторе SP.
Режим покоя поддерживается до	Анализатор и установленный SP можно перевести в режим покоя только до даты, указанной в этом поле
Осталось циклов	Число оставшихся циклов для раствора 1 (C9001) и раствора 2 (C9002)
Калибровочные значения	Названия и истинные показатели калибровочных растворов в установленном SP. В установленном SP содержится три пакета калибровочного раствора. Два пакета с раствором 1 (C9001) и один пакет с раствором 2 (C9002). Истинные показатели используются при расчете анализатором результатов калибровки.

Просмотр данных о состоянии анализатора

На экране **Статус анализатора** представлены сведения об аппаратном и программном обеспечении анализатора.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку **>**, расположенную под заголовком **Анализатор**.

Данные на экране "Статус анализатора"

Данные по анализатору	Описание
Серийный № анализатора	Серийный номер анализатора Сокращение "S/N" используется как в программном обеспечении, так и в документации по продукту.
Имя анализатора	По умолчанию используется серийный номер анализатора, но можно задать буквенно-цифровое имя

Данные по анализатору	Описание
Список параметров анализатора	Параметры установленной сенсорной кассеты (SC)
Группа SC	Группа типов сенсорных кассет, поддерживаемых анализатором
ИД оборудования	Уникальный идентификационный номер оборудования
Обнаружение воздуха	С помощью этого параметра можно увидеть, включена ли во время анализа функция обнаружения воздуха
Версия ПО	Номер сборки прикладного программного обеспечения
Версия образа ОС	Версия операционной системы анализатора
Тип ЦП	Установленный блок цифровой обработки и управления
Тип карты CFast	Тип установленной карты памяти CompactFast (CFAST)
Серийный номер	Серийный номер карты памяти CompactFast
Версия встроенного ПО	Номер сборки встроенного программного обеспечения

Просмотр состояния внешних подключений

На экране **Статус передачи данных** указано состояние соединений с внешними системами связи.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку **>**, расположенную под заголовком **Передача данных**.

Просмотр следующих плановых процедур

На экране **Статус плановых процедур** представлен список запланированных процедур.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку **>**, расположенную под заголовком **Плановые процедуры**.

Готов ли анализатор к работе?

Когда анализатор готов к работе?

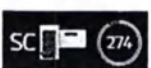
Индикаторы на главном экране указывают, готов ли анализатор к работе. Перед тем как начать анализ проб, проверьте на главном экране состояние этих индикаторов.



Анализатор готов к работе при наличии на экране трех индикаторов.

- 1 В левом верхнем углу отображается сообщение **Готов**.
- 2 На кнопке параметров все квадратики зеленого цвета  (анализатор готов к измерению всех параметров), либо на кнопке параметров имеется квадратик оранжевого цвета  (функция измерения одного или нескольких параметров не работает в соответствии со спецификациями, и эти параметры выделяются оранжевым цветом. Результаты измерения "оранжевых" параметров не будут выводиться на экран.)
- 3 На экране отображается окошко **Начните здесь** с синими кнопками **Шприц** и/или **Капилляр**.

Символы на главном экране и их значение

Символ	Значение
	SC — сенсорная кассета Данное число указывает количество тестов, которые осталось сделать сенсорной кассете. Когда близок к окончанию срок службы SC или ей осталось сделать мало тестов, этот кружок становится желтым. Когда истек срок службы SC или число оставшихся тестов равно нулю, этот кружок становится оранжевым и на экране появляется критическое уведомление.
	SP — блок растворов Данное число является оценкой количества тестов, на которые остались материалы в блоке растворов. Когда близок к окончанию срок службы SP или в нем заканчиваются материалы для тестов, этот кружок становится желтым. Когда истек срок службы SP или в нем закончились материалы для тестов, этот кружок становится оранжевым и на экране появляется критическое уведомление.

Символ	Значение
Кнопка параметров: 	Функции измерения всех параметров готовы к работе. С помощью этой кнопки можно перейти на экран СТАТУС ПАРАМЕТРОВ .
Кнопка параметров: 	Функция измерения одного или нескольких параметров не работает в соответствии с заявленными характеристиками. Результаты измерения "оранжевых" параметров не будут выводиться на экран. С помощью этой кнопки можно перейти на экран СТАТУС ПАРАМЕТРОВ .
Кнопка параметров: 	Функция измерения одного или нескольких параметров не готова к работе в связи с критической ошибкой. Невозможно выполнить анализ проб. С помощью этой кнопки можно перейти на экран СТАТУС ПАРАМЕТРОВ .
	Анализатор подключен к внешней системе связи
	Внешняя система связи отключена

Просмотр состояния параметров

Состояние параметра указывает, можно ли проводить его измерение. Проверьте состояние параметра, чтобы узнать, можно ли выполнять его измерение.

1. Нажмите на главном экране кнопку параметра (,  или ). Можно также выбрать **Меню > Параметры**.
2. Нажмите кнопку параметра, сведения о котором необходимо просмотреть.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе любого отключенного параметра на этом экране появится кнопка **Настройка параметров**. При нажатии этой кнопки откроется экран **Настройка параметров**, где этот параметр можно снова включить. При включении на экране **Настройка параметров** отключенного параметра запустится калибровка, и при ее успешном завершении параметр снова станет доступным для анализа.

Цвета параметров и их значение

В данной таблице приводится значение возможных цветов параметров, которые отображаются на экране **Статус**.

Цвет параметра	Описание
	Функция измерения параметра работает нормально и готова к использованию. Если все параметры зеленого цвета, кнопка параметров на главном экране будет зеленой .
	Функция измерения параметра не готова к работе из-за одной или нескольких неполадок анализатора. Кнопка параметров на главном экране будет иметь следующий вид — . Если последнюю калибровку параметра не удалось выполнить, он будет оранжевого цвета, а кнопка Калибровка будет доступна для поиска и устранения неполадок.
	Оператор заблокировал параметр на экране Настройка параметров Отключенный параметр никак не влияет на цвет кнопки параметров на главном экране. При выборе любого отключенного параметра на этом экране появится кнопка Настройка параметров. При нажатии этой кнопки откроется экран Настройка параметров, где этот параметр можно снова включить. При включении на экране Настройка параметров отключенного параметра запустится калибровка, и при ее успешном завершении параметр снова станет доступным для анализа.

Уведомления

Перед тем как начать анализ проб, проверьте, нет ли на главном экране каких-либо уведомлений.

В уведомлениях содержатся сведения о предстоящих или необходимых действиях. Одновременно на главном экране можете отображаться несколько уведомлений.

Существует 2 типа уведомлений.

Типы уведомлений	Описание
Некритические уведомления 	Некритические уведомления содержат предупреждения о предстоящих действиях. Немедленного вмешательства не требуется. Пример: "Срок службы сенсорной кассеты (SC) или блока растворов (SP) скоро истечет." Чтобы полностью увидеть сообщение, необходимо нажать на значок разворачивания . Кнопка для запуска процедуры устранения неполадок будет доступна в том случае, если оператор может принять меры в связи с появившимся уведомлением.

Типы уведомлений	Описание
Критические уведомления При наличии одного сообщения:  При наличии более одного сообщения: 	Анализатор перейдет в состояние, когда проведения анализа невозможно, и в левом верхнем углу экрана появится сообщение на оранжевом фоне. Требуется немедленное вмешательство. Пример: "Срок службы SP истек". При наличии более одного сообщения необходимо нажать на значок разворачивания , чтобы увидеть текст сообщений. Кнопка для запуска процедуры устранения неполадок будет доступна в том случае, если оператор может принять меры для выполнения анализа пробы.

Элементы уведомления

Необходимо знать элементы уведомления, чтобы успешно устранять указанные в уведомлениях неполадки.



- 1 Кнопки разворачивания/свертывания – служат для разворачивания и свертывания сообщений
- 2 Сообщение об ошибке и/или причина появления сообщения

- 3 Кнопка для запуска процедуры устранения неполадок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка для запуска процедуры устранения неполадок будет доступна в том случае, если оператор может принять меры для выполнения анализа пробы.

Основные задачи и кнопки

Порядок входа в систему

В зависимости от настроек анализатора для доступа к меню или кнопкам может понадобиться выполнить вход в систему.

Если анализатор настроен для анонимного использования, то выполнять процедуру входа не нужно.

1. Нажмите кнопку **ВХОД** на главном экране.
2. Нажмите кнопку **Перекл. ввод**, чтобы иметь возможность переключаться между полем **Штрихкод** и полями **Имя пользователя** и **Пароль**.

3. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Ввод данных с клавиатуры	а) Введите данные.
Ввод данных с помощью сканера штрихкода (если установлен)	а) Сканируйте штрихкод.

4. Нажмите кнопку **ВХОД**.

Выход из системы

Предварительные условия

- Оператор вошел в систему

1. Нажмите кнопку  в верхней части экрана.
2. Нажмите **ВЫХОД**.

Ввод текста в поле

1. Нажмите в поле, куда необходимо ввести текст.
2. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действия
Использование экранной клавиатуры	а) Введите текст. б) Нажмите кнопку  .
Использование внешней клавиатуры, если подключена	а) Введите текст. б) Нажмите кнопку "Enter" на внешней клавиатуре.

Сканирование штрихкода

Сканер штрихкода поставляется дополнительно. Перед началом сканирования штрихкода внешний сканер штрихкода необходимо подключить к анализатору.

1. Во время сканирования штрихкод необходимо держать параллельно сканеру штрихкода.

Установка/снятие флажка

Для включения/выключения функций анализатора может потребоваться установить или снять определенные флажки.

1. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Установка флажка	Нажмите кнопку  .
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции.	

Задача	Действие
Снятие флажка	Нажмите кнопку  . ПРИМЕЧАНИЕ: Отсутствие флажка означает, что функция не выбрана.

Основные кнопки

Кнопка.	Функция
Назад	Возврат на предыдущий экран
Закреть	Возврат на главный экран
Сохранить	Сохранение изменений и возврат на предыдущий экран или на главный экран. Если изменения были сделаны, но не были сохранены, появится всплывающее окно с вопросом, хотите ли вы выйти с экрана и утратить все внесенные изменения.
Меню	Доступ ко всем меню.
Далее	Переход к следующему этапу выполняемой процедуры

Анализ пробы пациента

3

Хорошие результаты получаются при анализе проб хорошего качества

Что представляет собой хорошая проба?

Большинство ошибок при анализе проб крови совершается на преаналитическом этапе, т. е. во время взятия и транспортировки проб и во время работы с ними. При наличии пробы хорошего качества ошибок можно избежать.

В данном списке представлены наиболее важные правила получения пробы хорошего качества.

Правила получения пробы хорошего качества (по порядку)	Почему эти правила так важны?	Примеры того, почему эти правила так важны
Необходимо использовать один из рекомендованных сэмплеров	Для предотвращения получения ошибочных результатов	• Использование пробоотборных игл с маленьким внутренним диаметром может привести к гемолизу и, как следствие, получению неправильных результатов • Использование сэмплеров с гепариновым покрытием, которое влияет на результаты выполняемых измерений, может привести к получению ошибочных данных
Проба должна идентифицироваться четко и однозначно (иметь маркировку)	Для предотвращения возможного несоответствия пациентов и проб	Результаты анализа пробы одного пациента могут быть ошибочно отнесены к другому пациенту, если пробы перед анализом были перепутаны

Правила получения пробы хорошего качества (по порядку)	Почему эти правила так важны?	Примеры того, почему эти правила так важны
Проба должна браться из нужной области	Для предотвращения получения ошибочных результатов	- Пробы не должны браться у пациентов с гипервентиляцией, так как их состояние может повлиять на измеряемые показатели pH и содержания газов крови - Взятие проб с помощью установленного артериального катетера методом аспирации должно проводиться медленно для предотвращения гемолиза и, как следствие, получения неправильных результатов - При использовании капилляров место пункции необходимо нагревать примерно до 42 °C на протяжении 5-10 минут, чтобы нагрелись не только прилегающие ткани - При взятии крови с помощью капилляра не следует сжимать ткани, так как это может привести к гемолизу и, как следствие, получению неправильных результатов - Введение в ту же руку инфузионного раствора может привести к получению неправильных результатов - Использование для анализа смеси артериальной и венозной крови может привести к получению неправильных результатов
Должен браться достаточный объем пробы.	Для предотвращения утраты пробы и перемешивания недостаточного объема пробы	- При недостаточном объеме пробы невозможно ее эффективное перемешивание - Если требования к объему пробы в анализаторе не выполняются, проба может быть утрачена
Пузырьки воздуха должны удаляться сразу после получения пробы	Для предотвращения получения ошибочных результатов	Если в пробе при хранении оставались пузырьки воздуха, результаты измерения pH, содержания газов крови и результаты расчетов на основе этих показателей могут оказаться неправильными
Пробу нужно аккуратно и тщательно перемешать сразу после ее взятия и удаления из нее пузырьков воздуха	Для равномерного распределения в объеме пробы гепарина во избежание образования сгустков	Наличие в пробе сгустков может привести к блокировке анализатора и невозможности проведения анализа проб
Пробу нельзя встряхивать	Для предотвращения гемолиза пробы.	Гемолиз может повлиять на результаты измерений электролитов, особенно на показатель CK^+ .
Непосредственно перед проведением анализа пробу нужно снова аккуратно перемешать	Для обеспечения гомогенности аспирируемой во время анализа пробы во избежание получения неправильных результатов	Если проба аккуратно и тщательно не перемешана, эритроциты не будут равномерно распределены по ее объему и измерения гемоглобина и гематокрита могут оказаться неточными
Анализ пробы должен проводиться сразу после ее перемешивания	Для обеспечения свежести анализируемой пробы во избежание получения неправильных результатов	Если анализ пробы не проводится сразу, возможно получение неправильных результатов ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые пробы вообще не подлежат хранению. Другие можно хранить в установленном порядке – см. раздел <i>Рекомендации по хранению проб</i>.

ПРИМЕЧАНИЕ: В данном списке приведена большая часть правил получения пробы хорошего качества (но не все).

Получение пробы хорошего качества

Необходимые элементы



Хорошие результаты получаются при анализе проб хорошего качества. Приведенные ниже рекомендации помогут вам получить пробы хорошего качества.

1. Пометьте пробу, чтобы избежать путаницы данных пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для идентификации пробы используйте более одного идентификатора. Например, ИД пациента и ИД сэмплера.
2. Во избежание получения неправильных результатов берите пробу в нужном участке тела – см. разделы *Что представляет собой хорошая проба?* и *Рекомендованные участки для взятия проб*.
3. Сразу после взятия пробы удалите из нее пузырьки воздуха для предотвращения получения неправильных результатов.
4. Аккуратно и тщательно перемешайте пробу, чтобы предотвратить образование сгустков в анализаторе.
ПРИМЕЧАНИЕ: При перемешивании пробы используйте стандартные процедуры, принятые в вашем учреждении, и следуйте инструкциям по эксплуатации сэмплера.
5. Если анализ пробы невозможно провести сразу, храните пробу правильным образом в течение периода времени, указанного в разделе *Рекомендации по хранению проб*.
6. Аккуратно и тщательно перемешайте пробу непосредственно перед анализом еще раз, чтобы предотвратить получение неправильных результатов.
7. Сразу после этого проведите анализ пробы, чтобы предотвратить получение неправильных результатов.

Рекомендации по хранению проб

Рекомендуется проводить анализ проб сразу же после их взятия.

Анализ этих типов проб крови должен проводиться сразу после их взятия [1,2]:

- Пробы с повышенным содержанием лейкоцитов или тромбоцитов
- Пробы с атипичным метаболизмом
- Пробы из кожи головы плода
- Пробы быстро свертывающейся крови
- Анализ проб с высоким показателем pO_2 необходимо выполнить в течение 5 минут после их взятия [3].

С пробами, анализ которых невозможно выполнить сразу после их взятия, необходимо правильно обращаться и хранить их надлежащим образом до проведения анализа [4,5].

Самплеры	Тип	Рабочая температура и температура хранения	Анализ необходимо провести в течение данного промежутка времени
Шприц	Пластик	Хранить при комнатной температуре [6,7,8,9,10,11]	<30 мин.

Самплеры	Тип	Рабочая температура и температура хранения	Анализ необходимо провести в течение данного промежутка времени
Шприц	Стекло	Хранить при комнатной температуре [4,6]	<30 мин.
		Хранить в воде при температуре 0–4 °C.	<60 мин.
		ПРИМЕЧАНИЕ: Не храните пробу на льду, так как это может привести к гемолизу* [3,9,10,11].	
Капилляр	Пластик**	Хранить при комнатной температуре	<10 мин.
Капилляр	Стекло	Хранить при комнатной температуре	<10 мин.
		Храните пробу в горизонтальном положении при температуре 0–4 °C.	<30 мин.
		ПРИМЕЧАНИЕ: Не храните пробу на льду, так как это может привести к гемолизу** [3,9,10,11].	

* Гемолиз может исказить результаты измерений электролитов, особенно cK^+ .

** Пробы в капиллярах *safeCLINITUBES* при продолжительном хранении портятся (увеличивается разброс результатов измерений газов и tHb).

Антикоагулянты

Большинство пробоотборных устройств компании Radiometer имеют гепариновое покрытие, содержащее сухой, сбалансированный по электролитам гепарин. Обычно использование гепарина этого типа приводит к хорошим результатам, так как он минимизирует искажение результатов измерений cNa^+ , cK^+ и cCa^{2+} .

Использование других видов антикоагулянтов может привести к изменению концентрации некоторых аналитов и неправильным результатам измерений.

Антикоагулянт	Возможное влияние на результаты пациента
Гепарин в жидкой форме	Искажение результатов измерения всех параметров
Антикоагулянты с катионами натрия (Na^+)	Ошибочно завышенные результаты измерения cNa^+ Так как показатель Hct корректируется с учетом концентрации Na^+ , высокий уровень cNa^+ также может повлиять на результат измерения Hct.
Антикоагулянты с катионами натрия и калия (Na^+ и K^+)	Ошибочные результаты измерения cNa^+ и cK^+
Антикоагулянты с литий-гепарином/цинк-гепарином	Ошибочные результаты измерения cCa^{2+}
Антикоагулянты с аммоний-гепарином	Ошибочные результаты измерения cCl^-
Оксалат натрия с фторидом натрия	Ошибочно завышенные результаты измерения cNa^+ , ошибочно заниженные результаты измерения cCa^{2+} и ошибочные результаты измерения cLac и cCl^-
Цитрат натрия	Ошибочные результаты измерения cNa^+ , cK^+ , cCa^{2+} , pH и cLac

Антикоагулянт	Возможное влияние на результаты пациента
ЭДТА	- Ошибочные результаты измерения pH, pCO_2, cNa^+, cK^+ и cCa^{2+} - Ошибочные результаты измерения cCa^{2+} в последовательно взятых пробах пациента
Бензалконий-гепарин	Ошибочные результаты измерения cNa^+ , cK^+ и cCa^{2+}

Анализ пробы пациента

Общие рекомендации для успешного проведения анализа

Изучите эти сведения и получите общее представление о том, как успешно выполнить анализ пробы пациента.

Инструкции на экране	Внимательно читайте все появляющиеся на экране инструкции и следуйте им. На экране анализатора будут появляться поэтапные инструкции.	
На что следует обратить внимание	Перед началом анализа пробы пациента	- Важно хорошее качество пробы - Необходимо выполнять рекомендации по хранению пробы
	Во время аспирации пробы	Следите за наличием пузырьков воздуха через окошко сенсорной кассеты. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии пузырьков воздуха не принимайте во внимание результаты анализа.
	По завершении анализа пробы	- Необходимо с осторожностью интерпретировать результаты анализа проб в капиллярах, в особенности результат измерения pO_2  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильного клинического заключения Непроведение врачом проверки результатов анализа проб пациента может привести к неправильным клиническим заключениям. Врачи должны всегда внимательно проверять результаты анализа проб пациента и соотносить их с клинической картиной.

Анализ пробы из шприца

Предварительные условия

Перед тем как начать анализ проб, проверьте на главном экране состояние этих индикаторов.

- В левом верхнем углу отображается сообщение **Готов**.
- На экране отображается окошко **Начните здесь** с синей кнопкой **Шприц**.
- На кнопке параметров все квадратики зеленого цвета  (анализатор готов к измерению всех параметров), либо на кнопке параметров имеется квадратик оранжевого цвета  (функция измерения одного или нескольких параметров не работает в соответствии со спецификациями, и эти параметры выделяются оранжевым цветом; результаты измерения "оранжевых" параметров не будут выводиться на экран).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока не аспирирована проба пациента, существуют временные ограничения на этапы выполняемой процедуры. Все этапы должны выполняться быстро. В противном случае процедура анализа может быть отменена.

1. Тщательно перемешайте пробу.
2. Нажмите кнопку **Шприц**.
3. Если не требуется выводить на экран результаты измерения всех параметров, нажмите на кнопку тех параметров, которые надо исключить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этого параметра.

4. Нажмите кнопку **Подтвердить**.
5. Поднимите ручку ввода в первое положение (под углом 45°).
6. Поднесите шприц к пробозаборнику, так чтобы пробозаборник был полностью погружен в пробу.



7. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
8. Удерживайте шприц на месте, пока на экране анализатора не появится инструкция извлечь его.
9. Извлеките шприц.
10. Полностью опустите ручку ввода.
11. Введите или выберите данные пациента и пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

12. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.

13. Дождитесь появления результатов.

14. На экране **Результаты ручного КК** доступны следующие дополнительные функции. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Печать результатов, если принтер установлен	a) Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ.
Возврат на главный экран	a) Нажмите кнопку ГОТОВО.
Редактирование данных пациента и пробы	a) Нажмите кнопку Правка.
Просмотр всех внесенных в результаты изменений. ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Список ревизий доступна только в том случае, если в данные пациента и пробы вносились изменения.	a) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... b) Нажмите кнопку Список ревизий .
Просмотр общих сведений о пробе	a) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... b) Нажмите кнопку ОБЩИЕ.
Передача результатов во внешнюю систему связи, если они не передаются автоматически. ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Передача доступна только в том случае, если анализатор подключен ко внешней системе связи (текущие установленные соединения).	a) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... b) Нажмите кнопку Передача .

Анализ пробы из капилляра

Необходимые элементы



Предварительные условия

Перед тем как начать анализ проб, проверьте на главном экране состояние этих индикаторов.

- В левом верхнем углу отображается сообщение **Готов**.
- На экране отображается окошко **Начните здесь** с синей кнопкой **Капилляр**.
- На кнопке параметров все квадратики зеленого цвета (анализатор готов к измерению всех параметров), либо на кнопке параметров имеется квадратик оранжевого цвета (функция измерения одного или нескольких параметров не работает в соответствии со спецификациями, и эти параметры выделяются оранжевым цветом; результаты измерения "оранжевых" параметров не будут выводиться на экран).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока не аспирирована проба пациента, существуют временные ограничения на этапы выполняемой процедуры. Все этапы должны выполняться быстро. В противном случае процедура анализа может быть отменена.

1. Перемешайте пробу.
2. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
При наличии пластиковых капилляров	а) После перемешивания извлеките стержень для перемешивания
При наличии стеклянных капилляров	а) Оставьте стержень для перемешивания в пробе.

3. Нажмите кнопку .
4. Если не требуется выводить на экран результаты измерения всех параметров, нажмите на кнопку тех параметров, которые надо исключить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этого параметра.

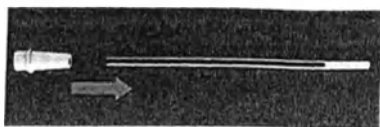
5. Нажмите кнопку **Подтвердить**.
6. Снимите колпачки с обоих концов капилляра.
7. Убедитесь, что кровь доходит до одного из концов капилляра.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если в области прокола применялся вазелин, кровь нужно направить в конец капилляра, не контактировавший с вазелином.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае стеклянных капилляров: убедитесь, что стержень для перемешивания находится в противоположном от крови конце капилляра.

8. Подсоедините адаптер к тому концу капилляра, куда дошла кровь.



9. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
 10. Поднимите ручку ввода во второе положение (под углом 90° – горизонтальное положение).
 11. Поднесите адаптер с капилляром к пробозаборнику, чтобы пробозаборник достаточно глубоко погрузился в пробу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если продвинуть адаптер слишком далеко, это может привести к распыливанию крови.



12. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время аспирации пробы капилляр должен оставаться на месте.

13. По команде анализатора извлеките капилляр.
 14. Полностью опустите ручку ввода.
 15. Введите или выберите данные пациента и пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

16. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
 17. Дождитесь появления результатов.
 18. На экране **Результаты ручного КК** доступны следующие дополнительные функции. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Печать результатов, если принтер установлен	a) Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ .
Возврат на главный экран	a) Нажмите кнопку ГОТОВО .
Редактирование данных пациента и пробы	a) Нажмите кнопку Правка .
Просмотр всех внесенных в результаты изменений. ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Список ревизий доступна только в том случае, если в данные пациента и пробы вносились изменения.	a) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... b) Нажмите кнопку Список ревизий .
Просмотр общих сведений о пробе	a) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... b) Нажмите кнопку ОБЩИЕ .

Задача	Действие
Передача результатов во внешнюю систему связи, если они не передаются автоматически. ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Передача доступна только в том случае, если анализатор подключен ко внешней системе связи (текущие установленные соединения).	а) Нажмите кнопку ЕЩЕ.... б) Нажмите кнопку Передача .

Связанные ссылки

Рекомендуемые сэмплеры компании Radiometer – коды изделий на странице 134

Поиск результатов анализа пробы пациента

Результаты продолжают отображаться на экране до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Готово**.

Старые результаты можно увидеть на экране **Журнал пациента**.

1. Нажмите **МЕНЮ > Журнал пациента**.
2. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам.
3. Нажмите кнопку **>** в области результатов.

Символы в результатах анализа проб пациента и их значение

Результаты, помеченные данными символами, должны интерпретироваться с осторожностью.

Символ	Значение
Нет символа	Результат нормальный
?	Ошибка, относящаяся к полученному результату. Сообщение с описанием причины возникшей ошибки. Часто результаты помечаются еще одним символом.
	Результат находится выше верхнего предела референтного диапазона, но не выше верхнего критического предела Символ выделен желтым цветом.
	Результат находится ниже нижнего предела референтного диапазона, но не ниже нижнего критического предела Символ выделен желтым цветом.
	Результат находится выше верхнего критического предела Символ выделен красным цветом.
	Результат находится ниже нижнего критического предела Символ выделен красным цветом.
	Результат находится выше верхнего предела регистрируемого диапазона. Результат не отображается. Символ выделен красным цветом.
	Результат находится ниже нижнего предела регистрируемого диапазона. Результат не отображается. Символ выделен красным цветом.

Символ	Значение
(пустое поле)	Результат не отображается. Сообщение с описанием причины возникшей ошибки.
.....	Результат не может быть рассчитан. Сообщение с описанием причины возникшей ошибки.

Печать результатов анализа проб пациента

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполнима только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Условие	Действие
На экране отображается окно Результаты пациента	а) Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ .
На экране не отображается окно Результаты пациента	а) Нажмите МЕНЮ > Журнал пациента . б) Перейдите ниже к нужным результатам. с) Нажмите кнопку > в области результатов. д) Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ .

Связанные ссылки

Поиск результатов анализа пробы пациента на странице 28

Ввод данных пациента и пробы во время анализа

Во время анализа пробы пациента на экране **Введите данные** можно вводить данные для идентификации пробы.

1. Нажмите в поле, куда необходимо ввести данные.
2. Введите или выберите необходимые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

3. Повторите действия, указанные в пунктах 1–2, для всех полей, где необходимо ввести или выбрать данные.

Редактирование данных пациента и пробы после анализа

Данные пациента и пробы позволяют идентифицировать пробу. Если во время анализа были введены не все необходимые данные пациента и пробы или нужно изменить данные, это можно сделать после завершения анализа.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Условие	Действия
На экране отображается окно Результаты пациента	а) Перейдите к пункту 2.

Условие	Действия
На экране не отображается окно Результаты пациента	а) Нажмите МЕНЮ > Журнал пациента. б) При необходимости перейдите ниже к нужным результатам. с) Нажмите кнопку > в области результатов.

2. Нажмите кнопку **Правка**.
3. Нажмите в поле, где нужно изменить данные.
4. Введите или выберите данные, которые нужно отредактировать.
5. Повторите действия, указанные в пунктах 3–4, для всех полей, данные в которых необходимо отредактировать.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

ПРИМЕЧАНИЕ: К заголовку **Результаты пациента** будет добавлен текст – **изменены**.

Просмотр после анализа всех изменений, внесенных в данные пациента и пробы

Все изменения, внесенные в данные пациента и пробы после завершения анализа, регистрируются на экране **Список ревизий**.

На экране **Список ревизий** можно увидеть изменения, автора изменений, а также время внесения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка **Список ревизий** доступна только в том случае, если в данные пациента и пробы вносились изменения.

1. Нажмите **МЕНЮ > Журнал пациента**.
2. При необходимости перейдите ниже к результатам, которые необходимо изменить.
3. Нажмите кнопку **>** в области результатов.
4. Нажмите кнопку **ЕЩЕ....**
5. Нажмите кнопку **Список ревизий**.

Просмотр общих сведений о взятой у пациента пробе

На экране **Общие сведения** указаны номер пробы, номер последовательности тестов, а также сведения об операторе, проводившем анализ пробы, и использовавшихся при анализе блоке растворов (SP) и сенсорной кассете (SC).

1. Нажмите **МЕНЮ > Журнал пациента**.
2. При необходимости перейдите ниже к результатам, которые необходимо изменить.
3. Нажмите кнопку **>** в области результатов.
4. Нажмите кнопку **ЕЩЕ....**
5. Нажмите кнопку **ОБЩИЕ**.

Передача результатов пациентов вручную во внешние системы связи

Предварительные условия

- Анализатор подключен к внешней системе связи
- Функция автоматической передачи результатов во внешнюю систему связи отключена

При нажатии кнопки **ПЕРЕДАЧА** результаты будут переданы по установленным сетевым соединениям.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
На экране отображается окно Результаты пациента	а) Перейдите к пункту 2.
На экране не отображается окно Результаты пациента	а) Нажмите МЕНЮ > Журнал пациента . б) При необходимости перейдите ниже к нужным результатам. с) Нажмите кнопку > в области результатов.

2. Нажмите кнопку **ЕЩЕ....**
3. Нажмите кнопку **ПЕРЕДАЧА**, чтобы передать результаты по установленным сетевым соединениям.

Литература

1. Woolley A, Hickling K. Errors in measuring blood gases in the intensive care unit: Effect of delay in estimation. J Crit Care 2003; 18: 31-37.
2. Nickelsen CN. Fetal capillary blood pH. www.bloodgas.org, 2002.
3. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N et al. Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 247-53.
4. CLSI. Blood gas preanalytical considerations: specimen collection, calibration and controls; Approved guideline. CLSI/NCCLS document C27-A, Clinical Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1993.
5. Skurup A. Storage recommendations for blood gas samples. Radiometer Publication bulletin no. 31-2006. Copenhagen: Radiometer Medical A/S. Code no. 918-686.
6. CLSI. Procedures for the collection of arterial blood specimens; approved standard – Fourth Edition. CLSI/NCCLS document H11-A4, Clinical Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. Mahoney JJ, Van Kessel A. Arterial blood gas analysis. Respir Care 1997; 249-79.
8. Smeenk F, Janssen J, Arends B, Harff G, Bosch J, Schönberger J, Postmus P. Effects of four different methods of sampling arterial blood and storage time on gas tensions and shunt calculation in the 100% oxygen test. Eur Respir J 1996; 10: 910-13.
9. Mahoney JJ, Harvey JA, Wong RJ, Kessel VLA. Changes in oxygen measurements when whole blood is stored in iced plastic or glass syringes. Clin Chem 1991; 37: 1244-48.
10. Blonshine S. To ice or not to ice. AARC Times 2000: 37-39.
11. Liss P, Payne P. Stability of blood gases in ice and at room temperature. Chest 1993; 103: 1120-21.

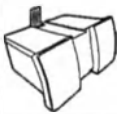
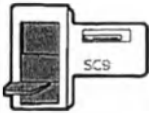
Замена и чистка

4

Замена

Расходные материалы

При работе с анализатором необходимо заменять расходные материалы по мере их расходования.

Расходный материал	Описание
Блок растворов (SP) 	Содержит пакеты с растворами для калибровки и промывки, а также пакет для сбора отработанных жидкостей. Сокращение "SP" для термина "блок растворов" используется как в программном обеспечении, так и в документации по продукту.
Сенсорная кассета (SC) 	Содержит пробозаборник и датчики для анализа исследуемых веществ. Сокращение "SC" для термина "сенсорная кассета" используется как в программном обеспечении, так и в документации по продукту.
Рулон бумаги 	Бумага для принтера (если принтер установлен).

Когда необходимо заменять расходные материалы?

С помощью индикаторов на главном экране можно определить, когда необходимо заменять тот или иной расходный материал.

SC — сенсорная кассета, SP — блок растворов

Индикатор	Описание
Некритические уведомления о скором истечении срока годности или скором опустошении SC либо SP 	Некритическое уведомление оповещает пользователя о том, что скоро истечет срок годности SC или SP, либо осталось мало тестов.

Индикатор	Описание
Критическое уведомление о просроченных, пустых или не подключенных SC либо SP 	Критическое уведомление оповещает пользователя о том, что SC или SP просрочены, пустые, не подключены или не установлены, и поэтому SC либо SP необходимо заменить, подключить или установить. Процедуру замены можно начать после получения уведомления.
Рядом со значком SC стоит число ноль в оранжевом круге 	SC просрочена, пустая, не подключена или не установлена. После появления на экране критического уведомления необходимо заменить, подключить или установить SC, прежде чем начать анализ проб.
Рядом со значком SP стоит число ноль в оранжевом круге 	SP просрочен, пустой, не подключен или не установлен. После появления на экране критического уведомления необходимо заменить, подключить или установить SP, прежде чем начать анализ проб.

Замена или установка блока растворов SP

Необходимые элементы

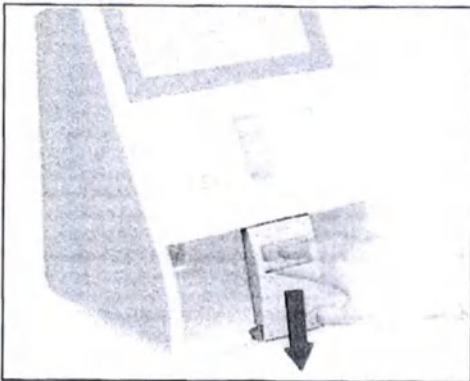
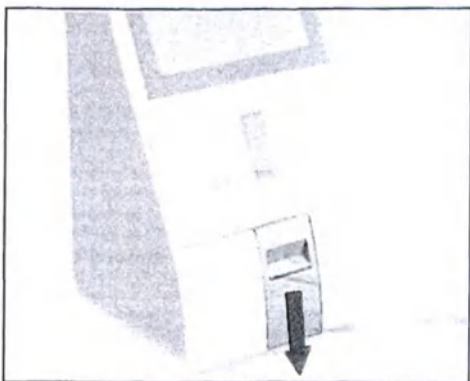


1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
На экране отображается критическое уведомление о просроченном, пустом или не подключенном SP	a) При необходимости нажмите кнопку  для разворачивания уведомления. b) Нажмите кнопку ИСПРАВИТЬ.
На экране отображается некритическое уведомление о скором истечении срока годности или скором опустошении SP	a) При необходимости нажмите кнопку  для разворачивания уведомления. b) Нажмите МЕНЮ > Процедуры. c) Нажмите кнопку Замена SP.

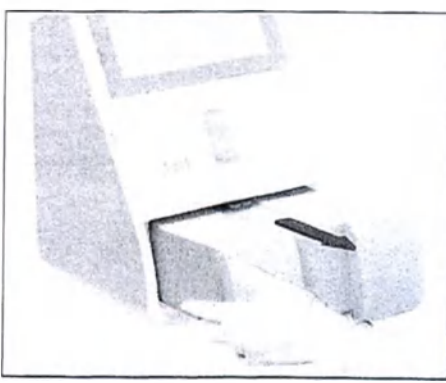
Задача	Действие
На экране не отображается никакого уведомления относительно SP	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Замена SP .

2. Нажмите на защелку дверцы отсека для блока растворов.

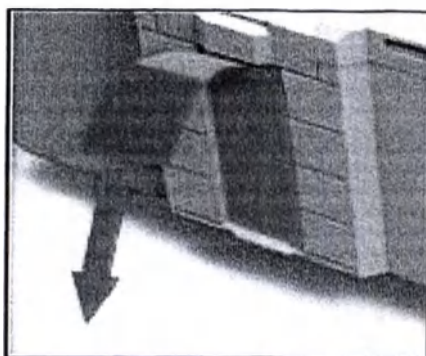
В случае установки	В случае замены
	

3. Откройте дверцу отсека для блока растворов.

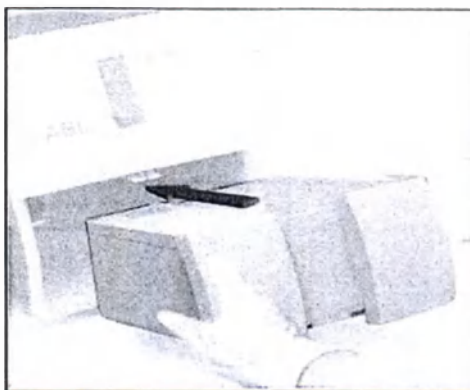
4. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

В случае установки	В случае замены
а) Перейдите к пункту 5.	а) Извлеките блок растворов из отсека для SP.  б) Нажмите кнопку ДАЛЕЕ .

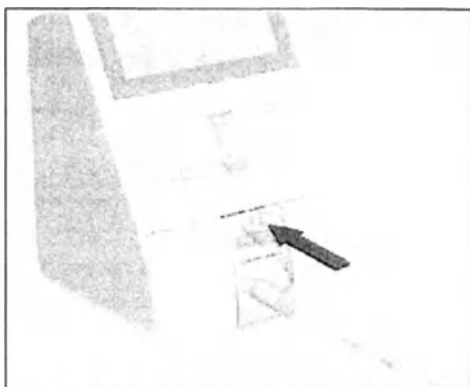
5. Снимите клейкую ленту красного цвета с обратной стороны SP.



6. Вставьте новый блок растворов в отсек для SP.



7. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
8. Закройте дверцу отсека для блока растворов. Защелка должна встать на место со щелчком.



Анализатор начнет процедуру калибровки. Во время калибровки на главном экране будет отображаться индикатор выполнения, а по завершении калибровки появится сообщение **ГОТОВ**.

Связанные ссылки

Чистка отсека для блока растворов на странице 40

Замена или установка сенсорной кассеты SC

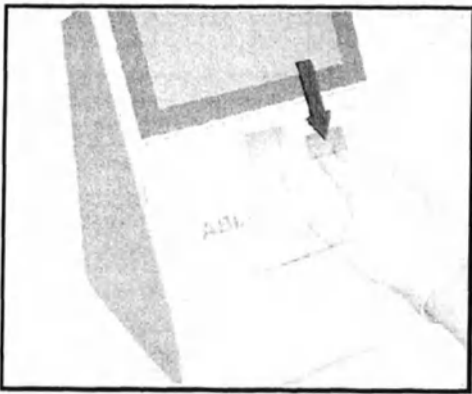
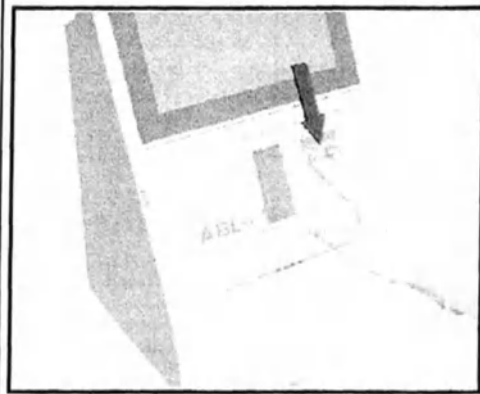
Необходимые элементы



1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

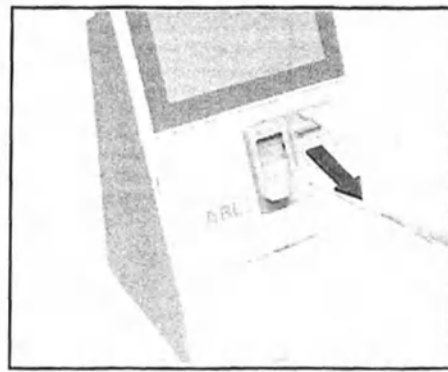
Задача	Действие
На экране отображается критическое уведомление о просроченном, пустом или не подключенном SC	a) При необходимости нажмите кнопку  для разворачивания уведомления. b) Нажмите кнопку ИСПРАВИТЬ.
На экране отображается некритическое уведомление о скором истечении срока годности или скором опустошении SC	a) При необходимости нажмите кнопку  для разворачивания уведомления. b) Нажмите МЕНЮ > Процедуры. c) Нажмите кнопку Замена SC.
На экране не отображается никакого уведомления относительно SC	a) Нажмите МЕНЮ > Процедуры. b) Нажмите кнопку Замена SC.

2. Нажмите на защелку дверцы отсека для сенсорной кассеты.

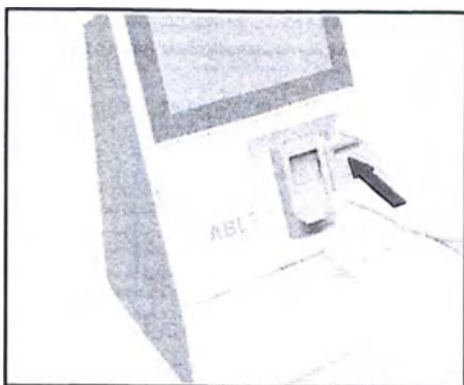
В случае установки	В случае замены
	

3. Откройте дверцу отсека для сенсорной кассеты.

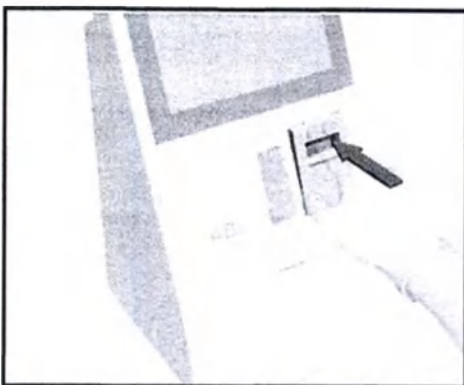
4. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

В случае установки	В случае замены
a) Перейдите к пункту 5.	a) Извлеките сенсорную кассету из отсека для SC. 

5. Вставьте новую сенсорную кассету в отсек для SC.



6. Закройте дверцу отсека для сенсорной кассеты. Защелка должна встать на место со щелчком.



Анализатор начнет процедуру калибровки. Во время калибровки на главном экране будет отображаться индикатор выполнения, а по завершении калибровки появится сообщение **ГОТОВ**.

Связанные ссылки

Чистка отсека для сенсорной кассеты на странице 41

Замена бумаги в принтере

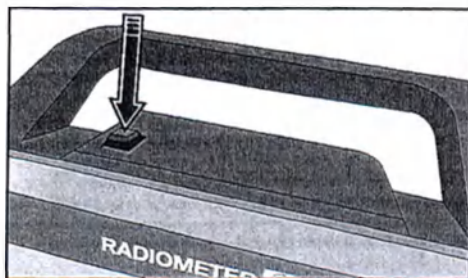
Необходимые элементы



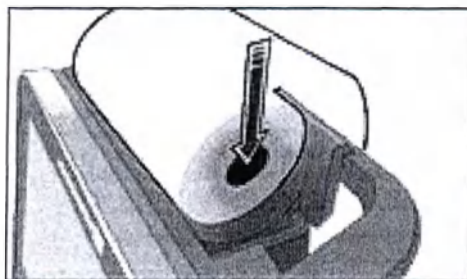
Новый рулон бумаги для принтера

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняема только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Нажмите кнопку разблокировки на верхней панели принтера.



2. Откройте крышку принтера.
3. Извлеките картонный валик от рулона бумаги.
4. Установите в принтер новый рулон бумаги.



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что конец бумаги отмотан от рулона и выпущен с задней стороны анализатора, как показано на рисунке.

5. Закройте крышку. Крышка должна встать на место со щелчком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что конец бумаги выступает из принтера.

Чистка и дезинфекция

Чистка – когда это необходимо?

Анализатор следует содержать в чистоте. Поэтому анализатор следует чистить в случае его загрязнения кровью и/или другими жидкостями.

Чистка других поверхностей анализатора

Необходимые элементы

Чистая, мягкая, безворсовая ткань	Мягкое мыло или моющее средство

1. Выключите анализатор следующим образом:
 - а) Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
 - б) Нажмите кнопку **Выключить**.
 - с) Нажмите кнопку **ДА**.
 - д) Дождитесь, когда анализатор выключится и его экран погаснет.
 2. Отсоедините шнур питания.
 3. Слегка смочите чистую, мягкую, безворсовую ткань мыльной водой или мягким моющим средством.
 4. Протрите и высушите другие поверхности анализатора.
 5. Перезапустите анализатор следующим образом:
 - а) Подсоедините шнур питания.
 - б) Нажмите кнопку включения питания на задней панели анализатора.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При включении анализатора эта кнопка загорится синим светом.
6. Дождитесь, когда на главном экране появится сообщение **ГОТОВ**.

Чистка и дезинфекция сенсорного экрана

Необходимые элементы

	
Чистая, мягкая, безворсовая ткань	Водопроводная вода

Предварительные условия

- Анализатор должен быть чистым

ПРИМЕЧАНИЕ: Сначала водопроводной водой следует смочить ткань. Никогда не брызгайте водопроводной водой прямо на сенсорный экран.

1. Слегка смочите чистую, мягкую, безворсовую ткань водопроводной водой.
2. Аккуратно протрите и высушите экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что на экране не осталось капель водопроводной воды.

Чистка отсека для блока растворов

Необходимые элементы

	
Чистая, мягкая, безворсовая ткань	Водопроводная вода

Во время замены или установки нового SP отсек для блока растворов следует чистить, чтобы в системе транспорта жидкости не возникали закупорки.

1. Слегка смочите чистую, мягкую, безворсовую ткань водопроводной водой.
2. Протрите и высушите область вокруг люэровского соединителя трубки для отходов в отсеке для блока растворов.

Связанные ссылки

Замена или установка блока растворов SP на странице 34

Чистка отсека для сенсорной кассеты

Необходимые элементы

	
Чистая, мягкая, безворсовая ткань	Водопроводная вода

Во время замены или установки новой сенсорной кассеты (SC) отсек для сенсорной кассеты следует чистить, чтобы анализатор мог проводить анализ проб.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не протирайте соединительные штырьки (рис. 4.1) в отсеке для сенсорной кассеты влажной тканью.

1. Слегка смочите чистую, мягкую, безворсовую ткань водопроводной водой.
2. Протрите и высушите отсек для сенсорной кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не допускайте контакта соединительных штырьков в отсеке для сенсорной кассеты с любого рода жидкостью.

Связанные ссылки

Замена или установка сенсорной кассеты SC на странице 36

Дезинфекция — когда она необходима?

Соблюдайте местные, национальные и (или) международные нормативные и сертификационные требования.

Дезинфекция наружных поверхностей анализатора

Необходимые элементы

	
Чистая, мягкая, безворсовая ткань	Дезинфицирующий раствор

Предварительные условия

- Анализатор должен быть чистым

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемые дезинфицирующие растворы: раствор гипохлорита натрия, разведенный деионизированной водой (1:9), 70-процентный раствор изопропилового спирта (2-пропанол), 70-процентный раствор этилового спирта или 4-процентный раствор Diversol BX.

- Выключите анализатор следующим образом:
 - Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
 - Нажмите кнопку **Выключить**.
 - Нажмите кнопку **ДА**.
 - Дождитесь, когда анализатор выключится и его экран погаснет.
- Отсоедините шнур питания.
- Слегка смочите чистую, мягкую, безворсовую ткань рекомендованным дезинфицирующим раствором.
- Протрите и высушите другие поверхности анализатора.
- Перезапустите анализатор следующим образом:
 - Подсоедините шнур питания.
 - Нажмите кнопку включения питания на задней панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении анализатора эта кнопка загорится синим светом.

- Дождитесь, когда на главном экране появится сообщение **ГОТОВ**.

Связанные ссылки

Чистка других поверхностей анализатора на странице 39

Подключение USB-сканера штрихкода

Необходимые элементы



1. Подсоедините кабель сканера штрихкода к USB-порту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор сразу обнаружит подключение внешнего сканера штрихкода.

Подсоединение внешней USB-клавиатуры

Необходимые элементы



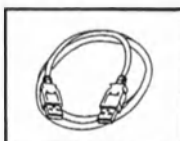
Внешнюю клавиатуру можно использовать вместо экранной клавиатуры.

1. Подсоедините кабель внешней клавиатуры к USB-порту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор сразу обнаружит подключение внешней клавиатуры.

Подключение анализатора к сети

Необходимые элементы



Сетевой кабель

Предварительные условия

- Должно быть настроено подключение к системе HIS/LIS или AQUIRE. Сведения о настройке подключения см. в главе **Настройка**

1. Подключите сетевой кабель к порту Ethernet/сетевого кабеля анализатора.
2. Подключите сетевой кабель к имеющейся сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор подключится к сети, если он был настроен для подключения к системе HIS/LIS или AQUIRE.

Выполнение процедуры контроля качества

6

Общие сведения об управлении контролем качества

Процедура управления контролем качества (КК) служит для оценки характеристик измерений анализатора с целью обеспечения точности и правильности результатов анализа проб пациентов.

Процедура управления контролем качества включает проверки системы, процедуры ручного КК и контрольные проверки.

Тип управления КК	Описание	Выполняется вручную или автоматически
Проверки системы	Автоматическая последовательность тестов запускается при каждой процедуре анализа с определенным временным интервалом, что позволяет убедиться в стабильной и правильной работе анализатора	Выполняется автоматически ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты проверки системы являются неудовлетворительными, анализатор автоматически запустит процедуру калибровки.
Ручные процедуры КК	Оценка характеристик измерений анализатора	Выполняется вручную
Контрольные проверки	Автоматическая последовательность тестов запускается каждый раз при установке нового SP, чтобы убедиться в целостности установленного SP	Выполняется автоматически ПРИМЕЧАНИЕ: При неудовлетворительных результатах контрольной проверки и необходимости установки нового SP на экране появляется критическое уведомление.

Проверки системы

Периодичность проверки системы

В соответствии с графиком проверки системы запускаются анализатором каждые 30 минут, а также при каждой процедуре анализа пробы пациента.

Поиск результатов проверок системы

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.

Символы в результатах проверок системы и их значение

Состояние проверок системы можно увидеть в столбце **Статус** на экране **Журнал системы**.

Символ	Значение
OK	Последняя проверка системы прошла успешно. Дальнейших действий не требуется.
?	Обнаружена ошибка одного или нескольких результатов проверки системы. Автоматически запустится калибровка. При успешном выполнении калибровки дальнейших действий не требуется. Если калибровку не удастся выполнить, на экране анализатора появится соответствующее сообщение и инструкции по проверке сообщений, касающихся результатов калибровки.

Поиск результатов проверки системы

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Убедитесь, что в верхней части экрана не установлено никаких флажков.
4. Нажмите на заголовок столбца **Процедура**, чтобы отсортировать данные.
5. Перейдите ниже к нужным результатам проверки системы.
6. Нажмите кнопку **>** области результатов проверки системы.

Печать результатов проверки системы

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполнима только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Найдите результаты проверки системы, которые необходимо распечатать.
2. Нажмите кнопку **>** в области результатов проверки системы.
3. Нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ**.

Связанные ссылки

Поиск результатов проверки системы на странице 46

Просмотр общих сведений о результатах проверки системы

На экране **Общие сведения** содержатся сведения о выполненной последовательности тестов, операторе, а также о SP и SC, использовавшихся при проверке системы.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Убедитесь, что в верхней части экрана не установлено никаких флажков.
4. Нажмите на заголовок столбца **Процедура**, чтобы отсортировать данные.
5. Перейдите ниже к нужным результатам проверки системы.
6. Нажмите кнопку **>** в области результатов проверки системы.
7. Нажмите кнопку **ОБЩИЕ**.

Ручной контрольный анализ

Рекомендованная периодичность ручного контрольного анализа

Анализ контрольных растворов следует проводить в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными требованиями.

Компания Radiometer рекомендует использовать контрольные растворы четырех разных уровней для проверки результатов измерений на широком отрезке регистрируемого диапазона.

В случае сомнений относительно точности работы анализатора после процедуры поиска и устранения неполадок или в качестве предупредительной меры необходимо провести дополнительный контрольный анализ.

Ниже в таблице приводится пример ежедневной процедуры с использованием контрольного раствора 4-го уровня.

Количество смен в день	Процедура контроля качества
3	Анализ 1-го уровня в начале каждой смены. Анализ 4-го уровня во время 8-часовой смены с наибольшим объемом проб пациентов.
2	Анализ 2-го уровня в начале каждой смены
1	Анализ всех уровней в начале каждой смены

Растворы КК для ручного контрольного анализа

Компания Radiometer рекомендует использовать при проведении ручного контрольного анализа растворы КК производства Radiometer.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании растворов КК сторонних производителей компания Radiometer не гарантирует точности и надежности получаемых результатов.

Растворы КК компании Radiometer, которые пригодны для данного анализатора, можно найти в информации для заказа, прилагаемой к данному документу.

Связанные ссылки

Контрольные растворы – коды изделий на странице 137

Как получить результаты ручного контрольного анализа хорошего качества

Для получения результатов ручного контрольного анализа хорошего качества с использованием растворов компании Radiometer следуйте приведенным рекомендациям.

- Перед началом ручного контрольного анализа убедитесь в отсутствии ошибок калибровки.
- Соблюдайте надлежащие условия хранения раствора КК. Изучите листок-вкладыш.
- При встряхивании ампулы удерживайте ее между большим и указательным пальцем.
- Перед вскрытием энергично встряхивайте ампулу в течение 15 секунд.
- Используйте готовый раствор КК сразу же после вскрытия ампулы.
- Используйте ампулу только для одного контрольного анализа.
- В случае анализа газов крови правильно укажите температуру ампулы во время процедуры КК.

Анализ контрольного раствора

Необходимые элементы

	
Ампула для КК	Устройство для открывания ампул

Предварительные условия

- Должны быть установлены допустимые расходные материалы.

Для оценки точности измерений анализатора и соответствия местным, региональным и федеральным нормативным требованиям необходимо регулярно проводить ручной контрольный анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока не аспирирован контрольный раствор, существуют временные ограничения на все этапы выполняемой процедуры. Все этапы должны выполняться быстро. В противном случае ручной контрольный анализ может быть отменен.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
На главном экране отображается кнопка Ручной КК	а) Нажмите кнопку Ручной КК.
На главном экране не отображается кнопка Ручной КК	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Ручной КК, расположенную под заголовком КК/Калибровка.

2. Удерживая ампулу между большим и указательным пальцами, энергично встряхивайте ее в течение примерно 15 секунд.
3. Постучите по кончику ампулы, чтобы весь раствор собрался в ее нижней части.
4. Вставьте ампулу кончиком вперед в устройство для открывания ампул.
5. Отломите кончик ампулы.
6. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
7. Поднимите ручку ввода в первое положение (под углом 45°).
8. Поднесите ампулу для КК к пробозаборнику, так чтобы он был полностью погружен в контрольный раствор.



9. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
10. Удерживайте на месте ампулу для КК, пока на экране анализатора не появится инструкция убрать ее.
11. Уберите ампулу для КК.
12. Полностью опустите ручку ввода.
13. Введите или выберите данные КК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения правильных результатов важно правильно ввести температуру ампулы для КК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для растворов Hematocrit and Metabolite QUALICHECK поле **Температура КК** будет недоступно, так как на эти растворы температура не влияет.

14. Нажмите кнопку **ДАЛЕЕ**.
15. На экране **Результаты ручного КК** доступны следующие дополнительные функции. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Печать результатов, если принтер установлен	а) Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ .
Просмотр общих сведений об операторе, SC, SP и контрольном анализе	а) Нажмите кнопку ОБЩИЕ .
Передача результатов во внешнюю систему связи, если они не передаются автоматически. ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка Передача доступна только в том случае, если анализатор подключен ко внешней системе связи (текущие установленные соединения).	а) Нажмите кнопку Передача .
Возврат на главный экран	а) Нажмите кнопку ГОТОВО .

Поиск результатов ручного КК

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Ручной КК**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.
4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам ручного КК.
6. Нажмите кнопку **>** в области результатов ручного КК.

Символы в результатах процедуры ручного КК и их значение

Ошибки процедуры ручного КК могут помечаться одним или несколькими символами.

Символ	Значение
?	Произошла ошибка
	Результат выше верхнего предела контрольного диапазона.
	Результат ниже нижнего предела контрольного диапазона.

Символ	Значение
	Результат выше верхнего предела статистического диапазона.
	Результат ниже нижнего предела статистического диапазона.

Если результат не помечен символом, он является нормальным и находится в пределах допустимых диапазонов.

Связанные ссылки

Поиск результатов ручного КК с символом "?" на странице 57

Статистический диапазон

Статистический диапазон — это диапазон, в пределы которого должны попадать результаты КК для того, чтобы быть включенными в статистические данные КК.

Статистический диапазон = [Контрольный диапазон] × [Статистический коэффициент].
Рекомендуемый статистический коэффициент равен 1,5.

Печать результатов ручного КК

Предварительные условия

- Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняема только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Найдите результаты ручного КК, которые необходимо распечатать.
2. Нажмите кнопку  в области результатов ручного КК.
3. Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ.

Связанные ссылки

Поиск результатов ручного КК на странице 49

Просмотр общих сведений о контрольном анализе

На экране **Общие сведения** указаны номер и последовательность тестов процедуры КК, а также сведения об операторе, проводившем анализ пробы, и использовавшихся при контрольном анализе блоке растворов (SP) и сенсорной кассете (SC).

1. Нажмите МЕНЮ > Процедуры.
2. Нажмите кнопку Журнал системы, расположенную под заголовком Утилиты.
3. Установите флажок Ручной КК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам ручного КК.
6. Нажмите кнопку  в области результатов ручного КК.
7. Нажмите кнопку ОБЩИЕ.

Передача результатов КК вручную во внешние системы связи

Предварительные условия

- Анализатор подключен к внешней системе связи
- Функция автоматической передачи результатов во внешнюю систему связи отключена

При нажатии кнопки **ПЕРЕДАЧА** результаты будут переданы по установленным сетевым соединениям.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
На экране отображается окно Результаты ручного КК	а) Перейдите к пункту 2.
На экране отображается окно Результаты ручного КК	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры. б) Нажмите кнопку Журнал системы, расположенную под заголовком Утилиты. в) Установите флажок Ручной КК. ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации. д) Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации. е) При необходимости перейдите ниже к нужным результатам ручного КК. ф) Нажмите кнопку > в области результатов.

2. Нажмите кнопку **ПЕРЕДАЧА**, чтобы передать результаты по установленным сетевым соединениям.

Контрольные проверки

Периодичность контрольных проверок

Контрольные проверки запускаются каждый раз при установке нового блока растворов (SP).

Поиск результатов контрольной проверки

Результаты контрольной проверки можно найти в области **Калибровка (Установка SP с пров.)** на экране **Журнал системы**.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Калибровка**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам **Калибровка (Установка SP с пров.)**.
6. Нажмите кнопку **>** в области результатов **Калибровка (Установка SP с пров.)**.

Символы в результатах контрольной проверки и их значение

Перед началом анализа проб пациента в анализаторе должны быть успешно выполнены контрольные проверки.

Результаты контрольной проверки можно найти в области **Калибровка (Установка SP с пров.)** на экране **Журнал системы**.

Общий статус контрольной проверки можно увидеть в столбце **Статус**.

Символ	Значение
OK	Последняя контрольная проверка прошла успешно. Дальнейших действий не требуется.
?	Проверка целостности установленного SP дала неудовлетворительные результаты. Необходимо установить новый SP. В критическом уведомлении будут содержаться сведения об ошибке и инструкции по замене.

Просмотр общих сведений о контрольной проверке

На экране **Общие сведения** указаны номер калибровки, номер и тип последовательности тестов, а также сведения об операторе и использовавшихся при калибровке блоке растворов (SP) и сенсорной кассете (SC).

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Калибровка**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.
4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам **Калибровка (Установка SP с пров.)**.
6. Нажмите кнопку **>** в области результатов **Калибровка (Установка SP с пров.)**.
7. Нажмите кнопку **ОБЩИЕ**.

Калибровка

Калибровка — это процесс, в ходе которого устанавливается связь между сигналами датчика, регистрируемыми во время процедуры калибровки, и известными показателями калибровочных растворов. Калибровка позволяет преобразовать сигналы датчика в точные значения концентрации для неизвестной пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке блока растворов (SP), истинные показатели калибровочного раствора считываются анализатором из чипа памяти SP.

Периодичность калибровки

Калибровка выполняется автоматически каждые 8 часов.

Калибровка также автоматически выполняется при каждой замене блока растворов (SP) или сенсорной кассеты (SC), а также при активации на экране **Настройка параметров** отключенного параметра измерений.

Запуск калибровки

При поиске и устранении неисправностей или по запросу анализатора может понадобиться запустить процедуру калибровки.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Условие	Действие
На главном экране отображается кнопка Калибровка	а) Нажмите кнопку Калибровка .
На главном экране не отображается кнопка Калибровка	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Калибровка , расположенную под заголовком КК/Калибровка .
На экране отображается оранжевым цветом параметр, который не удалось ранее откалибровать	а) Нажмите Меню > Параметры . б) Нажмите кнопку Калибровка .

Поиск результатов калибровки

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Калибровка**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.

5. При необходимости перейдите ниже к результатам калибровки, которые нужно найти.
6. Нажмите кнопку  в области результатов калибровки.

Символы в результатах калибровки и их значение

Ошибки калибровки могут помечаться одним или несколькими символами.

Символ	Значение
Ошибка дрейфа	Ошибка, относящаяся к полученному результату. Сообщение с описанием причины возникшей ошибки. Часто результаты помечаются еще одним символом.
	Значение чувствительности находится вне допустимого диапазона чувствительности
	Значение чувствительности находится вне допустимого диапазона чувствительности
.....	Результат не может быть рассчитан
Вместо результата на экран выводится сообщение	Возникла общая ошибка системы, например ошибка температуры.

Связанные ссылки

Проверка сообщений с результатах калибровки на странице 58

Печать результатов калибровки

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполнима только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Найдите результаты калибровки, которые необходимо распечатать.
2. Нажмите кнопку **Печать**.

Связанные ссылки

Поиск результатов калибровки на странице 53

Просмотр общих сведений о результатах калибровки

На экране **Общие сведения** указаны номер калибровки, номер и тип последовательности тестов, а также сведения об операторе, операциях передачи данных и использовавшихся при калибровке SP и SC.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Калибровка**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам калибровки.
6. Нажмите кнопку  в области результатов калибровки.
7. Нажмите кнопку **ОБЩИЕ**.

Передача результатов калибровки вручную во внешние системы связи

Предварительные условия

- Анализатор подключен к внешней системе связи
- Функция автоматической передачи результатов во внешнюю систему связи отключена

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка **ПЕРЕДАЧА** активна только в том случае, если результаты не передаются автоматически.

При нажатии кнопки **ПЕРЕДАЧА** результаты будут переданы по установленным сетевым соединениям.

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
На экране отображается окно Результаты калибровки	а) Перейдите к пункту 2.
На экране не отображается окно Результаты калибровки	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры. б) Нажмите кнопку Журнал системы, расположенную под заголовком Утилиты. с) Установите флажок Калибровка. ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации. д) Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации. е) При необходимости перейдите ниже к нужным результатам калибровки. ф) Нажмите кнопку > в области результатов калибровки.

2. Нажмите кнопку **ПЕРЕДАЧА**, чтобы передать результаты по установленным сетевым соединениям.

Устранение неполадок

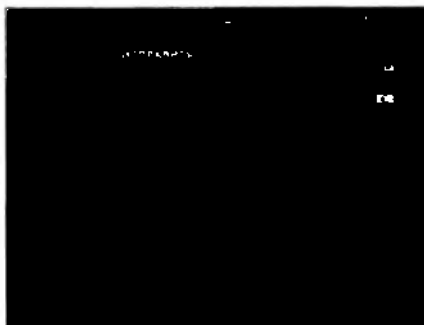
8

Устранение неполадок — когда это необходимо?

Выявление и устранение неполадок необходимо проводить в том случае, когда в левом верхнем углу экрана появляются сообщение **Измерение невозможно** и критическое уведомление.

На экране анализатора появятся инструкции по процедуре устранения неполадок, которые помогут пользователю привести анализатор в рабочее состояние.

Проверка уведомления



1. При необходимости нажмите кнопку  или  для разворачивания уведомления.
2. Прочтите сообщение.
3. При необходимости нажмите кнопку в области уведомления.
4. Следуйте инструкциям на экране.

Что представляет собой понятие "задача"?

Задача уведомляет пользователя о необходимости выполнения определенных действия для обеспечения точности получаемых устройством результатов. Действия, предпринимаемые в связи с выходом значения за пределы контрольного диапазона, являются примером задачи.

Поиск результатов ручного КК с символом "?"

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Ручной КК**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.
4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. Нажмите на заголовок столбца **Статус**, чтобы легче было найти результаты ручного КК, помеченные символом "?".
ПРИМЕЧАНИЕ: Символ "?" в столбце **Статус** указывает на наличие ошибки.
6. При необходимости перейдите ниже к результатам ручного КК, которые нужно найти.
7. Нажмите кнопку **>** в области результатов ручного КК.

Проверка результатов ручного КК, выходящих за пределы допустимого контрольного диапазона

Если результаты КК выходят за пределы контрольного диапазона, необходимо выявить и устранить ошибку. Существует множество возможных причин выхода результатов КК за пределы контрольного диапазона.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Калибровка**, расположенную под заголовком **КК/Калибровка**.
3. Проведите анализ контрольного раствора еще раз.
4. Результат снова выходит за пределы допустимого контрольного диапазона.
 - а) Убедитесь, что для анализа использовался правильный контрольный раствор.
 - б) Убедитесь, что на экране **Диапазоны ручного КК {0}** введены правильные значения диапазонов и номер партии.
 - в) Убедитесь, что выполнялись инструкции по получению надлежащих результатов ручного КК (см. раздел *Сопутствующая информация*).
 - г) Отключите функцию измерения данного параметра.
 - е) Замените сенсорную кассету (SC).
5. Если устранить ошибку не удается, обратитесь в местное представительство сервисной службы Radiometer.

Связанные ссылки

Как получить результаты ручного контрольного анализа хорошего качества на странице 47

Проверка сообщений о результатах калибровки

Если не удалось выполнить калибровку, анализ проб пациентов будет невозможен до тех пор, пока не будет выявлена и устранена ошибка или отключена функция измерения неоткалиброванного параметра.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Установите флажок **Калибровка**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

4. Убедитесь, что больше не выбрано никаких параметров фильтрации.
5. При необходимости перейдите ниже к нужным результатам калибровки.
6. Нажмите кнопку **>** в области результатов калибровки.
7. Прочтите отображающееся на экране сообщение и соответствующим образом устраните ошибку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости нажмите кнопку  в области ошибочных результатов, чтобы увидеть сообщение целиком.

Проверка процедур, помеченных в журнале системы символом "?"

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Журнал системы**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Убедитесь, что в верхней части экрана не установлено никаких флажков.
4. Нажмите на заголовок столбца **Статус**, чтобы легче было найти процедуры, помеченные символом "?".
5. При необходимости перейдите ниже к процедуре, помеченной символом "?".

6. Нажмите кнопку  в области процедуры, помеченной символом "?".
7. Прочтите сообщение, относящееся к неудавшейся процедуре, и соответствующим образом устраните ошибку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости нажмите кнопку  в области ошибочных результатов, чтобы увидеть сообщение целиком.

Задачи по устранению неполадок

Запуск промывки

Может понадобиться промыть систему транспорта жидкости, например, в связи с выполнением процедуры устранения неполадок.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Промывка**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Промывка автоматически выполняется при проведении всех измерений.

Продление срока аренды сетевых ресурсов

Срок аренды сетевых ресурсов для подключения к внешней сети можно продлить.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Настройки сети**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите на вкладку **Адаптеры**.
4. Нажмите кнопку .
5. Нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ СРОК**.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Обслуживание анализатора

Техническая поддержка

За технической поддержкой обращайтесь к местному представителю компании Radiometer. Вас могут попросить предоставить серийный номер анализатора и версию установленного программного обеспечения.

Поиск серийного номера анализатора

Серийный номер анализатора находится в нижней части задней панели анализатора, а также на экране **СТАТУС АНАЛИЗАТОРА**.

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку  под заголовком **Анализатор**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер будет указан под заголовком **Серийный № анализатора**.

Поиск версии программного обеспечения анализатора

1. Нажмите **МЕНЮ > Обзор**.
2. Нажмите кнопку  под заголовком **Анализатор**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Версия программного обеспечения будет указана под заголовком **Версия ПО**.

Отчеты об ошибках

Сведения об ошибках калибровки и контрольных анализов для уникального блока растворов (SP) и сенсорной кассеты (SC), замененных в течение трех последних месяцев, можно найти на экране **Отчет о сбое**.

Сведения об ошибках калибровки и контрольных анализов можно экспортировать на USB-накопитель и передать представителю компании Radiometer при возникновении необходимости в преждевременной замене расходного материала вследствие ухудшения его рабочих характеристик.

Информирование об ошибках калибровки и контрольных анализов представителя компании Radiometer

1. Укажите контактные данные для отчета об ошибках.
2. Экспортируйте данные с ошибками калибровки и контрольных анализов для уникального блока растворов (SP) и сенсорной кассеты (SC), замененных в течение трех последних месяцев.
3. Сообщите об ошибках калибровки и контрольных анализов представителю компании Radiometer.

Задание контактных данных для отчетов об ошибках

Контактные данные, указываемые в отчетах об ошибках, позволяют идентифицировать учреждение. Для правильной идентификации операторы должны заполнить все поля. Эти поля необходимо заполнить только один раз; эти контактные данные будут сохранены для всех последующих отчетов об ошибках.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Отчет о сбое**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Нажмите кнопку **Контактные данные**.
4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Добавление данных	a) Нажмите в поле, куда нужно добавить данные. b) Введите данные.
Редактирование данных	a) Нажмите в поле, где нужно изменить данные. b) Нажмите кнопку  , чтобы удалить старые данные. c) Введите новые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

5. Повторите действие, указанное в пункте 4, для всех полей, где нужно добавить или изменить данные.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Данные на экране "Отчет о сбое"

Данные	Значение
Дата/время	Дата и время процедуры, во время которой произошла ошибка
Статус	Общий статус процедуры, во время которой произошла ошибка В данном столбце будут указаны параметры, при измерении которых произошла ошибка, или другие типы ошибок, например ошибка температуры.
Процедура	Тип процедуры, во время которой произошла ошибка, например калибровка или процедура ручного КК
Партия SC	Номер партии сенсорной кассеты (SC), используемой в то время, когда произошла ошибка
Серийный № SC	Серийный номер сенсорной кассеты (SC), используемой в то время, когда произошла ошибка
Серийный № SP	Серийный номер блока растворов (SP), используемого в то время, когда произошла ошибка

Регистрация данных, которыми анализатор обменивается с платой интерфейса, прикладным программным обеспечением и в ходе процедур передачи данных

Систему можно настроить таким образом, чтобы в ней регистрировались данные, которыми анализатор обменивается с платой интерфейса, прикладным программным обеспечением и в ходе процедур передачи данных. Эта информация может оказаться полезной для представителей компании Radiometer при устранении неполадок.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Запись** под заголовком **Анализатор**.
3. Установите флажки рядом с теми данными, которые необходимо регистрировать.
4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Режим покоя

Режим покоя можно использовать для уменьшения потребления растворов, когда анализатор не работает более 8 часов.

С помощью режима покоя можно продлить срок службы блока растворов (SP).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор находится в режиме покоя менее 8 часов, потребление растворов возрастает, а не уменьшается, так как при выходе из режима покоя выполняется промывка.

Когда анализатор находится в режиме покоя, он сохраняет готовность к проведению анализа, но некоторые функции становятся ограниченными, или их выполнение откладывается до тех пор, пока анализатор не выйдет из режима покоя.

Если во время нахождения анализатора в режиме покоя понадобится заменить какие-то расходные материалы, на главном экране появится соответствующее уведомление.

Переход в режим покоя

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Условие	Действия
На главном экране отображается кнопка Вход в режим покоя	а) Нажмите кнопку Вход в режим покоя .
На главном экране не отображается кнопка Вход в режим покоя	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Вход в режим покоя , расположенную под заголовком Утилиты .

Выход из режима покоя

1. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Условие	Действия
На главном экране отображается кнопка Выход из режима покоя	а) Нажмите кнопку Выход из режима покоя .
На главном экране не отображается кнопка Выход из режима покоя	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Выход из режима покоя , расположенную под заголовком Утилиты .

Условие	Действия
На главном экране отображается критическое уведомление с текстом Режим покоя	a) При необходимости нажмите кнопку  для разворачивания уведомления с текстом "Режим покоя". b) Нажмите кнопку Выход из режима покоя .

2. Нажмите кнопку **ДА**.
3. Дождитесь, когда на главном экране появится сообщение **ГОТОВ**.

Выключение, перемещение и перезапуск анализатора

10

Выключение

Рекомендуется все время держать анализатор во включенном состоянии. При этом будут проводиться периодические промывки системы транспорта жидкости, что позволит обеспечить нормальную работу анализатора и предотвратить внутренние закупорки.

Тем не менее в следующих ситуациях анализатор может понадобиться выключить:

- при необходимости чистки или дезинфекции корпуса анализатора;
- в случае появления на дисплее анализатора команды завершить работу (например, в результате критической ошибки системы);
- при необходимости переместить анализатор на новое место;
- при помещении анализатора на хранение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда для выключения анализатора не извлекайте вилку его шнура питания из электрической розетки. Невыполнение процедуры выключения анализатора, описанной в данных *инструкциях по эксплуатации*, может привести к повреждению файлов системы.

Выключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда для выключения анализатора не извлекайте вилку его шнура питания из электрической розетки. Невыполнение процедуры выключения анализатора, описанной в данных *инструкциях по эксплуатации*, может привести к повреждению файлов системы.

Анализатор всегда следует выключать описанным ниже способом.

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Выключить**.
3. Нажмите кнопку **ДА**.
4. Дождитесь, когда анализатор выключится и его экран погаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для полного выключения анализатора может потребоваться до 1 минуты.

Перемещение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужно переместить анализатор, его следует выключить, как описано в данных *инструкциях по эксплуатации*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда для выключения анализатора не извлекайте вилку его шнура питания из электрической розетки. Невыполнение процедуры выключения анализатора, описанной в данных *инструкциях по эксплуатации*, может привести к повреждению файлов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шнур питания является основным устройством, с помощью которого анализатор можно отключить от электрической сети. Поэтому располагать анализатор следует

таким образом, чтобы доступ к шнуру питания и электрической розетке оставался свободным.

⚠ ОСТОРОЖНО – Опасность повреждения оборудования

Перекрытие вентиляционных отверстий может привести к повреждению оборудования. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия на задней панели анализатора оставались открытыми.

1. Порядок выключения анализатора:

- a)** Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
- b)** Нажмите кнопку **Выключить**.
- c)** Нажмите кнопку **ДА**.
- d)** Дождитесь, когда анализатор выключится и его экран погаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для полного выключения анализатора может потребоваться до 1 минуты.

- 2.** Отсоедините шнур питания и периферийные устройства.
- 3.** Поднимите анализатор за ручку и переместите в другое место.
- 4.** Подсоедините шнур питания и периферийные устройства.
- 5.** Убедитесь, что анализатор расположен таким образом, что доступ к шнуру питания и электрической розетке остается свободным.
- 6.** Убедитесь, что анализатор расположен таким образом, что его вентиляционные отверстия не перекрыты.
- 7.** Нажмите кнопку включения питания на задней панели анализатора.
- 8.** Дождитесь, когда на главном экране появится сообщение **ГОТОВ**.

Перезапуск анализатора

Время запуска будет зависеть от того, как долго анализатор был выключен. Для подготовки анализатора к работе может потребоваться до 30 минут.

- 1.** Нажмите кнопку включения питания на задней панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда анализатор включен, в центре кнопки питания загорается световой индикатор синего цвета.

- 2.** Дождитесь, когда на главном экране появится сообщение **ГОТОВ**.

Хранение анализатора

Помещать анализатор на хранение нужно только в том случае, если он выключается на долгий период времени.

1. Порядок выключения анализатора.

- a)** Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
- b)** Нажмите кнопку **Выключить**.
- c)** Нажмите кнопку **ДА**.
- d)** Дождитесь, когда анализатор выключится и его экран погаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для полного выключения анализатора может потребоваться до 1 минуты.

- 2.** Отсоедините шнур питания и периферийные устройства.
- 3.** Извлеките сенсорную кассету (SC).
- 4.** Извлеките блок растворов (SP).
- 5.** Выньте бумагу из принтера.
- 6.** Закройте анализатор чехлом от пыли.

Настройки безопасности

Включение функции контроля доступа

Анализатор можно настроить таким образом, чтобы все операторы перед тем, как приступить к работе с анализатором, должны были вводить свои учетные данные для входа в систему.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Функции входа** под заголовком **Безопасность**.
3. Установите флажок **Вкл. контроль доступа**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает включение функции контроля доступа.

4. Установите флажок **Обязательный вход**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор функции обязательного входа в систему.

5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Выбор стандартной процедуры входа в систему

Можно задать стандартные поля учетных данных, которые будут отображаться первыми при входе оператора в систему анализатора.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Функции входа** под заголовком **Безопасность**.
3. Убедитесь, что установлен флажок **Вкл. контроль доступа**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает включение функции контроля доступа.

4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Показывать первыми поля имени пользователя и пароля	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Метод входа . b) Выберите Имя пользователя/Пароль .
Показывать первым поле штрихкода для входа	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Метод входа . b) Выберите Штрихкод для входа .

5. Установите флажок **Сохранить имя пользователя**, чтобы в поле ввода оставалось последнее введенное имя пользователя, пока не будут введены новые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции.

6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Группы операторов

Операторы делятся на группы в соответствии со своими полномочиями при работе с анализатором:

- Операции, которые можно выполнять
- Меню и экраны, которые можно открывать
- Кнопки быстрого доступа, которыми можно пользоваться

Имеется восемь предустановленных групп. Каждый оператор может быть назначен одной из этих групп.

Полномочия групп можно редактировать, но названия групп изменять нельзя.

Редактирование групп операторов

Права для групп можно расширить или ограничить.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Группы** под заголовком **Безопасность**.
3. Нажмите кнопку , чтобы выбрать нужную группу.
4. Нажмите на вкладку **Разрешения**.
5. Выделите флажками все операции и данные, к которым должна иметь доступ данная группа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции.

6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Просмотр отдельных членов группы операторов

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Группы** под заголовком **Безопасность**.
3. Нажмите кнопку , чтобы выбрать нужных членов группы операторов.
4. Нажмите на вкладку **Члены**.

Операторы по умолчанию

Эти операторы заданы для использования по умолчанию, и удалить их нельзя.

Пользователи	Доступ к меню, используемый по умолчанию
АДМИН	Доступ ко всем меню. Права доступа нельзя изменить. Пароль может быть изменен менеджером или администратором.
АНОНИМ ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор настроен для анонимного использования, операторы не должны выполнять процедуру входа.	Доступ ко всем меню. Права доступа можно изменить.

Добавление нового оператора

Можно задать любое нужное вам количество операторов.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Операторы** под заголовком **Безопасность**.
3. Нажмите кнопку **Добавить оператора**.
4. Нажмите в поле, куда необходимо ввести данные.
5. Введите или выберите необходимые данные.
6. Повторите действия, указанные в пунктах 4–5, для всех полей, куда необходимо ввести данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Редактирование данных оператора

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Операторы** под заголовком **Безопасность**.
3. При необходимости перейдите ниже к операторам, данные которых нужно редактировать.
4. Нажмите кнопку **>** в области оператора.
5. Нажмите в поле, где нужно изменить данные.
6. Введите или выберите необходимые данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля, помеченные звездочкой (*), являются обязательными и должны быть заполнены.

7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление оператора

Все операторы, кроме заданных по умолчанию, могут быть удалены.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Операторы** под заголовком **Безопасность**.
3. При необходимости перейдите ниже к операторам, которых нужно удалить.
4. Нажмите кнопку **>** в области оператора.
5. Нажмите кнопку **Удалить**.
6. Нажмите кнопку **ДА**.

Поиск списка всех операторов

В справочных целях можно найти всех операторов анализатора.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Операторы** под заголовком **Безопасность**.

Печать списка всех операторов

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняется только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Операторы** под заголовком **Безопасность**.
3. Нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ СПИСКА**.

Централизованное управление пользователями

Функция централизованного управления пользователями позволяет подключенной системе AQUIRE управлять всеми данными операторов, работающих с анализатором.

Если в анализаторе включена функция централизованного управления пользователями, все данные операторов, работающих с анализатором, будут перезаписаны данными, полученными из системы AQUIRE. Если пользователи анализатора не указаны как операторы в системе AQUIRE, то после включения функции централизованного управления пользователями они не смогут войти в систему анализатора.

Включение функции централизованного управления пользователями

Предварительные условия

- Операторы анализатора должны быть настроены в системе AQUIRE как операторы

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Функции входа** под заголовком **Безопасность**.
3. Установите флажок **Вкл. централизованное управление пользователями**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает включение функции контроля доступа.

4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройки анализатора

Выбор кнопок измерения для анализа

В области **Начните здесь** главного экрана можно выбрать кнопки измерения.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Главный экран**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. С помощью флажков выберите устройства для взятия проб (шприцы или капилляры), которые будут использоваться при анализе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажков означает, в области **Начните здесь** будут отображаться соответствующие кнопки.

4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Выбор кнопок быстрого доступа для главного экрана

На главном экране можно настроить кнопки быстрого доступа для перехода в режим покоя или запуска процедуры калибровки либо ручного КК.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Главный экран**, расположенную под заголовком **Анализатор**.

3. С помощью флажков выберите кнопки быстрого доступа, которые будут находиться в нижней части главного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажков означает, что соответствующие кнопки будут отображаться на главном экране.

4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Включение или выключение функций измерения параметров

Если функция измерения параметра не работает должным образом, она может быть отключена. Если функция измерения параметра отключена, на экран или на печать не будет выводиться никаких результатов измерения этого параметра.

В области **Параметры** на экране **Статус** параметры, измерение которых не проводится, отображаются серым цветом и сопровождаются соответствующим текстом.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Параметры**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите кнопку параметра, чтобы включить или не включать результаты его измерения в отчет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этого параметра.

4. Повторите действие, указанное в пункте 3, для всех параметров, функцию измерения которых нужно включить или отключить.
5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

При включении на экране **Настройка параметров** отключенного параметра запустится калибровка, и при ее успешном завершении параметр снова станет доступным для анализа.

Изменение единиц измерения параметра

По умолчанию в качестве единиц измерения используются единицы системы СИ. На экране **Единицы** единицы измерения каждого параметра можно настроить в соответствии со своими потребностями.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Единицы**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите на вкладку нужного типа параметра.

Тип параметра	Описание
Измеряемые параметры	Параметры, измеряемые анализатором
Производные параметры	Параметры, рассчитанные на основе результатов измерений, а также введенных и стандартных значений
Вводимые параметры	Параметры, значения которых могут вводиться оператором

4. Нажмите кнопку  параметра, единицы измерения которого необходимо изменить.
5. Выберите нужные единицы измерения.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Изменение столбцов данных на экране "Журнал пациента"

В столбцах 2 и 3 на экране **Журнал пациента** можно вывести те данные пациента, которые должны отображаться на данном экране.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Формат журнала пациента**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите кнопку  под заголовком **Столбец 2**.
4. Выберите данные, которые должны отображаться в этом столбце.
5. Нажмите кнопку  под заголовком **Столбец 3**.
6. Выберите данные, которые должны отображаться в этом столбце.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Изменение времени и даты

Формат времени и даты на экране анализатора можно настроить в соответствии со своими потребностями.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Дата/время**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: г — год; м — месяц; д — день; гггг-мм-дд — 2014-07-23 — 23 июля 2014 года.

ПРИМЕЧАНИЕ: ч — часы; м — минуты; с — секунды. чч:мм — 07:15 — 7 часов 15 минут утра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе опции AM или PM, она будет добавлена в это поле (заместитель опции AM или PM — tt).

Задача	Действие
Изменение формата даты	a) Нажмите в поле Формат даты . b) Выберите нужный формат даты.
Изменение отображаемой в настоящий момент даты	a) Нажмите в поле Текущая дата . b) Нажмите кнопку  , чтобы удалить дату. c) Введите новую дату.
Изменение формата времени	a) Нажмите в поле Формат времени . b) Выберите нужный формат времени.
Изменение отображаемого в настоящий момент времени	a) Нажмите в поле Текущее время . b) Нажмите кнопку  , чтобы удалить время. c) Введите новое время.

4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройка в анализаторе функции автоматической печати

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняется только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

Если установлен принтер, все результаты по умолчанию должны распечатываться *вручную* с помощью экрана результатов. Тем не менее в анализаторе можно настроить автоматиче-

скую печать результатов анализа проб, ручного КК и калибровки после каждой процедуры анализа. Для каждого набора результатов можно задать до 5 распечаток.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Печать**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите на вкладку **Опции**.
4. С помощью флажков выберите результаты, которые необходимо распечатывать автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор функции автоматической печати результатов.

5. С помощью кнопок  выберите количество распечаток, которые нужно сделать для каждого набора результатов.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Создание заголовка для распечатываемых данных

Этот заголовок будет присутствовать на всех распечатываемых анализатором данных. Заголовком может являться, например, название больницы или отделения.

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполнима только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Печать**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите на вкладку **Заголовок**.
4. Введите текст заголовка.
5. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать тестовую страницу.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Вывод сообщения на главный экран

Можно составить сообщение, которое будет отображаться на главном экране анализатора. При подключении анализатора к системе AQUIRE сообщение, отображающееся на главном экране, также появится на экране системы AQUIRE. Сообщение, введенное на экране системы AQUIRE, также может отображаться на главном экране анализатора.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Сообщение анализатора**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите в поле **Сообщение анализатора**.
4. Введите сообщение, которое будет отображаться на главном экране.
5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Регулировка громкости звука анализатора

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Громкость**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите на ползунок и перетащите его влево, чтобы уменьшить громкость звука, или вправо, чтобы увеличить ее.
4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Изменение языка интерфейса

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Язык**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите нужный язык.
5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.
6. Нажмите кнопку **ДА**.

Анализатор перезагрузится.

Настройка анализа

Выбор полей ввода данных пациента и пробы при анализе

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Поля ввода**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите на вкладку **Сведения о пациенте**.
4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Задание поля ввода	a) В столбце Включено выберите с помощью флажка поле ввода, которое нужно задать. b) Повторите действие, указанное в пункте а), для всех полей, которые необходимо задать.
Задание обязательного поля для ввода данных	a) В столбце Обязательное выберите с помощью флажка поле ввода, которое должно быть обязательным. b) Повторите действие, указанное в пункте а), для всех полей, которые должны быть обязательными.
Сохранение в поле ввода последних введенных данных, пока не будут введены новые	a) В столбце Сохранить выберите с помощью флажка поле ввода, в котором нужно сохранять последние введенные данные. b) Повторите действие, указанное в пункте а), для всех полей, в которых нужно сохранять последние введенные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор поля или данных.

5. Нажмите на вкладку **Сведения о пробе**.
6. Повторите действия, указанные в пункте 4.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Поля для ввода данных пациента и пробы

Сведения о пациенте	Описание	Макс. количество вводимых символов
Тип пробы	Выбор типа определенной пробы. Поле "Тип пробы" всегда присутствует на экране сведений о пациенте и пробе и является обязательным.	Неприменимо

Сведения о пациенте	Описание	Макс. количество вводимых символов
Типы пациентов	Типы пациентов, например взрослый или новорожденный, можно задать на экране Настройка . Поле Тип пациента доступно только во время анализа пробы пациента, если на экране Настройка заданы стандартные типы пациентов.	Неприменимо
ИД пациента	Уникальный идентификатор пациента	20
Учетный номер	Уникальный идентификатор пробы	20
Фамилия	Фамилия пациента	20
Имя	Имя пациента	20
Дата рождения	Дата рождения пациента	Неприменимо
Пол	Пол пациента - Женский - Мужской - Неизвестно	Неприменимо
Место взятия пробы	Место пункции - Пр. лучевая Л. лучевая - Пр. плечевая Л. плечевая - Пр.бедренная Л. бедренная - Артериальный катетер - Катетер Свана-Ганца - Пуповина Л. палец - Пр. палец Л. пятка - Пр. пятка - Кожа головы - Насос АИК - Другое	Неприменимо
Вес	Вес пациента. Диапазон веса: 0,0--452,0 кг.	Неприменимо
Рост	Вес пациента. Диапазон роста: 0,00--3,00 м.	
Вес при рождении	Вес ребенка на момент рождения Диапазон веса: 0,00--20,0 кг.	Неприменимо
Гестационный возраст	0-99 недель	Неприменимо
Номер палаты	Номер палаты пациента	20
Отделение пациента	Отделение, в котором находится пациент	20
Отделение	Отделение, в котором работает оператор	20

Сведения о пациенте	Описание	Макс. количество вводимых символов
Дата назначения	Дата назначения анализа пробы	Неприменимо
Врач	Имя врача	20
Время взятия	Время взятия пробы. Пример: 14:32 — 14 часов 32 минуты. Время вводится без секунд.	Неприменимо
Взял пробу:	В этом поле автоматически регистрируется пользователь, вошедший в систему, но можно выбрать другого человека	20
Примечание	Поле примечаний предназначено для ввода комментариев	30

Сведения о пробе	Описание
Температура	Текущая температура пациента. Диапазон температуры: 12,0–45,0 °C.
FO ₂ (вд)	0–100 %
Поток в литрах	Значение можно выбирать в следующих пределах (л/мин): 0,0–100,0
ctHb	0,0–17,2 ммоль/л
sO ₂	Показатель насыщения кислородом. Значение можно выбирать в следующих пределах: 0,0–100,0 %
Атм. давление	Атмосферное давление. Значение можно выбирать в следующих пределах: 540–800 мм рт. ст. 72,0–106,7 кПа

Блокировка результатов, выходящих за пределы диапазона

Можно настроить, чтобы результаты измерений, выходящие за пределы регистрируемого диапазона, отображались на экране.

Существует 3 способа:

- Не показывать значение (поле остается пустым)
- Показывать < или > (указывать выход за пределы регистрируемого диапазона: > "верхнего предела" или < "нижнего предела")
- Показывать значение (поле заполнено)

Результат измерения параметра может быть заблокирован при неудовлетворительных результатах контрольного анализа или при обнаружении во время анализа воздуха в пробе пациента.

Блокировка результатов, выходящих за пределы диапазона

1. Нажмите **МЕНЮ** > **Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Блокировка результатов**, расположенную под заголовком **Анализ**.

3. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Блокировка результатов измерения параметра, выходящих за пределы диапазона, при неудовлетворительных результатах контрольного анализа любого уровня ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе пробы результаты измерения этого параметра не будут выводиться на экран.	а) Установите флажок Результаты ручного КК вне диапазона . ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор функции блокировки.
Блокировка результатов измерения параметра, выходящих за пределы диапазона, при обнаружении во время анализа воздуха в пробе ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе пробы результаты измерения этого параметра не будут выводиться на экран.	а) Установите флажок Во время анализа обнаружен воздух . ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор функции блокировки.
Не показывать результаты измерения параметров, выходящие за пределы регистрируемого диапазона	а) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Блокировка регистрируемого диапазона . б) Выберите Не показывать значение .
Указывать выход за пределы регистрируемого диапазона (>"верхнего предела" или <"нижнего предела") вместо вывода на экран результатов измерения параметров, выходящих за пределы регистрируемого диапазона	а) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Блокировка регистрируемого диапазона . б) Выберите Показывать < или > .
Показывать результаты измерения параметров, выходящие за пределы регистрируемого диапазона ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты будут помечаться одним из следующих символов:  или 	а) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Блокировка регистрируемого диапазона . б) Выберите Показывать значение .

4. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Задание стандартных типов пациентов

Эта функция позволяет оператору задать определенные референтные диапазоны и критические пределы для каждого типа пациентов. Поле **Тип пациента** доступно только во время анализа пробы пациента, если на экране **Настройка** указаны типы пациентов. Если задаются типы пациентов, оператор будет должен указывать тип пациента для каждой процедуры анализа.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Тип пациента** под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите кнопку **Добавить тип пациента**.
4. Нажмите в поле **Тип пациента**.
5. Введите название нужного типа пациентов.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.
7. Повторите действия, указанные в пунктах 3–6, для всех необходимых стандартных типов пациентов.

Задайте определенные референтные диапазоны и критические пределы для каждого типа пациентов.

Редактирование типа пациента

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Тип пациента** под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите кнопку **>** рядом с типом пациента, который необходимо редактировать.
4. Нажмите в поле **Тип пациента**.
5. Нажмите кнопку , чтобы удалить старый тип пациента.
6. Введите название нового типа пациентов.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление типа пациента

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Тип пациента** под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите кнопку **>** рядом с типом пациента, который необходимо удалить.
4. Нажмите кнопку **Удалить**.
5. Нажмите кнопку **ДА**.

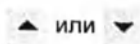
Печать списка всех доступных типов пациентов

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняема только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Тип пациента** под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ СПИСКА**.

Референтные диапазоны

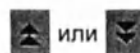
Референтный диапазон — это диапазон результатов измерений, типичных для популяции здоровых людей или иной заданной группы. Результаты пациента, выходящие за пределы диапазона, помечаются следующими символами:



Референтные диапазоны, используемые по умолчанию, не задаются. В каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные референтные диапазоны. Если референтные диапазоны настроены, результаты измерений, выходящие за их пределы, будут помечены символами. Если в области **Настройка** указаны типы пациентов, для каждого типа можно настроить свой референтный диапазон.

Критические пределы

Критические пределы — это заданные оператором критические значения, которые можно устанавливать независимо для разных типов пациентов. В каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные критические пределы. Если критические пределы настроены, результаты пациентов, которые выходят за эти пределы, будут помечены следующими символами:



С помощью этих символов можно указать на опасное повышение или понижение измеряемого значения. Критические пределы по умолчанию не настроены.

Диапазон показаний

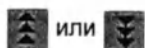
Диапазон показаний определяет пределы, в рамках которых на экран анализатора будут выводиться результаты измерений. Результаты, выходящие за пределы диапазона показаний, на экран выводиться не будут.

Регистрируемые диапазоны

Регистрируемый диапазон — это диапазон результатов измерений, полученных с помощью измерительной системы или измерительного метода, для которого заявлены определенные аналитические характеристики.

Устанавливаемый по умолчанию регистрируемый диапазон — это измерительный диапазон, для которого производителем заявлены определенные характеристики. Оператор может изменить пределы измерительного диапазона, чтобы они соответствовали его собственным требованиям к аналитическим характеристикам.

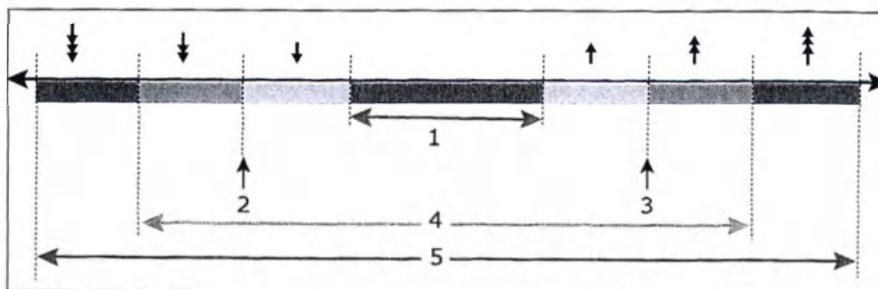
Результаты пациента, выходящие за пределы диапазона, помечаются следующими символами:



Анализатор можно настроить таким образом, чтобы результаты измерений, выходящие за пределы регистрируемого диапазона, отображались на экране. Блокировку или способ отображения результатов, которые выходят за пределы регистрируемого диапазона, можно задать на экране **Блокировка результатов**.

Диапазоны и критические пределы

Результаты измерений помечаются символами, показывающими их положение по отношению к референтным диапазонам, критическим пределам и регистрируемым диапазонам. Эти отношения представлены на схеме ниже.



- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1 Референтный диапазон | 4 Регистрируемый диапазон |
| 2 Нижний критический предел | 5 Диапазон показаний |
| 3 Верхний критический предел | |

Настройка референтных диапазонов и критических пределов

Предварительные условия

- Заданы типы пациентов (если необходимо)

Не заданы значения референтных диапазонов, используемые по умолчанию. В каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные референтные диапазоны.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Референтные диапазоны и критические пределы**, расположенную под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите на вкладку нужного параметра.
4. Выберите нужное условие и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Референтные диапазоны для выбранного параметра зависят от типа проб пациента	• Нажмите кнопку  в поле Тип пробы. • Выберите нужный тип пробы.
Заданы типы пациентов	a) Нажмите кнопку  в поле Тип пациента. b) Выберите нужный тип пациента.

5. При необходимости введите или измените значения верхнего и нижнего пределов референтного диапазона.
 6. При необходимости введите или измените значения верхнего и нижнего критических пределов.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если введенное значение не принято системой, рамка поля и название диапазона станут красного цвета.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройка регистрируемых диапазонов

На результатах теста, выходящих за пределы регистрируемого диапазона измеряемого параметра, отображаются специальные символы.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Регистрируемые диапазоны**, расположенную под заголовком **Анализ**.
3. Нажмите на вкладку нужного параметра.
4. Нажмите в поле **Нижний**, расположенное рядом с пунктом **Регистрируемый диапазон**.
5. Нажмите кнопку , чтобы удалить установленное значение.
6. Введите новое значение.
7. Нажмите в поле **Верхний**.
8. Нажмите кнопку , чтобы удалить установленное значение.
9. Введите новое значение.
10. Повторите действия, указанные в пунктах 3-9, для всех параметров, регистрируемый диапазон которых необходимо изменить.
11. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Задаваемые оператором корреляции (сдвиг и наклон)

Задаваемые оператором корреляции относятся к поправкам на смещение и/или наклон графика параметров. Поправки на смещение и/или наклон графика параметров чаще всего применяются, когда результаты измерения параметра, полученные на двух анализаторах,

все время различаются. Все анализаторы работают должным образом (в пределах указанных производителем спецификаций), но оператор хочет, чтобы результаты измерений, получаемые обоими анализаторами, совпадали в большей степени.

Показатели смещения и наклона позволяют оператору корректировать результаты выполняемых анализатором измерений на основании показаний эталонного анализатора (референтного значения). Используется следующая поправочная формула:

Скорректированное (референтное значение) = Коэффициент наклона × Нескорректированное значение + Смещение

ПРИМЕЧАНИЕ: Если коэффициент наклона составляет 1, а значение смещения — 0, никакой коррекции не выполняется.

Для получения референтного значения используйте принятую в вашей лаборатории процедуру.

Ниже приведены другие необходимые условия:

- Необходимо выполнить не менее 30 процедур анализа
- Задаваемые оператором корреляции не должны использоваться при работе с анализатором ABL9
- Необходимо использовать только один эталонный анализатор
- Анализ должен выполняться в пределах всего регистрируемого диапазона
- Процедуры анализа на анализаторе и референтном анализаторе должны выполняться в одно и то же время; при работе с пробами необходимо следовать установленным правилам.
- Должны быть рассчитаны показатели наклона и смещения. Пользователь может, например, задать линейную корреляцию между результатами измерений, полученными на данном анализаторе и эталонном анализаторе.
- Необходимо ввести предполагаемые значения смещения и/или наклона и повторить процедуру исследования, чтобы убедиться в правильности заданных параметров корреляции.

Различные типы корреляции

Типы корреляции	Метод
Кровь	При данном типе корреляции введенные значения наклона и смещения применяются к взятым у пациента пробам артериальной, венозной, смешанной венозной или капиллярной крови.
Другие жидкости	При данном типе корреляции введенные значения наклона и смещения применяются к взятым у пациента пробам, относящимся к категории "другие жидкости" (пробы, не являющиеся цельной кровью человека)
"Развед. образец крови" по умолч. ПРИМЕЧАНИЕ: Это относится только к показателю Hct.	При данном типе корреляции коэффициент корреляции для разведенных проб крови применяется к результатам измерения Hct и заменяет собой параметр коррекции для Hct, введенный в поле корреляции Кровь. Это делается с целью коррекции вариабельности результатов измерения, которая наблюдается при высоком уровне гемодилюции, например, в случае искусственного кровообращения.

Пределы показателей наклона и смещения

Показатели наклона и смещения для некоторых параметров можно менять на значения, находящиеся в пределах указанного в таблицах диапазона.

Пределы показателей корреляции для крови		
Параметр	Пределы показателей наклона	Пределы показателей смещения
pH	0,80–1,20	±0,05
pCO ₂	0,80–1,20	±10 мм рт. ст. (±1,3 кПа)
pO ₂	0,80–1,20	±20 мм рт. ст. (±2,64 кПа)
Hct	0,50–1,50	±15 %
cK ⁺	0,80–1,20	±1,0 ммоль/л
cNa ⁺	0,80–1,20	±10 ммоль/л
cCa ²⁺	0,80–1,20	±1,00 ммоль/л
cCl ⁻	0,80–1,20	±10 ммоль/л
cLac	0,75–1,25	±5 ммоль/л

Исследование других биологических жидкостей (мочи, плевральной жидкости, диализата и т.п.) на данном анализаторе не проводилось. Поэтому проверка точности и характеристик анализа всех биологических жидкостей, кроме гепаринизированной цельной крови человека, является ответственностью оператора. Данные, с помощью которых оператор определяет показатели корреляции, должны охватывать весь регистрируемый диапазон и включать оценку линейности.

Пределы показателей корреляции для других жидкостей		
Параметр	Пределы показателей наклона	Пределы показателей смещения
pH	0,10–10,00	±1,00
pCO ₂	0,10–10,00	±30 мм рт. ст. (±4,0 кПа)
pO ₂	0,10–10,00	±50 мм рт. ст. (±6,0 кПа)
cK ⁺	0,10–10,00	±10,0 ммоль/л
cNa ⁺	0,10–10,00	±100 ммоль/л
cCa ²⁺	0,10–10,00	±10,00 ммоль/л
cCl ⁻	0,10–10,00	±100 ммоль/л
cLac	0,10–10,00	±30 ммоль/л

Пределы показателей корреляции для Hct		
Параметр	Пределы показателей наклона	Пределы показателей смещения
Hct	0,10–10,00	±10 %

Изменение наклона и смещения кривой параметра

Во всех режимах значения по умолчанию для наклона и смещения равны, соответственно, 1,00 и 0,0. Только при вводе значений, отличных от 1,00 и 0,0, для параметра измерения будет включена функция корреляции. Параметры корреляции не влияют на результаты ручного контрольного анализа.

Изменение значения наклона, значения смещения или обоих этих значений возможно по отдельности для каждого параметра.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Корреляция**.
3. Выберите параметр.
4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действия
Изменение значений наклона и/или смещения для проб крови	a) Нажмите в поле Наклон рядом с пунктом Кровь. b) Нажмите кнопку , чтобы удалить старое значение. c) Введите новое значение. d) Если необходимо изменить значение смещения, нажмите в поле Сдвиг рядом с пунктом Кровь. e) Повторите действия, указанные в пунктах b–c.
Изменение значений наклона и/или смещения для других проб, отличных от крови	a) Нажмите в поле Наклон рядом с пунктом Другие жидкости. b) Нажмите кнопку , чтобы удалить старое значение. c) Введите новое значение. d) Если необходимо изменить значение смещения, нажмите в поле Сдвиг рядом с пунктом Другие жидкости. e) Повторите действия, указанные в пунктах b–c.

5. Повторите действия, указанные в пунктах 3–4, для каждого параметра, для которого необходимо отредактировать значения наклона и смещения.
6. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Включение или выключение гемодилюционного коэффициента корреляции для Hct

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Корреляция**.
3. Выберите параметр **Hct**.
4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действия
Применять при анализе пробы гемодилюционный коэффициент корреляции для Hct. ПРИМЕЧАНИЕ: Во время анализа пробы функция корреляции может быть отключена.	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом "Развед. образец крови" по умолч.. b) Выберите Да.
Не применять при анализе пробы гемодилюционный коэффициент корреляции для Hct.	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом "Развед. образец крови" по умолч.. b) Выберите Нет.

Задача	Действия
Спрашивать у оператора во время каждой процедуры анализа, нужно ли применять гемодилуционный коэффициент корреляции для Hct. ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе этой опции оператор будет обязан отвечать на этот вопрос во время каждой процедуры анализа.	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом "Развед. образец крови" по умолч.. b) Выберите Пусто.

5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Ручной КК

Почему необходимо регистрировать уровни КК?

При регистрации уровня контрольного раствора данные этого раствора сохраняются в памяти анализатора. Эти данные необходимы для оценки результатов КК. Это необходимо, например, чтобы убедиться, что результаты попадают в указанный контрольный диапазон, и отметить результаты, которые в него не попадают.

Просмотр сведений об отдельных уровнях КК

Для каждого уровня КК указаны номер партии, идентификатор раствора, месяц и год срока годности, а также контрольный диапазон (допустимый диапазон).

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Диапазоны**, расположенную под заголовком **Ручной КК**.
3. Нажмите на вкладку уровня, данные по которому требуется изучить.

Выбор типа КК для контрольного анализа

Анализатор можно настроить таким образом, чтобы он выполнял контрольные анализы с использованием раствора **QUALICHECK1+** или **QUALICHECK4+**. Раствор **QUALICHECK1+** предназначен только для анализа газов крови. Растворы **QUALICHECK4+** предназначены для анализа любых показателей, за исключением Hct.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность утери данных

При изменении типа КК все текущие данные — такие как номер партии контрольного материала и контрольный диапазон — будут безвозвратно удалены. Сначала необходимо выбрать тип КК, а затем вводить значения контрольных диапазонов.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Тип КК**, расположенную под заголовком **Ручной КК**.
3. Нажмите кнопку  раскрывающегося списка.
4. Выберите необходимый тип контрольного раствора.
5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.
6. Нажмите кнопку **ДА**.

Регистрация новых уровней КК компании Radiometer

Необходимые элементы



Предварительные условия

- Листок-вкладыш - это документ, входящий в комплект поставки контрольного раствора
- Необходимо выбрать тип КК

Перед началом использования необходимо зарегистрировать контрольный раствор каждого уровня из каждой партии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность утери данных

При выборе содержащей данные вкладки все текущие данные, относящиеся к зарегистрированному уровню КК — такие как номер партии контрольного материала и контрольный диапазон — будут безвозвратно удалены. Выберите вкладку, не содержащую данных.

1. Нажмите МЕНЮ > Настройка.
2. Нажмите кнопку Диапазоны, расположенную под заголовком Ручной КК.
3. Для регистрации контрольного раствора определенного уровня нажмите на вкладку соответствующего уровня КК.
4. Нажмите кнопку СЧИТАТЬ.
5. Введите штрихкод в анализатор ABL9 с листка-вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если к вашему анализатору подключен сканер штрихкода, сканируйте штрихкод с листка-вкладыша.

6. Нажмите кнопку ГОТОВО.
7. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Выход с экрана	а) Перейдите к пункту 10.
Редактирование контрольных диапазонов	а) Нажмите кнопку ПРАВКА ДИАПАЗОНОВ. б) Нажмите на вкладку нужного параметра. с) Введите нижние пределы контрольных диапазонов. д) Введите верхние пределы контрольных диапазонов. е) Повторите действия, указанные в пунктах б-д, для тех уровней контрольного раствора, диапазоны которых надо изменить.

8. Проверьте введенные данные.
9. Повторите действия, указанные в пунктах 3-8, для тех уровней контрольного раствора, которые нужно зарегистрировать.
10. Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

Редактирование контрольных диапазонов

Предварительные условия

- Необходимо выбрать тип КК
- Должны быть зарегистрированы уровни контрольных растворов

1. Нажмите МЕНЮ > Настройка.
2. Нажмите кнопку Диапазоны, расположенную под заголовком Ручной КК.

3. Для регистрации контрольного раствора определенного уровня нажмите на вкладку соответствующего уровня КК.
4. Нажмите кнопку **ПРАВКА ДИАПАЗОНОВ**.
5. Нажмите на вкладку нужного параметра.
6. Введите нижние пределы контрольных диапазонов.
7. Введите верхние пределы контрольных диапазонов.
8. Повторите действия, указанные в пунктах 3–7, для тех уровней контрольного раствора, диапазоны которых надо изменить.
9. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Проверка калибровки

Проверка калибровки

В соответствии с некоторыми местными, региональными или федеральными требованиями (например, США) проведение проверки калибровки является обязательной процедурой. Проверка калибровки — это процедура, которая позволяет проверить калибровку и регистрируемый диапазон для измеряемых анализатором параметров.

Периодичность проверки калибровки

Следуйте местным, региональным и федеральным нормативным требованиям.

Передача данных

Изменение имени анализатора

Каждый раз, когда анализатор подключается ко внешней системе связи, в нее отправляется имя анализатора, также оно указывается в распечатках.

Именем анализатора по умолчанию является его серийный номер. Если нужно задать другое имя, имя по умолчанию можно изменить.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Настройки сети**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите на вкладку **Общие**.
4. Нажмите в поле рядом с пунктом **Имя анализатора**.
5. Нажмите кнопку , чтобы удалить старое имя.
6. Введите новое имя анализатора.
ПРИМЕЧАНИЕ: Оно может содержать до 20 символов.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Добавление или изменение имени компьютера

Имя компьютера можно добавить или изменить.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Настройки сети**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите кнопку **Общие**.
4. Нажмите в поле рядом с пунктом **Имя компьютера**.
5. Нажмите кнопку , чтобы удалить старое имя компьютера.

- Введите новое имя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оно может содержать до 20 символов.

- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройка подключения к внешней сети

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **Настройки сети**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Нажмите на вкладку **Адаптеры**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все распознанные анализатором соединения появятся в списке. Если соединения не установлены, они не появятся в списке для настройки.

- Нажмите кнопку **>** в области нужного соединения.
- Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Настройка IP-адреса	- Нажмите на вкладку IP. - Введите нужные данные или установите необходимые флажки.
Настройка сервера	- Нажмите на вкладку DNS. - Введите нужные данные или установите необходимые флажки.

- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Просмотр сведений о сетевых соединениях

Общие сведения о настройках соединений можно найти на экране **Сетевое соединение**.

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **Настройки сети**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Нажмите на вкладку **Адаптеры**.
- Нажмите кнопку **>** нужного соединения.
- Нажмите кнопку **Подробнее**.

ПРИМЕЧАНИЕ: На вкладках **IP** и **DNS** представлены одинаковые сведения.

Настройка подключения к системе **LIVE Connect**

LIVE Connect - это служебная система, предназначенная для удаленного обслуживания анализатора, а также профилактического контроля его эксплуатации, использования расходных материалов и состояния анализатора. При ее работе данные пациентов не используются.

ПРИМЕЧАНИЕ: **LIVE Connect** - это дополнительное приложение, которое надо устанавливать отдельно. За подробными сведениями обращайтесь к представителю компании Radiometer.

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **LIVE Connect**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Установите флажок **Разрешить сбор данных**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции.

4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Не включать удаленную поддержку анализатора	а) Перейдите к пункту 5.
Включить удаленную поддержку анализатора	а) Установите флажок Включить удаленную поддержку . ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции. б) Нажмите кнопку ВЫБРАТЬ СТРАНУ . в) Выберите страну. д) Нажмите кнопку ОК .

5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

6. Нажмите кнопку **ДА**.

Анализатор перезапустится, чтобы сохранились измененные настройки LIVE Connect.

Редактирование параметров подключения к системе LIVE Connect

Предварительные условия

- Подключение к системе LIVE Connect

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **LIVE Connect**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Отредактируйте настройки.
- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление подключения к системе LIVE Connect

Предварительные условия

- Подключение к системе LIVE Connect

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите на вкладку **LIVE Connect**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Установите флажок **Разрешить сбор данных**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Снятие флажка означает отсутствие подключения.
- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройка подключения к системе AQUIRE

Можно настроить подключение анализатора к системе управления данными AQUIRE компании Radiometer. В этом разделе указаны необходимые параметры подключения.

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **AQUIRE**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Нажмите кнопку **Общие**.
- Установите флажок **Включить**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает подключение к системе AQUIRE.
- Нажмите в поле **Адрес или имя хоста**.
- Введите адрес или имя хоста.
- Нажмите в поле **Номер порта**.

8. Введите номер порта.
9. Нажмите на вкладку **Автопередача**.
10. С помощью флажков выберите данные, которые необходимо передавать автоматически.
11. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Редактирование параметров подключения к системе **AQURE**

Предварительные условия

- Подключение к системе **AQURE**

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **AQURE**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите на вкладку **Общие**.
4. Отредактируйте настройки.
5. Нажмите на вкладку **Автопередача**.
6. Отредактируйте настройки.
7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление подключения к системе **AQURE**

Предварительные условия

- Подключение к системе **AQURE**

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **AQURE**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите кнопку **Общие**.
4. Установите флажок **Включить**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Снятие флажка означает отсутствие подключения.

5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Настройка подключения к системе **LIS/HIS**

Предварительные условия

- Доступ к сети

Анализатор можно настроить для обмена данными с информационной системой лаборатории или медицинского учреждения. В этом разделе указаны необходимые параметры подключения.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **LIS/HIS**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите кнопку **Добавить соединение**.
4. Нажмите кнопку **Общие**.
5. Установите флажок **Разрешить соединение**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает подключение к **LIS/HIS**.

6. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Присвоение соединению пользовательского имени	а) Нажмите в поле Имя соединения. б) Введите имя соединения ПРИМЕЧАНИЕ: Оно может содержать до 20 символов.

Задача	Действие
Выбор настроек для высокоуровневого протокола	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Протокол высокого уровня. b) Выберите нужный протокол.
Выбор настроек для низкоуровневого протокола	a) Нажмите кнопку  рядом с пунктом Протокол низкого уровня. b) Выберите нужный протокол c) Нажмите кнопку НАСТРОЙКИ, чтобы ввести TCP/IP-адрес и номер порта. d) Введите необходимые данные. e) Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ. f) Нажмите кнопку ОК.
Выбор нужной системы кодирования из предложенного списка ПРИМЕЧАНИЕ: Вид этого списка зависит от страны и выбранного языка.	a) Нажмите кнопку , расположенную рядом с пунктом Кодирование. b) Выберите нужную систему кодирования.

- Нажмите на вкладку **Передача**.
- Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Установка автоматической передачи данных в систему LIS/HIS	a) С помощью флажков выберите в столбце Автопередача данные, которые необходимо передавать автоматически.
Передача с результатами каждого пациента или процедуры КК значений диапазонов	a) С помощью флажков выберите в столбце Диапазоны результаты, для которых необходимо передавать диапазоны.
Передача списка ревизий с результатами пациента	a) Установите флажки в столбце Список ревизий .

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор этой функции.

- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Для вступления в силу сделанных изменений систему HIS/LIS и анализатор следует выключить и перезапустить.

Редактирование параметров подключения к системе LIS/HIS

Предварительные условия

- Подключение к системе LIS/HIS

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **LIS/HIS**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
- Нажмите кнопку  рядом с соединением, параметры которого необходимо редактировать.
- Нажмите на вкладку **Общие**.
- Отредактируйте настройки.
- Нажмите на вкладку **Передача**.

7. Отредактируйте настройки.
8. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление подключения к системе HIS/LIS

Предварительные условия

- Подключение к системе LIS/HIS

1. Нажмите **МЕНЮ** > **Настройка**.
2. Нажмите кнопку **LIS/HIS**, расположенную под заголовком **Передача данных**.
3. Нажмите кнопку **>** в области соединения, которое необходимо удалить.
4. Нажмите кнопку **Удалить**.
5. Нажмите кнопку **ДА**.

Журналы данных и экспорт данных

Журналы данных

Все данные сохраняются в памяти анализатора и впоследствии могут быть найдены на экране **Журнал системы**.

В системном журнале содержатся следующие данные:

- Результаты анализа пациента
- Результаты ручного КК
- Результаты калибровки
- Уведомления
- Результаты проверки системы
- Все остальные процедуры, выполняемые анализатором

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты анализа пациента также можно найти на другом экране **Журнал пациента**.

Результаты анализа проб пациента, ручного КК, калибровки, проверки системы и системный журнал можно записать на USB-накопитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность утери данных

Если до того, как полностью заполнятся журналы данных, из анализатора не выгрузить результаты измерений, возможна утеря данных. Данные необходимо выгружать до того, как их объем достигнет максимально допустимого значения.

Порядок действий анализатора при заполнении журналов данных

Можно выбрать способ удаления результатов пациента и ручного КК, когда их количество достигнет максимально допустимого значения. Все остальные типы данных удаляются автоматически, когда их количество достигнет максимально допустимого значения. Максимальная емкость каждого журнала результатов составляет 500 процедур анализа. Если для каких-либо данных нельзя выбрать метод удаления, во избежание утраты самых старых результатов необходимо выгрузить эти данные вручную до того, как их объем достигнет максимально допустимого значения. Необходимо задать порядок действий анализатора при заполнении журналов результатов пациента и ручного КК.

Порядок действий анализатора при заполнении журналов результатов пациента и ручного КК

Можно задать порядок действий анализатора при заполнении журналов результатов пациента и ручного КК. Существует два способа удаления результатов пациента и ручного КК. Эти методы заключаются в следующем: можно автоматически удалять самые старые результаты или отключать анализ проб пациента или процедуру ручного КК по достижении максимально допустимого количества результатов.

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **Удаление отчета**, расположенную под заголовком **Анализатор**.
3. Нажмите кнопку , расположенную рядом с пунктом **Анализ пациента**.
4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Автоматическое удаление самых старых данных при заполнении журнала	а) Выберите Автоудаление .
Отключение процедуры анализа при заполнении журнала	а) Выберите Прекратить анализ .

5. Нажмите кнопку , расположенную рядом с пунктом **Ручной КК**.
6. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Автоматическое удаление самых старых данных при заполнении журнала	а) Выберите Автоудаление .
Отключение процедуры анализа при заполнении журнала	а) Выберите Прекратить ручной КК .

7. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Поиск данных

1. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действия
Поиск всех результатов и процедур	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Журнал системы , расположенную под заголовком Утилиты .
Поиск результатов анализа пациента	а) Нажмите МЕНЮ > Журнал пациента .
Поиск результатов ручного КК, результатов калибровки и (или) уведомлений	а) Нажмите МЕНЮ > Процедуры . б) Нажмите кнопку Журнал системы , расположенную под заголовком Утилиты . с) Установите флажки Ручной КК , Калибровка и (или) Уведомление . ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор параметра фильтрации.

Экспорт данных на USB-накопитель

Необходимые элементы



Результаты процедур анализа проб пациента, ручного КК, калибровки, проверки системы и системный журнал можно экспортировать на USB-накопитель. Обычно это делается в целях резервного копирования данных и/или для освобождения места на диске в анализаторе.

1. Подключите USB-накопитель к анализатору.
2. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
3. Нажмите кнопку **Экспорт журналов**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
4. В столбце **Экспорт** выделите флажками данные, которые необходимо экспортировать.

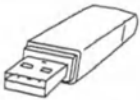
ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает выбор соответствующих данных.

5. В столбце **Удалить** выделите флажками данные, которые необходимо удалить после экспорта.
6. Нажмите кнопку .

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения экспорта на экране появится сообщение о состоянии процедуры экспорта.

Просмотр экспортированных данных

Необходимые элементы

	
USB-накопитель	Компьютер с установленной программой Microsoft Excel

1. Подключите USB-накопитель к компьютеру.
2. Откройте проводник Windows.
3. Найдите и откройте созданную анализатором папку, в которую были экспортированы данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Название папки совпадает с серийным номером анализатора. Пример: 400045.

4. Дважды щелкните на имени файла с экспортированными данными, чтобы открыть его в программе Microsoft Excel.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя файла имеет следующий формат:

<день><месяц><год><часы><минуты>_<серийный номер анализатора>.<тип результатов>. Пример: 1403150955_400045.pat. 140315 означает 14-е марта 2015 года; 0955 означает 9 часов 55 минут утра; 400045 — это серийный номер анализатора; "pat" означает результаты анализа пациента.

Экспорт настроек

Необходимые элементы



Предварительные условия

- Пользователь не может выбирать настройки, которые будут экспортироваться. Экспортируются все настройки анализатора

1. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
2. Нажмите кнопку **Экспорт настроек**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
3. Подключите к анализатору USB-накопитель, на который будут экспортироваться настройки анализатора.
4. Нажмите кнопку **Экспорт**.

Импорт настроек

Необходимые элементы



Настройки из другого анализатора экспортируются на USB-накопитель.

Следует выбирать только те настройки, которые нужно импортировать. К доступным настройкам относятся параметры анализа, анализатора, передачи данных, безопасности, ручного КК и планирования процедур.

1. Подключите к анализатору USB-накопитель, на который экспортированы настройки из другого анализатора.
2. Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
3. Нажмите кнопку **Импорт настроек**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
4. Установите флажки рядом с теми настройками, которые необходимо импортировать.
5. Нажмите кнопку **ИМПОРТ**.

Планирование

Планирование переходов в режим покоя

Переход в режим покоя можно запланировать на определенную дату и время либо задать его на регулярной основе в конкретный день недели и время.

Планирование однократного перехода в режим покоя

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **График режима покоя**, расположенную под заголовком **Планирование**.
3. Нажмите кнопку **Добавить однократный**.
4. Нажмите в поле **Введите дату**.
5. Введите начальную дату периода покоя.

ПРИМЕЧАНИЕ: г — год; м — месяц; д — день; гггг-мм-дд — 2014-07-23 — 23 июля 2014 года.

6. Введите в поле **Введите время** начальное время периода покоя.

ПРИМЕЧАНИЕ: ч — часы; м — минуты; с — секунды. чч:мм — 07:15 - 7 часов 15 минут утра. При выборе опции AM или PM, она будет добавлена в это поле (заместитель опции AM или PM - tt).

7. Введите в поле **Дата выхода** конечную дату периода покоя.
8. Введите в поле **Время выхода** конечное время периода покоя.

ПРИМЕЧАНИЕ: ч — часы; м — минуты; с — секунды. чч:мм — 07:15 - 7 часов 15 минут утра. При выборе опции AM или PM, она будет добавлена в это поле (заместитель опции AM или PM - tt).

9. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Планирование периодического перехода в режим покоя

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **График режима покоя**, расположенную под заголовком **Планирование**.
3. Нажмите кнопку **Добавить периодический**.
4. Нажмите в поле **День**.
5. Выберите день, в который необходимо перейти в режим покоя.
6. Нажмите в поле **Время**.
7. Введите начальное время периода покоя.

ПРИМЕЧАНИЕ: ч — часы; м — минуты. чч:мм — 07:15 - 7 часов 15 минут утра. При выборе опции AM или PM, она будет добавлена в это поле (заместитель опции AM или PM - tt).

8. В поле **Длительн.** укажите продолжительность периода покоя в часах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная продолжительность составляет 167 часов (на один час меньше, чем 7 дней) для любого дня недели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система автоматически рассчитает плановое время выхода и выведет его на экран под заголовком **Плановое время выхода**.

9. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Редактирование планового перехода в режим покоя

Предварительные условия

- Переход в режим покоя должен быть включен в график

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **График режима покоя**, расположенную под заголовком **Планирование**.

3. Нажмите кнопку **>** в области перехода в режим покоя, данные которого необходимо изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Однократные переходы в режим покоя в столбце **Тип** обозначены как **Однократный**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Периодические переходы в режим покоя в столбце **Тип** обозначены как **Периодический**.

4. Отредактируйте данные.
5. Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Удаление планового перехода в режим покоя

Предварительные условия

- Переход в режим покоя должен быть включен в график

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **График режима покоя**, расположенную под заголовком **Планирование**.
3. Нажмите кнопку **>** в области перехода в режим покоя, данные которого необходимо изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Однократные переходы в режим покоя в столбце **Тип** обозначены как **Однократный**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Периодические переходы в режим покоя в столбце **Тип** обозначены как **Периодический**.

4. Нажмите кнопку **Удалить**.
5. Нажмите кнопку **ДА**.

Планирование процедур ручного КК

Можно настроить график процедур ручного КК с указанием времени их проведения. После создания графика процедур ручного КК функция анализа проб пациента будет отключаться, если запланированная процедура ручного КК вовремя не выполнена.

Для каждого уровня контрольного раствора можно задать день недели и время выполнения первой процедуры контрольного анализа, а также интервал времени между этими процедурами, выполняемыми в течение дня. Можно также указать, будет ли процедура ручного КК выполняться сразу после замены сенсорной кассеты (SC) или блока растворов (SP).

Планирование процедур ручного КК

Предварительные условия

- Выбран тип ручного КК
- Зарегистрированы уровни КК

1. Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
2. Нажмите кнопку **График ручного КК**, расположенную под заголовком **Планирование**.
3. Нажмите на вкладку уровня КК, для которого надо создать график КК.

4. Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действие
Запросить, после каких замен необходимо выполнять контрольный анализ выбранного уровня.	а) В поле Требуется КК позже установите флажки для тех процедур замены, после которых необходимо выполнять контрольный анализ. ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает включение определенной функции.
Создание графика для определенного КК	а) Нажмите кнопку Добавить график. б) Нажмите в поле Число КК в день. с) Выберите количество контрольных анализов, которые надо провести за день. д) Нажмите в поле День. е) Выберите день, в который необходимо провести контрольный анализ данного уровня. ф) Нажмите поле Время начала. г) Введите время, когда необходимо провести контрольный анализ. ПРИМЕЧАНИЕ: ч — часы, м — минуты. чч:мм — 07:15 - 7 часов 15 минут утра. При выборе опции АМ или РМ, она будет добавлена в это поле (заместитель опции АМ или РМ - tt). ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор автоматически рассчитает плановое время выхода и выведет его на экран под заголовком Плановые КК. h) Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

- Нажмите на вкладку следующего уровня КК, для которого надо создать график КК.
- Повторите действия, указанные в пункте 4.
- Повторите действия, указанные в пунктах 5 и 6, для всех уровней КК, для которых надо создать график КК.
- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Редактирование графика ручных контрольных анализов

Предварительные условия

- Контрольные анализы должны быть внесены в график

- Нажмите **МЕНЮ > Настройка**.
- Нажмите кнопку **График ручного КК**, расположенную под заголовком **Планирование**.
- Нажмите на вкладку соответствующего раствора, данные которого необходимо отредактировать.
- Выберите задачу и выполните необходимые действия.

Задача	Действия
Изменить процедуры замены, после которых необходимо выполнять контрольный анализ.	а) В поле Требуется КК позже выделите флажками те процедуры замены, которые необходимо изменить. ПРИМЕЧАНИЕ: Установка флажка означает включение соответствующей функции. ПРИМЕЧАНИЕ: Снятие флажка означает выключение соответствующей функции.

Задача	Действия
Редактирование графика для определенного уровня КК	а) Нажмите кнопку > рядом с контрольным анализом, данные которого необходимо отредактировать. б) Отредактируйте данные. с) Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

- Повторите действия, указанные в пунктах 3–4, для тех уровней контрольного раствора, данные которых нужно изменить.
- Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

Счетчик проб

Поиск счетчика проб

В анализаторе учитывается общее количество выполненных процедур анализа взятых у пациентов проб, а также количество процедур анализа, выполненных после сброса оператором показания счетчика. Счетчик позволяет контролировать загрузку аппарата за установленные оператором периоды времени.

- Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
- Нажмите кнопку **Счетчик**, расположенную под заголовком **Утилиты**.

Сброс счетчика проб

ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик в столбце **Значение с посл. обнуления** — это единственный счетчик, который можно сбросить (обнулить).

- Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
- Нажмите кнопку **Счетчик**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
- Нажмите кнопку **СБРОС**.
- Нажмите кнопку **ДА**.

Печать данных счетчика проб

Принтеры поставляются дополнительно. Эта процедура выполняема только в том случае, если к анализатору подключен принтер.

- Нажмите **МЕНЮ > Процедуры**.
- Нажмите кнопку **Счетчик**, расположенную под заголовком **Утилиты**.
- Нажмите кнопку **ПЕЧАТЬ**.

Характеристики измерений

Обзор характеристик измерений

Характеристики измерений анализатора основываются на результатах проверки точности измерений различных параметров [1]. Характеристики измерений позволяют оценить погрешность измерений анализатора при выполнении проверки точности измерений. При этом сравниваются результаты проверки точности измерений конкретного анализатора и результаты, полученные с помощью эталонных методов.

Для каждого измеряемого параметра приводятся следующие характеристики измерений.

Характеристики измерений	Определение
Сдвиг	Сдвиг числового показателя определяется как разность между усредненным результатом измерений, выполненных на нескольких анализаторах, и усредненным показателем, полученным с использованием эталонного метода или сертифицированного эталонного материала. Сдвиг числового показателя является систематической ошибкой. Сдвиг определяется следующим образом: $\text{Сдвиг} = \bar{x}_{\text{Анализатор}} - \bar{x}_{\text{Эталонный метод}}$
S_0	Это стандартное отклонение, полученное по повторным измерениям в течение короткого промежутка времени. S_0 (повторяемость) — это оценка расхождения результатов измерений.
S_x	Стандартное отклонение результатов измерений одного и того же параметра, проводимых в различных условиях. S_x (воспроизводимость) — это оценка расхождения результатов измерений, отражающая случайные ошибки.
TE_A	TE_A (общая погрешность анализа) — это качественная характеристика, которая устанавливает границы как случайной ошибки (воспроизводимость), так и систематической ошибки (сдвиг) для отдельного измерения или отдельного результата анализа. Значения TE_A , полученные в результате проверки точности измерений, рассчитываются как абсолютные значения (в виде дроби). $TE_A = \text{Сдвиг} + 1,96 \times S_x$

Повторяемость и воспроизводимость

При последовательном анализе на одном анализаторе нескольких проб, считающихся одинаковыми, не обязательно будут получены идентичные результаты. Степень разброса результатов является мерой точности работы анализатора [2].

В списке ниже приведены описания различных показателей точности.

Показатель точности	Сокращение	Описание
Повторяемость	S_0	Стандартное отклонение результатов повторных измерений, проводимых в течение короткого промежутка времени при соблюдении следующих правил: - Измерения проводятся на том же анализаторе в том же месте - Используется одна и та же процедура анализа - Используются одинаковые порции одной и той же пробы - На каждом анализаторе работает свой оператор Показатели повторяемости для каждого уровня объединяются по всем используемым анализаторам за все дни измерений.
Воспроизводимость	S_x	Стандартное отклонение результатов измерений одного и того же параметра, проводимых в различных условиях при соблюдении следующих правил: - Анализатор выбирается случайным образом - Проба выбирается случайным образом - Операторы выбираются случайным образом - Используются различные концентрации калибровочного раствора в блоке растворов (SP) - Используются различные сенсорные кассеты (SC) Показатели воспроизводимости для каждого уровня рассчитываются с использованием данных по всем анализаторам за все дни измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Было сделано допущение, что значения S_0^2 и S_x^2 , рассчитанные на основе показателей S_0 и S_x , описываются распределением хи-квадрат.

Неопределенность характеристик измерений

Результаты теста характеризуются некоторой неопределенностью, которая связана с условиями, в которых проводились проверки точности измерений. Поэтому для параметров сдвига, S_0 , S_x и TE_A приводятся как точные значения, так и показатели неопределенности.

Показатели неопределенности для результатов проверки сдвига рассчитываются с доверительным интервалом 68 %. Неопределенность с доверительным интервалом 68 %, что соответствует 1 SD, можно преобразовать в неопределенность с другим доверительным интервалом.

Для сдвига показатель неопределенности с доверительным интервалом 68 % выражается в виде «плюс/минус значение» (например, $\pm x,xxx$). Для параметров S_0 , S_x и TE_A верхние пределы показателей неопределенности при доверительном интервале 68 % представлены в виде «плюс значение» (например, $+x,xxx$).

Преобразование неопределенности с уровнем достоверности 68 %

Для преобразования неопределенности с уровнем достоверности 68 % в значение неопределенности с другим уровнем достоверности исходное значение неопределенности следует умножить на коэффициент, соответствующий новому уровню достоверности.

1. Умножьте значение неопределенности с уровнем достоверности 68 % на коэффициент, соответствующий новому уровню достоверности.

Новый уровень достоверности	Коэффициент
90 %	1,64
95 %	1,96

Новый уровень достоверности	Коэффициент
97,5 %	2,24
99 %	2,58
99,5 %	2,81
99,9 %	3,29

Неопределенность_{при уровне достоверности 95 %} = Неопределенность_{при уровне достоверности 68 %} × 1,96

Проверки точности измерений

Эталонные методы

Эталонные методы применяются для проверки точности измерений анализатора.

Эталонный метод — это процедура, установленная для сравнения результата измерения параметра с соответствующим показателем, полученным с использованием эталонного анализатора. При таком сравнении определяются параметры коррекции для каждого измеряемого анализатором параметра. Параметры коррекции используются для приведения результатов измерений анализатора в соответствие с показателями, полученными эталонными методами.

Для случаев, когда рекомендованные эталонные методы отсутствуют, компания Radiometer разработала свои собственные методы.

Использовавшиеся эталонные методы

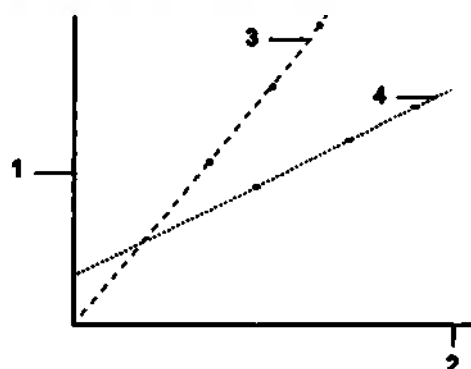
Параметр	Используемый эталонный метод
pH	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторе ABL825 FLEX или ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEX1.
pCO ₂	Этот показатель рассчитывался с использованием параметров сертифицированных газовых смесей, соотносящихся со стандартными эталонными материалами, сертифицированными Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST). Его значение сравнивалось с тонометрическим показателем.
pO ₂	Этот показатель рассчитывался с использованием параметров сертифицированных газовых смесей, соотносящихся со стандартными эталонными материалами, сертифицированными Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST). Его значение сравнивалось с тонометрическим показателем.
cCa ²⁺	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторе ABL825 FLEX или ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEX1.
cCl ⁻	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторе ABL825 FLEX или ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEX1.

Параметр	Используемый эталонный метод
cK ⁺	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторе ABL825 FLEX или ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEXI.
cNa ⁺	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторе ABL825 FLEX или ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEXI.
cLac	Результаты измерения этого параметра сравнивались с измерениями, проведенными с использованием эталонной сыворотки в качестве основного эталонного метода. Показатели в эталонной сыворотке определялись с помощью измерения активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) спектрофотометрическим методом [3]. Результаты дополнительных измерений этого параметра в пробах крови сравнивались с измерениями, проведенными на анализаторах ABL835 FLEX, рабочие характеристики которых (включая поправки) определялись и проверялись с использованием эталонных методов, описанных в справочном руководстве по анализатору ABL800 FLEXI.
Hct	Результаты измерения этого параметра сравнивались с результатами микроцентрифугирования на центрифуге Adams MHCT II. Данный метод считается стандартным для определения гематокрита (количества эритроцитов) в пробе крови согласно стандарту EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Сравнение с эталонными методами

Ниже приводится общее описание процедуры сравнения получаемых анализатором результатов с измерениями, выполненными с использованием эталонных методов.

1. Измерьте определенный параметр в пробе крови эталонным методом, установленным для данного параметра, и с использованием немодифицированного анализатора.
2. Отложите на графике 2 набора результатов анализа.



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Измеренная концентрация (ось y) | 3 Результаты анализа, полученные эталонным методом |
| 2 Истинная концентрация (ось x) | 4 Результаты анализа, полученные с использованием немодифицированного анализатора |

3. Сравните 2 набора результатов анализа.

4. Систематическое отклонение результатов, получаемых данным анализатором, от результатов, полученных эталонным методом, корректируется по следующей формуле:
- $$cX_{\text{Проба(скоррект.)}} = k_n \cdot cX_{\text{Проба}} + k_m$$

Элемент	Описание
$cX_{\text{Проба(скоррект.)}}$	Результат измерения параметра на немодифицированном анализаторе с поправкой на отклонение от результатов, полученных эталонным методом
k_n, k_m	Параметры коррекции, определенные с помощью сравнения результата измерения параметра на анализаторе и показателя, полученного референтным методом
$cX_{\text{Проба}}$	Результат измерения параметра на немодифицированном анализаторе

5. После определения параметров коррекции проводится еще одна процедура анализа для проверки правильности параметров коррекции.
6. Параметры коррекции используются для приведения результатов измерений анализатора в соответствие с показателями, полученными эталонным методом.

Проверка точности измерений

Характеристики измерений параметров анализатором основываются на результатах проверок точности измерений [1].

Проверки точности измерений выполняются для определения точности работы анализатора в нормальных условиях.

Условия проверки

Данные условия используются для определения точности измеряемых анализатором параметров.

Элемент	Описание
Анализаторы и тип анализа	Пять анализаторов ABL9 с функциями измерения всех параметров. Тип пробы: шприц.
Эталонные методы	Как указано для каждого параметра в этой главе
Пробы крови	Гепаринизированные пробы крови, взятые у здоровых взрослых людей. Кровь была подготовлена к измерению каждого параметра в различных концентрациях. Объем пробы: 70 мкл
Частота процедур анализа проб крови	Пять процедур анализа каждой пробы в день на протяжении 3 дней
Операторы	Процедуры анализа выполнялись различными операторами
измерение КК	Анализ контрольного раствора проводился каждый день
Блок растворов (SP)	Все использовавшиеся для проверок растворы SP9 соотносятся с сертифицированными эталонными материалами. Сертификат контролепригодности SP можно получить у регионального представителя компании Radiometer.

Элемент	Описание
Условия эксперимента	- Температура воздуха: 22–25 °С. - Относительная влажность: 30–50 %. - Концентрация CO₂: атмосферная - Атмосферное давление: ~755 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все использовавшиеся при проверке точности измерений растворы рекомендованы компанией Radiometer. При применении других растворов нельзя гарантировать правильность результатов измерений. Проверки точности измерений выполнялись в условиях, когда анализаторы не подвергались воздействию электромагнитных полей.

Правила округления

Все значения, приведенные в таблицах результатов проверки точности измерений, являются округленными. Если значение находится в диапазоне 0–4, оно округляется в меньшую сторону. Если значение находится в диапазоне 5–9, оно округляется в большую сторону. Количество десятичных знаков зависит от параметра.

Результаты проверки точности измерений pH

pH	Значение и неопределенность	Сдвиг	S ₀	S _x	TE _A
7,00	Значение	0,011	0,006	0,011	0,033
	Неопределенность	±0,003	+0,007	+0,014	+0,037
7,40	Значение	0,012	0,006	0,013	0,036
	Неопределенность	±0,004	+0,007	+0,015	+0,030
7,70	Значение	–0,013	0,005	0,014	0,041
	Неопределенность	±0,005	+0,006	+0,018	+0,043

Результаты проверки точности измерений pCO₂

pCO ₂ (мм рт. ст.)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S ₀	S _x	TE _A
14	Значение	0,14	0,31	1,18	2,46
	Неопределенность	±0,42	+0,38	+1,44	+4,55
42	Значение	0,21	0,79	1,41	2,98
	Неопределенность	±0,44	+0,97	+1,72	+3,81
49	Значение	0,32	0,75	1,71	3,67
	Неопределенность	±0,53	+0,92	+2,08	+5,14
70	Значение	–1,17	1,09	2,37	5,82
	Неопределенность	±0,78	+1,33	+2,89	+6,82
126	Значение	–4,27	1,79	5,44	14,92
	Неопределенность	±2,12	+2,18	+6,62	+16,92

Результаты проверки точности измерений pO_2

pCO_2 (мм рт. ст.)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
14	Значение	0,57	0,81	1,70	3,90
	Неопределенность	$\pm 0,66$	+0,98	+2,07	+6,27
42	Значение	-1,36	0,73	2,27	5,80
	Неопределенность	$\pm 0,96$	+0,89	+2,76	+6,91
84	Значение	-1,76	1,38	2,57	6,81
	Неопределенность	$\pm 0,85$	+1,69	+3,13	+7,35
210	Значение	-4,02	2,35	5,45	14,69
	Неопределенность	$\pm 1,51$	+2,87	+6,63	+16,40
420	Значение	8,15	11,43	22,11	51,49
	Неопределенность	$\pm 7,95$	+13,91	+26,92	+54,89

Результаты проверки точности измерений cCa^{2+}

cCa^{2+} (ммоль/л)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
0,50	Значение	0,01	0,00	0,02	0,04
	Неопределенность	$\pm 0,00$	+0,00	+0,02	+0,06
1,25	Значение	-0,06	0,00	0,02	0,10
	Неопределенность	$\pm 0,01$	+0,01	+0,03	+0,07
2,50	Значение	0,04	0,01	0,05	0,13
	Неопределенность	$\pm 0,01$	+0,01	+0,06	+0,13

результаты проверки точности измерений cK^+

cK^+ (ммоль/л)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
2,00	Значение	-0,05	0,01	0,08	0,22
	Неопределенность	$\pm 0,01$	+0,01	+0,10	+0,24
4,00	Значение	-0,07	0,01	0,09	0,25
	Неопределенность	$\pm 0,01$	+0,01	+0,11	+0,18
8,00	Значение	0,03	0,02	0,12	0,27
	Неопределенность	$\pm 0,02$	+0,02	+0,15	+0,29

Результаты проверки точности измерений cNa^+

cNa^+ (ммоль/л)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
120	Значение	-0,31	0,20	1,48	3,21
	Неопределенность	$\pm 0,29$	+0,25	+1,80	+4,42
140	Значение	-0,55	0,34	1,54	3,56
	Неопределенность	$\pm 0,29$	+0,41	+1,87	+3,91
180	Значение	1,55	0,35	2,21	5,89
	Неопределенность	$\pm 0,67$	+0,43	+2,69	+6,02

Результаты проверки точности измерений cCl^-

cCl^- (ммоль/л)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
85	Значение	-0,34	0,26	1,92	4,09
	Неопределенность	$\pm 0,52$	+0,31	+2,33	+6,33
105	Значение	-0,11	0,43	1,80	3,64
	Неопределенность	$\pm 0,46$	+0,53	+2,19	+4,68
140	Значение	-0,37	0,43	2,57	5,40
	Неопределенность	$\pm 0,81$	+0,52	+3,12	+6,70

Результаты проверки точности измерений Hct

Hct (%)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S_0	S_x	TE_A
10	Значение	0,55	0,28	0,65	1,83
	Неопределенность	$\pm 0,22$	+0,34	+0,79	+2,00
25	Значение	0,83	0,35	0,77	2,34
	Неопределенность	$\pm 0,28$	+0,42	+0,94	+2,26
40	Значение	1,27	0,41	1,30	3,81
	Неопределенность	$\pm 0,51$	+0,50	+1,58	+3,69
60	Значение	0,44	0,45	1,77	3,90
	Неопределенность	$\pm 0,69$	+0,55	+2,15	+5,10
75	Значение	0,31	0,32	1,40	3,06
	Неопределенность	$\pm 0,49$	+0,39	+1,70	+4,01

Результаты проверки точности измерений cLac

cLac (ммоль/л)	Значение и неопределенность	Сдвиг	S ₀	S _x	TE _A
0,3	Значение	0,01	0,05	0,11	0,23
	Погрешность	±0,05	+0,07	+0,14	+0,35
1	Значение	-0,13	0,07	0,14	0,40
	Погрешность	±0,04	+0,09	+0,17	+0,38
5	Значение	-0,62	0,10	0,23	1,07
	Погрешность	±0,11	+0,12	+0,28	+0,76
10	Значение	-0,69	0,20	0,53	1,74
	Погрешность	±0,33	+0,24	+0,65	+1,73
15	Значение	-0,75	0,24	0,94	2,59
	Погрешность	±0,80	+0,29	+1,15	+2,75
20	Значение	-0,80	0,32	2,35	5,40
	Погрешность	±1,05	+0,39	+2,86	+6,44

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения сдвига основаны на показателях, полученных при измерении эталонной сыворотки. Показания погрешности, основанные на измерениях цельной крови.

Проверки влияния мешающих веществ

Исследования влияния мешающих веществ

Потенциально мешающие вещества для проведения исследования их влияния на результаты теста выбирались на основании клинических данных, приведенных в документе EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Пробы воды или цельной крови с известной концентрацией аналита нормального уровня делились на несколько частей, и в них добавлялось либо мешающее вещество (исследуемая проба), либо эквивалентное количество разбавителя без мешающего вещества (контрольная проба).

Для каждого мешающего вещества проводилось по три анализа контрольной пробы (С) и по три анализа исследуемой пробы (Т) в следующем порядке: С, С1, Т1, С, С2, Т2, С, С3, Т3. Рассчитывалась разность между средним результатом анализа С1, С2 и С3 и средним результатом анализа Т1, Т2 и Т3, которая считалась показателем влияния мешающего вещества. Рассчитанные числовые показатели влияния приводятся в таблицах результатов исследований влияния мешающих веществ.

Проверка влияния мешающих веществ — pH, pCO₂ и pO₂

Интралипид (20-процентный раствор) в концентрации более 4 % (окончательная концентрация интралипида 0,8 %) влияет на результаты измерения pH.

Результаты проверки влияния мешающих веществ — cK^+ , cNa^+ , cCa^{2+} и cCl^-

Вещество	Изучаемая концентрация (ммоль/л, если не указано иное)	Влияние на результат измерения...			
		cK^+	cNa^+	cCa^{2+}	cCl^-
Li^+	4	0,0	0	0,04	Неприменимо
K^+	12	Неприменимо	0	0,01	Неприменимо
Na^+	175	0,0	Неприменимо	0,10	Неприменимо
NH_4^+	1	0,1	0	Неприменимо	Неприменимо
Ca^{2+}	5	Неприменимо	3	Неприменимо	Неприменимо
Mg^{2+}	5	0,1	3	0,17	Неприменимо
Br^-	10	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	27
F^-	1	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	0
	50	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
I^-	3,0	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	26
ClO_4^-	1,5	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	18
HCO_3^-	40	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	4
Молочная кислота	10	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	-3
Ацетилсалициловая кислота	3	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	3
Аскорбиновая кислота	1	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	-1
	2	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Ацетаминофен	2	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
$pH \leq 7,2$	7,2 (pH)	0,0	0	0,01	-1
$pH \geq 7,6$	7,6 (pH)	0,0	0	-0,01	2
Бензальконий-гепарин	10 мг/дл	0,6	20	0,39	-1

Неприменимо: влияние на соответствующий параметр не измерялось.

Результаты проверки влияния мешающих веществ - cLas

Вещество	Исследуемая концентрация (ммоль/л, если не указано иное)	Влияние на результат измерения cLas (при уровне 1,0 ммоль/л)
Ацетилсалициловая кислота	1,68	< 0,1
Хлорпромазин	0,05	< 0,1
Дофамин	0,85	До 0,72*
Этанол	76	< 0,1
Салициловая кислота	6,51	< 0,1
Ацетаминофен (парацетамол)	0,4	< 0,1
Креатинин	0,39	< 0,1
Мочевина	19	< 0,1
D-глюкоза	67	< 0,1
Молочная кислота	6,66	Неприменимо
Гепарин	8000 МЕ/дл	< 0,1
Тиоцианат	7,11	Влияние
Фторид	0,78	< 0,1
Аскорбиновая кислота	2	< 0,1
Мочевая кислота	1,5	< 0,1
Ибупрофен	0,4	< 0,1

* На основании верхней границы 95-процентного доверительного интервала

Неприменимо: влияние на соответствующий параметр не измерялось.

Числа в скобках, например <|1|, означают, что уровень влияния находится в диапазоне $\pm$ число в скобках, т.е. <|1| — это влияние в пределах ± 1 .

Литература

1. Evaluation of Precision of Quantative Measurement Process. CLSI EP5 A3 Edition 3 (2014).
2. VIM93: ISO, International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, Geneva: International Organization for Standardization; 1993.
3. Begmeyer. Methods of enzymatic analysis. 3rd ed., Verlag Chemie Deerfield Beach 1984; 6: 582-88.

Обозначения параметров

Обозначения для параметров выбираются на основе принципов, описанных Wandrup [1]. Каждое обозначение состоит из трех элементов:

1. Свойство — выделенный курсивом символ, который описывает количественную характеристику, например p — давление; c — концентрация; F — фракция и т.п.
2. Компонент — химический символ или сокращение параметра, например O_2 — кислород; CO_2 — углекислый газ и т.п.
3. Система — символ, указывающий физиологическую систему, например "В" — кровь; "Р" — плазма; "А" — артериальная кровь и т.п.

Пример:

$pO_2(A)$, где p — свойство, O_2 — компонент, (А) — физиологическая система.

Типы параметров

Выделяют 3 различных типа параметров.

Тип параметра	Описание
Измеряемые параметры	Параметры, измеряемые анализатором
Вводимые параметры	Параметры, значения которых могут быть введены оператором или переданы в анализатор из подключенной базы данных.
Производные параметры	Параметры, которые рассчитываются или оцениваются на основании результатов измерений, а также введенных или заданных по умолчанию значений.

Измеряемые параметры

Измеряемые параметры — это параметры, измеряемые анализатором.

Обозначение параметра	Класс параметров	Описание
pH	Кислотно-щелочной показатель	Указывает кислотно-щелочные свойства пробы
pCO_2	Кислотно-щелочной показатель	Парциальное давление (или напряжение) двуокиси углерода в крови
pO_2	Кислород	Парциальное давление (или напряжение) кислорода в крови
cCa^{2+}	Электролит	Концентрация ионов кальция в плазме

Обозначение параметра	Класс параметров	Описание
cK ⁺	Электролит	Концентрация ионов калия в плазме
cNa ⁺	Электролит	Концентрация ионов натрия в плазме
cCl ⁻	Электролит	Концентрация ионов хлора в плазме
cLac	Метаболит	Концентрация L-лактата в плазме
Hct	Кондуктометрические измерения	Гематокрит — соотношение объема эритроцитов и объема цельной крови

Вводимые параметры

Вводимые параметры — это параметры, значения которых могут быть введены оператором или переданы в анализатор из подключенной базы данных. Принимаются только значения, находящиеся в пределах установленного диапазона.

Обозначение параметра	Определение	Единица измерения	Диапазон ввода
T	Температура тела пациента	°C	12,0–45,0
Температура (КК)	Температура материала для ручного КК. ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить правильные результаты КК, необходимо указать в поле температуры на экране ввода данных КК температуру ампулы для ручного КК.	°C	18,0–32,0
Атм. давление	Атмосферное давление (p(атм))	мм рт. ст.	540–800
		кПа	72,0–106,7
Поток в литрах	Скорость подачи кислорода пациенту	л/мин	0,0–2,0 3–15
FO ₂ (вд)	Доля кислорода в сухом вдыхаемом воздухе	%	0,0–100,0
sO ₂	Насыщение кислородом	%	0,0–100,0
ctHb	Концентрация общего гемоглобина	г/дл	0,0–25,0
		г/л	0–250
		ммоль/л	0,0–15,5

Производные параметры

Производные параметры — это параметры, которые рассчитываются или оцениваются на основании результатов измерений, а также введенных или заданных по умолчанию значений. Производные параметры делятся на 2 типа.

Тип производного параметра	Значение	Обозначения производных параметров
Расчетные	Имеются необходимые результаты измерений и/или введенные значения других параметров. Производные параметры рассчитываются по формулам с использованием этих значений.	Подстрочный индекс «с». Например: $x.xxx_c$
Оценочные	Отсутствуют необходимые результаты измерений и введенные значения других параметров. Оценочные параметры определяются с использованием значений по умолчанию. Значения по умолчанию используются только в том случае, если они клинически оправданы. Оценочные значения кислородного статуса могут значительно отклоняться от истинных значений.	Подстрочный индекс «е». Например: $x.xxx_e$

Точность производных параметров зависит от точности и наличия необходимых для них значений. При использовании параметров анализатором соблюдается следующий порядок: результат измерений имеет больший приоритет, чем введенное значение; введенное значение имеет больший приоритет, чем расчетное значение; а введенное или расчетное значение имеет больший приоритет, чем оценочное значение.

Производные кислотно-щелочные показатели

Если не указано иное, $T = T^{\circ}\text{C}$, $\log(x) = \log_{10}(x)$, $\ln(x) = \log_e(x)$. Концентрация выражается в ммоль/л, давление — в кПа. Символ, которым обозначается биологическая жидкость, например "В" — кровь, "Р" — плазма, "А" — артериальная кровь и т.п., в формулах не указывается, если только это не является принципиальным для расчета.

Параметр	Описание	Используемая формула
$pH(T)$	pH крови при температуре тела пациента	$pH(T) = pH - [0,0146 + 0,0065 \times (pH - 7,40)][T - 37]$ [2] Диапазон: 6,00–8,00.
cH^+	Концентрация ионов водорода в крови	$cH^+ = 10^{(9 - pH)}$
$cH^+(T)$	Концентрация ионов водорода в крови при температуре тела пациента	$cH^+(T) = 10^{(9 - pH(T))}$
$pCO_2(T)$	Парциальное давление (или напряжение) двуокси углерода при температуре тела пациента	$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{[0,021 \times (T - 37)]}$ мм рт. ст. [3] Диапазон: 0,0–150,0 мм рт. ст.; 0,00–20,00 кПа.
$cHCO_3^-(P)$	Концентрация гидрокарбоната в плазме (также называемого актуальным бикарбонатом)	$cHCO_3^-(P) = 0,23 \times pCO_2 \times 10^{(pH - pK_p)}$ ммоль/л [4] Где: $pK_p = 6,125 - \log[1 + 10^{(pH - 8,7)}]$ pCO_2 выражается в кПа. Показатель $cHCO_3^-(P)$ учитывает содержание в плазме ионов гидрокарбоната, карбоната и карбамата. Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л или мэкв/л.

Параметр	Описание	Используемая формула
сBase (В)	Актуальный избыток оснований — концентрация титруемого основания при титровании крови сильной щелочью или кислотой до показателя pH плазмы 7,40 при значении pCO_2 5,33 кПа (40 мм рт. ст.), температуре 37 °С и фактическом насыщении кислородом [3,4,5. Положительные значения (избыток оснований) указывают на относительный дефицит некарбоновых кислот; отрицательные значения (дефицит оснований) указывают на относительный избыток некарбоновых кислот].	$c_{\text{Основ}}(K) =$ $c_{\text{Base}}(B) = 0,5 \times \left(\frac{8a' - 0,919}{a'} \right) + 0,5 \times \sqrt{\left(\frac{0,919 - 8a'}{a'} \right)^2 - 4 \times \frac{24,47 - c_{\text{HCO}_3^-}(5,33)}{a'}}$ ммоль/л [6] Где: pCO_2 выражается в кПа, а $ctHb$ — в ммоль/л. $a' = 4,04 \times 10^{-3} + 4,25 \times 10^{-4} ctHb$ $c_{\text{HCO}_3^-}(5,33) = 0,23 \times 5,33 \times 10^{\left[\frac{(pH(st) - 6,161)}{0,9524} \right]}$ $pH(st) = pH + \log \left(\frac{5,33}{pCO_2} \right) \times \left(\frac{pH(Hb) - pH}{\log pCO_2(Hb) - \log(7,5006 pCO_2)} \right)$ $pH(Hb) = 4,06 \times 10^{-2} ctHb + 5,98 -$ $1,92 \times 10^{(-0,16169 ctHb)}$ $\log pCO_2(Hb) = -1,7674 \times 10^{-2} ctHb + 3,4046 +$ $2,12 \times 10^{(-0,15158 ctHb)}$ Диапазон: $\pm 50,0$ ммоль/л или мэкв/л.
сBase(B,ox)	Значение сBase(B) для полностью насыщенной кислородом крови	$c_{\text{Base}}(B,ox) = c_{\text{Base}}(B) - 0,3062 \times ctHb \times (1 - sO_2) [3]$ Если результат измерения или производное значение $ctHb$ отсутствует, используется значение по умолчанию. Если результат измерения sO_2 отсутствует, этот показатель рассчитывается по формуле для расчета sO_2. Диапазон: $\pm 50,0$ ммоль/л или мэкв/л.
сBase(Ecf)	Стандартный избыток оснований — показатель избытка оснований <i>in vivo</i> [5,7]. Параметр сBase(Ecf) относится к модели с внеклеточной жидкостью (одна часть крови разводится двумя частями ее собственной плазмы) и рассчитывается с использованием стандартного значения концентрации гемоглобина в общей внеклеточной жидкости.	$c_{\text{Base}}(Ecf) = c_{\text{Base}}(B) \text{ при } ctHb = 3 \text{ ммоль/л [4]}$ Диапазон: $\pm 30,0$ ммоль/л или мэкв/л.
сBase(Ecf,ox)	Значение сBase(Ecf) для полностью насыщенной кислородом крови	$c_{\text{Base}}(Ecf,ox) = c_{\text{Base}}(B,ox) \text{ при } ctHb = 3 \text{ ммоль/л [8]}$ Диапазон: $\pm 30,0$ ммоль/л или мэкв/л.

Параметр	Описание	Используемая формула
$\text{cHCO}_3^-(\text{P,st})$	Стандартный бикарбонат — концентрация гидрокарбоната в плазме крови, находящейся в равновесии со смесью газов [$p\text{CO}_2 = 5,33$ кПа (40 мм рт. ст.) и $p\text{O}_2 \geq 13,33$ кПа (100 мм рт. ст.)] при температуре 37 °C [3]	$\text{cHCO}_3^-(\text{P,st}) = 24,47 + 0,919 \times Z + Z \times a' \times (Z - 8)$ ммоль/л [6,4] Где: ctHb выражается в ммоль/л, а $s\text{O}_2$ — в форме десятичной дроби. $a' = 4,04 \times 10^{-3} + 4,25 \times 10^{-4} \times \text{ctHb}$ $Z = \text{cBase}(\text{B}) - 0,3062 \times \text{ctHb} \times (1 - s\text{O}_2)$ Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л или мэкв/л.
$\text{ctCO}_2(\text{B})$	Концентрация общей двуокиси углерода в крови (также называемая содержанием CO_2). Рассчитывается на основании общей концентрации CO_2 в двух фазах: плазме и эритроцитарной жидкости [4].	$\text{ctCO}_2(\text{B}) = 9,286 \times 10^{-3} \times p\text{CO}_2 \times \text{ctHb} \times \left[1 + 10^{(\text{pH} - 7,40) \times 10}\right] + \text{ctCO}_2(\text{P}) \times \left(1 - \frac{\text{ctHb}}{21,0}\right)$ ммоль/л [4] Где: $p\text{CO}_2$ выражается в кПа, ctHb — в ммоль/л, а $s\text{O}_2$ — в форме десятичной дроби. $\text{pH}_{\text{эри}} = 7,19 + 0,77 \times (\text{pH} - 7,40) + 0,035 \times (1 - s\text{O}_2)$ $\text{pK}_{\text{эри}} = 6,125 - \log[1 + 10^{(\text{pH}_{\text{эри}} - 7,84 - 0,06 \times s\text{O}_2)}]$ $\text{ctCO}_2(\text{P}) = 0,23 \times p\text{CO}_2 + \text{cHCO}_3^-(\text{P})$ Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л; 0,0–221,9 об.% или мл/дл.
$\text{ctCO}_2(\text{P})$	Концентрация общей двуокиси углерода (свободный CO_2 + связанный CO_2) в плазме	$\text{ctCO}_2(\text{P}) = 0,23 \times p\text{CO}_2 + \text{cHCO}_3^-(\text{P})$ ммоль/л [3,4] Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л; 0,0–221,9 об.% или мл/дл.

Производные параметры кислорода

Если не указано иное, $T = 37$ °C, $\log(x) = \log_{10}(x)$, $\ln(x) = \log_e(x)$. Концентрация выражается в ммоль/л, давление — в кПа, дроби указываются не в процентах, а с использованием дробной черты. Символ, которым обозначается биологическая жидкость, например "B" — кровь, "P" — плазма и т.п., в формулах не указывается, если только это не является принципиальным для расчета.

Параметр	Описание	Используемая формула/диапазон
$p\text{O}_2(T)$	Парциальное давление (или напряжение) кислорода при температуре тела пациента	$p\text{O}_2(T) = p\text{O}_2 \times 10^{\left[\frac{0,0252 \times \frac{1}{0,243 \times \left(\frac{p\text{O}_2}{100}\right)^{3,88} + 1} + 0,00564 \right] \times (T - 37)}$ mmHg [9] Диапазон: 0–760 мм рт. ст.; 0,0–101,3 кПа.

Параметр	Описание	Используемая формула/диапазон
$pO_2(A)$	Парциальное давление (или напряжение) кислорода в альвеолярном воздухе	$pO_2(A) = FO_2(вд) \times (p(атм.) - 47) - pCO_2 \times [1,25]$ мм рт. ст. [9] Где: $FO_2(вд)$ выражается в форме десятичной дроби, а pCO_2 — в мм рт. ст. Если значение $FO_2(вд)$ не введено, для этого параметра используется значение по умолчанию, равное 0,2095. Необходимо выбрать тип пробы Артерия . Диапазон: 0–760 мм рт. ст.; 0,0–101,3 кПа.
$pO_2(A-a)$	Разница парциальных давлений (напряжений) кислорода в альвеолярном воздухе и артериальной крови. Показывает эффективность процесса оксигенации в легких.	$pO_2(A-a) = pO_2(A) - pO_2(a)$ мм рт. ст. или кПа Необходимо выбрать тип пробы Артерия . Диапазон: 0–760 мм рт. ст.; 0,0–101,3 кПа.
$pO_2(a/A)$	Соотношение парциальных давлений (напряжений) кислорода в артериальной крови и альвеолярном воздухе. Показывает эффективность процесса оксигенации в легких.	$pO_2(a/A) = \frac{pO_2(a)}{pO_2(A)}$ десятичная дробь Необходимо выбрать тип пробы Артерия или Капилляр . Диапазон: 0,000–1,000 (дробь); 0,0–100,0 %.
$ctO_2(B)$	Общая концентрация кислорода в крови (также называется содержанием O_2)	$ctO_2(B) = (1,39 \times ctHb) \times sO_2 + (0,0031 \times pO_2)$ об.% [4] Где: $ctHb$ выражается в г/дл, sO_2 — в форме десятичной дроби, а pO_2 — в мм рт. ст. Показатель ctO_2 нельзя рассчитать на основании значения $ctHb$ по умолчанию. Этот результат будет помечен как непроемчивый (Н/П). Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л; 0,0–221,9 об.% или мл/дл.
RI	Респираторный индекс — отношение разности напряжений кислорода в альвеолярном воздухе и артериальной крови к напряжению кислорода в артериальной крови.	$RI = \frac{pO_2(A) - pO_2(a)}{pO_2(a)} \times 100 \%$ Необходимо выбрать тип пробы Артерия . Диапазон: 0,00–9990,00 (дробь); 0–999000.

Параметр	Описание	Используемая формула/диапазон
sO_2	Насыщение кислородом	$sO_2 = \frac{((pO_2')^3 + 150 \times pO_2')}{((pO_2')^3 + 150 \times pO_2' + 23400)} \times 100 \%$ Где: $pO_2' = pO_2 \times 10^{(0,48 \times (pH - 7,4) - 0,0013 \times (сНСО_3^- - 25))}$ Диапазон: 0,000–1,000 (дробь); 0,0–100,0 %.
ctHb	Концентрация общего гемоглобина крови	$ctHb = \left[\frac{(\frac{Hct}{100}) - 0,0083}{0,0485} \right] \times 1,6114 \text{ g/dL}$ Диапазон: 0,0–27,7 г/дл; 0–277 г/л; 0,0–17,2 ммоль/л.
$pO_2(a)/FO_2(вд)$	Отношение напряжения кислорода в артериальной крови к фракции кислорода в сухом вдыхаемом воздухе	$pO_2(a)/FO_2(вд) = pO_2(a)/FO_2(вд)$ Этот расчет нельзя выполнять с использованием значения $FO_2(вд)$ по умолчанию. Необходимо выбрать тип пробы Артерия или Капилляр. Диапазон: 0–7501 мм рт. ст.; 0,0–1000,0 кПа.
$pO_2(a,T)/FO_2(вд)$	Отношение напряжения кислорода в артериальной крови при температуре тела пациента к фракции кислорода в сухом вдыхаемом воздухе	$pO_2(a,T)/FO_2(вд) = pO_2(a,T)/FO_2(вд)$ Этот расчет нельзя выполнять с использованием значения $FO_2(вд)$ по умолчанию. Необходимо выбрать тип пробы Артерия или Капилляр. Диапазон: 0–7501 мм рт. ст.; 0,0–1000,0 кПа.
$pO_2(a/A,T)$	Соотношение парциальных давлений (напряжений) кислорода в артериальной крови и альвеолярном воздухе при температуре тела пациента	$pO_2(a/A,T) = pO_2(a,T) / pO_2(A,T) \text{ (десятичная дробь)}$ Необходимо выбрать тип пробы Артерия или Капилляр. Диапазон: 0–760 мм рт. ст.; 0,0–101,3 кПа.
$pO_2(A-a,T)$	Разница парциальных давлений (напряжений) кислорода в альвеолярном воздухе и артериальной крови при температуре тела пациента	$pO_2(A-a,T) = pO_2(A,T) - pO_2(a,T) \text{ мм рт. ст. или кПа}$ Необходимо выбрать тип пробы Артерия. Диапазон: 0–760 мм рт. ст.; 0,0–101,3 кПа.

Параметр	Описание	Используемая формула/диапазон
RI(T)	Респираторный индекс — отношение разности напряжений кислорода в альвеолярном воздухе и артериальной крови к напряжению кислорода в артериальной крови при температуре тела пациента.	$RI(T) = pO_2(A,T) - pO_2(a,T) / pO_2(a,T) \times 100 \%$ Необходимо выбрать тип пробы Артерия. Диапазон: 0,00–9990,00 (дробь); 0–999000.

Производные параметры электролитов

Параметр	Описание	Используемая формула
$cCa^{2+}(7,40)$	Концентрация ионизированного кальция в плазме при показателе pH, равном 7,40	$cCa^{2+}(7,4) = cCa^{2+}[1 - 0,53 \times (7,40 - pH)]$ ммоль/л [10] В силу вариабельности физиологических параметров эту формулу можно использовать только для значений pH в диапазоне 7,2–7,6. Диапазон: 0,20–8,10 ммоль/л; 0,40–16,20 мэкв/л.
Анионный промежуток	Разница между концентрацией катиона (Na^+) и измеряемым уровнем анионов ($Cl^- + HCO_3^-$)	Анионный промежуток = $cNa^+ - cCl^- - cHCO_3^-$ ммоль/л Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л или мэкв/л.
Анионный промежуток (K^+)	Разница между концентрацией катионов ($K^+ + Na^+$) и измеряемым уровнем анионов ($Cl^- + HCO_3^-$)	Анионный промежуток (K^+) = $cNa^+ + cK^+ - cCl^- - cHCO_3^-$ ммоль/л Диапазон: 0,0–99,0 ммоль/л или мэкв/л.

Значения по умолчанию для производных параметров

Если необходимые результаты измерений и вводимые значения других параметров недоступны, эти параметры оцениваются с использованием значений по умолчанию. Значения по умолчанию используются только в том случае, если они клинически оправданы.

Имя/обозначение параметра	Значение по умолчанию
T	37,0 °C
Температура (КК)	25,0 °C
$FO_2(I)$	0,2095 (21,0 %)
ctHb	15,0 г/дл
	150 г/л
	9,3087 ммоль/л

Стандартные международные единицы измерения (система СИ)

По умолчанию в качестве единиц измерения используются единицы системы СИ. В некоторых географических регионах единицы системы СИ используются не очень широко. На

экране **Единицы** единицы для измерений, расчетов и ввода значений параметров можно настроить в соответствии со своими потребностями.

Формулы для преобразования единиц измерения результатов

По умолчанию в качестве единиц измерения используются единицы системы СИ. На экране **Единицы** единицы измерения каждого параметра можно настроить в соответствии со своими потребностями. Эти формулы используются анализатором для преобразования единиц измерения результатов.

Параметр	Единица измерения	Формула преобразования	
Температура (T)	T °F	= $9/5 T ^\circ\text{C} + 32$	
	T °C	= $5/9 T ^\circ\text{F} - 32$	
cK ⁺ , cNa ⁺ , cCl ⁻	cX (мэкв/л)	= cX (ммоль/л), где X — это K ⁺ , Na ⁺ или Cl ⁻	
cCa ²⁺	cCa ²⁺ (мэкв/л)	= 2 x cCa ²⁺ (ммоль/л)	
	cCa ²⁺ (мг/дл)	= 4,008 x cCa ²⁺ (ммоль/л)	
	cCa ²⁺ (ммоль/л)	= 0,5 x cCa ²⁺ (мэкв/л)	
		= 0,2495 x cCa ²⁺ (мг/дл)	
Давление	p (мм рт. ст.)	= p (торр) = 7,500638 x p (кПа)	
	p (кПа)	= 0,133322 x p (мм рт. ст.) = 0,133322 x p (торр)	
	ctHb (г/дл)	= 1,61140 x ctHb (ммоль/л)	ctHb
ctHb (г/л)	= 16,1140 x ctHb (ммоль/л)		
ctHb (ммоль/л)	= 0,62058 x ctHb (г/дл)		
	= 0,062058 x ctHb (г/л)		
ctO ₂	ctO ₂ (ммоль/л)	= 0,4462 x ctO ₂ (об.%)	
	ctO ₂ (об.%)	= 2,241383 x ctO ₂ (ммоль/л)	
ctCO ₂	ctO ₂ (об.%)	= 2,241383 x (ммоль/л)	
	ctO ₂ (об.%)	= ctCO ₂ (мл/дл)	
	ctCO ₂ (ммоль/л)	= 0,4462 x (мл/дл)	
Вес	Вес (фунты)	= 2,2046 x kg	
	Вес (фн)	= Вес (фунты)	
cLac	cLac (мг/дл)	= 9,008 x cLac (ммоль/л)	
	cLac (ммоль/л)	= 0,11101 x cLac (мг/дл)	
	cLac (мэкв/л)	= cLac (ммоль/л)	

Литература

1. Wandrup JH. Physicochemical logic and simple symbol terminology of oxygen status. *Blood Gas News* 1993; 2,1: 9-11.
2. Severinghaus JW. Blood gas calculator. *J Appl Physiol* 1966; 21,3: 1108-16. Available as ST36.
3. Siggaard-Andersen O. The acid-base status of the blood. 4th revised ed. Copenhagen: Munksgaard, 1976.
4. Siggaard-Andersen O, Wimberley PD, Fogh-Andersen N, Gøthgen IH. Measured and derived quantities with modern pH and blood gas equipment: calculation algorithms with 54 equations. *Scand J Clin Lab Invest* 1988; 48, Suppl 189: 7-15.
5. Burnett RW, Noonan DC. Calculations and correction factors used in determination of blood pH and blood gases. *Clin Chem* 1974; 20,12: 1499-1506.
6. Christiansen TF. An algorithm for calculating the concentration of the base excess of blood. In: Siggaard-Andersen O, ed. *Proceedings of the IFCC expert panel on pH and blood gases held at Herlev Hospital 1980*. Copenhagen: Radiometer Medical A/S, 1981: 77-81.
7. NCCLS (CLSI) document C46-A2, Vol. 29 No. 8, 2009. Blood gas and pH analysis and related measurements; approved guideline.
8. Wimberley PD, Siggaard-Andersen O, Fogh-Andersen N, Zijlstra WG, Severinghaus JW. Hemoglobin oxygen saturation and related quantities: definitions, symbols and clinical use. *Scand J Clin Lab Invest* 1990; 50: 455-59. Available as AS104.
9. CLSI document C46-A Vol. 21 No. 14, Blood gas and pH analysis and related measurements, Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087.
10. Siggaard-Andersen O, Thode J, Wandrup JH. The concentration of free calcium ions in the blood plasma ionized calcium. In: Siggaard-Andersen O, ed. *Proceedings of the IFCC expert panel on pH and blood gases held at Herlev Hospital 1980*. Copenhagen: Radiometer Medical A/S, 1981: 163-90. Available as AS79.

Датчики

В данном документе термин «датчик» относится к отдельному датчику как элементу воспринимающей матрицы в составе сенсорной кассеты (SC). Электрический сигнал от каждого датчика измеряется специальными аналоговыми электронными устройствами, входящими в состав модуля анализатора.

Принципы измерений, лежащие в основе процедуры анализа

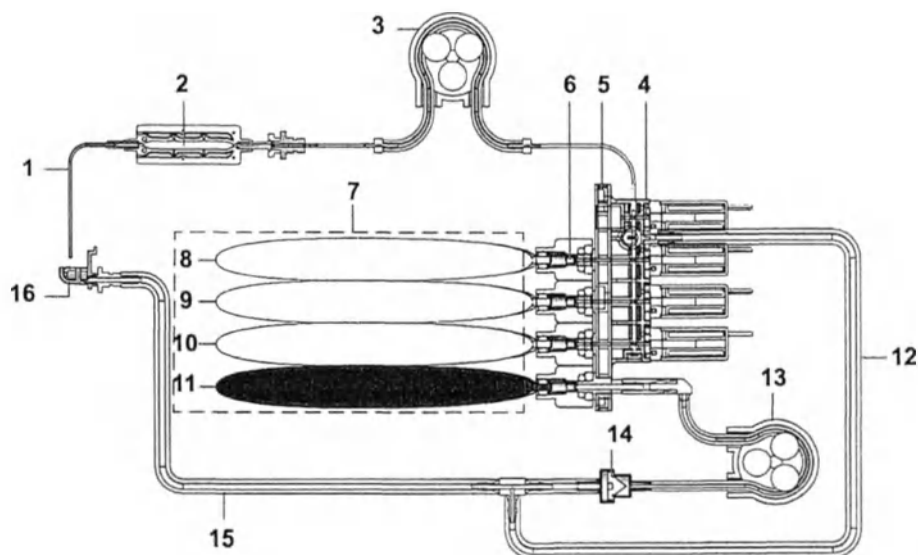
В датчиках анализатора реализовано 3 различных принципа измерений.

Принцип измерений	В каких датчиках используется
Потенциометрический	pH, pCO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , cCa ²⁺ , cCl ⁻
Амперометрический	pO ₂ и cLac
Кондуктометрический	Hct

Система транспорта жидкости

Пробы пациентов и растворы, необходимые для калибровки, ручных измерений КК и других процедур, передаются с помощью системы транспорта жидкости анализатора.

На схеме представлена система транспорта жидкости.



- | | |
|--|---|
| 1 Пробозаборник | 9 Пакет с калибровочным раствором 1 |
| 2 Измерительная камера сенсорной кассеты (SC) | 10 Пакет с калибровочным раствором 2 |
| 3 Насос для проб | 11 Пакет для отходов |
| 4 Клапаны | 12 Боковой канал для отходов |
| 5 Разветвитель | 13 Насос для отходов |
| 6 Люэровские соединители | 14 Обратный клапан |
| 7 Блок растворов (SP) | 15 Основной канал для отходов |
| 8 Пакет с калибровочным раствором 1 | 16 Сливное отверстие для отходов |

Процедура анализа

Процедура анализа образца, взятого у пациента, и ручного КК схожи.

1. Проба аспирируется пробозаборником и попадает в измерительную камеру сенсорной кассеты (SC).
2. После проведения измерений проба с помощью пробозаборника удаляется из SC и поступает в пакет для отходов блока растворов (SP).
3. Проба удаляется с помощью калибровочного раствора 1 из SP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры выполняется проверка системы транспорта жидкости.

Калибровка

Калибровка

Калибровка — это процесс, в ходе которого устанавливается связь между сигналами датчика, регистрируемыми во время процедуры калибровки, и известными показателями калибровочных растворов. Калибровка позволяет преобразовать сигналы датчика в точные значения концентрации для неизвестной пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке блока растворов (SP), истинные показатели калибровочного раствора считаются анализатором из чипа памяти SP.

Формулы калибровки

Формула калибровки представляет собой отношение между выходными сигналами датчика при измерениях и концентрацией вещества, измеряемой этим датчиком.

Кривая калибровки является основой для шкалы, с помощью которой анализатор преобразует выходные сигналы датчика при измерениях в показатели концентрации (истинные значения — это значения, указанные в результатах). Формула калибровки для каждого датчика устанавливается в ходе его калибровки.

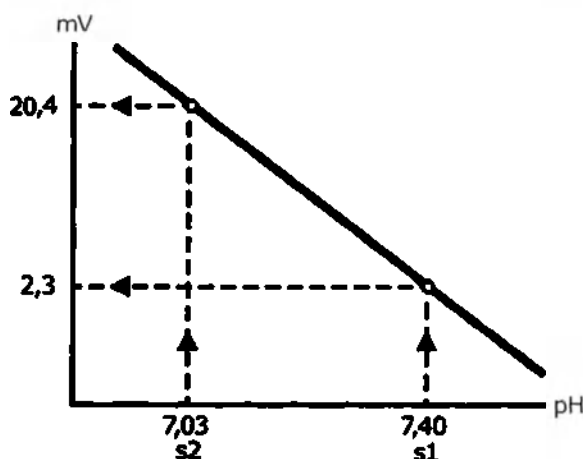
Как выводятся и используются формулы калибровки

Для иллюстрации того, как выводятся и используются формулы калибровки, в качестве примера приводится датчик pH. Используются два раствора с известным показателем pH. Электрические потенциалы этих растворов измеряются и откладываются как функция от значений pH.

Например:

- У калибровочного раствора 1 (s.1) pH равен **7,40**, а измеренный потенциал составляет **2,3 мВ**
- У калибровочного раствора 2 (s.2) pH равен **7,03**, а измеренный потенциал составляет **20,4 мВ**

Для датчика pH зависимость между электрическим потенциалом и показателем pH является линейной.



Калибровочная прямая создает основу шкалы для преобразования измеренного при анализе пробы электрического потенциала датчика pH в фактическое значение pH.

Угол наклона калибровочной прямой характеризует показатель чувствительности.

Чувствительность и дрейф

Диапазоны чувствительности

У каждого датчика имеются свои пределы чувствительности. Если чувствительность датчика выходит за пределы его диапазона чувствительности, анализ пробы будет невоз-

можен до тех пор, пока не будет откалиброван датчик или отключена неисправная функция измерения параметра.

Дрейф

Дрейф (смещение) показаний датчика представляет собой изменение положения кривой калибровки в ходе последовательных процедур калибровки.

Любой возникающий дрейф (смещение) корректируется во время процедуры анализа путем внесения поправок на основании измерений, выполненных с использованием калибровочного раствора.

Принцип потенциометрических измерений

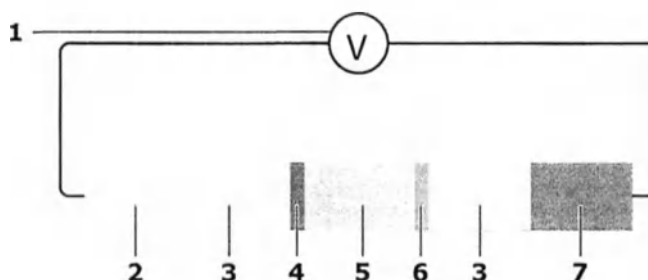
Принцип потенциометрических измерений

В соответствии с принципом потенциометрических измерений напряжение в электрической цепи датчика измеряется вольтметром, а затем соотносится с концентрацией аналита в пробе.

По принципу потенциометрии работают следующие датчики: pH, $p\text{CO}_2$, cNa^+ , cK^+ , cCa^{2+} , cCl^- .

Система потенциометрических измерений

На рисунке ниже в общем виде представлена электрическая цепь потенциометрического датчика.



- | | |
|---|---|
| 1 Вольметр — измеряет напряжение в цепи. | 5 Проба — исследуемая проба |
| 2 Референтный электрод — содержит раствор электролитов и обеспечивает электрическое соединение с вольтметром. | 6 Мембрана — ионоселективная мембрана, через которую проходят определенные ионы, содержащиеся в пробе |
| 3 Раствор электролитов | 7 Твердотельный контакт — обеспечивает электрическое соединение с вольтметром |
| 4 Жидкостное соединение — обеспечивает электрический контакт | |

Принцип амперометрических измерений

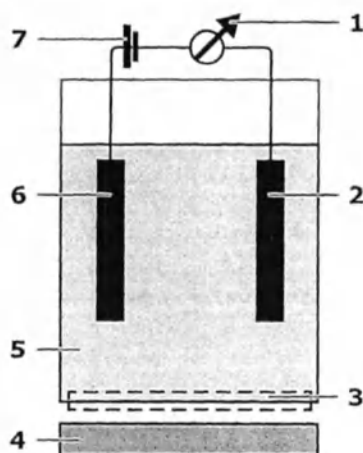
Принцип амперометрических измерений

В соответствии с амперометрическим принципом измерений измеряемая в амперах сила тока, проходящего по электрической цепи датчика, зависит от концентрации вещества, которое восстанавливается на катоде и окисляется на аноде.

По принципу амперометрии работают следующие датчики: pO_2 и $cLac$.

Система амперометрических измерений

На рисунке ниже в общем виде представлена электрическая цепь амперометрического электрода.



- | | |
|--|---|
| <p>1 Амперметр — измеряет в наноамперах силу тока, проходящего по цепи</p> <p>2 Катод — отрицательный электрод, на котором происходит реакция восстановления и поглощаются электроны</p> <p>3 Мембрана — ионоселективная мембрана, через которую проходят определенные ионы, содержащиеся в пробе.</p> <p>4 Проба — исследуемая проба (контактирует с мембраной)</p> | <p>5 Раствор электролитов — обеспечивает электрическую связь между анодом и катодом</p> <p>6 Анод — положительный электрод, на котором происходит реакция окисления и высвобождаются электроны</p> <p>7 Подаваемое напряжение — позволяет создать необходимый электрический потенциал для исследуемой реакции восстановления или окисления</p> |
|--|---|

Принципы кондуктометрических измерений

Принцип кондуктометрических измерений

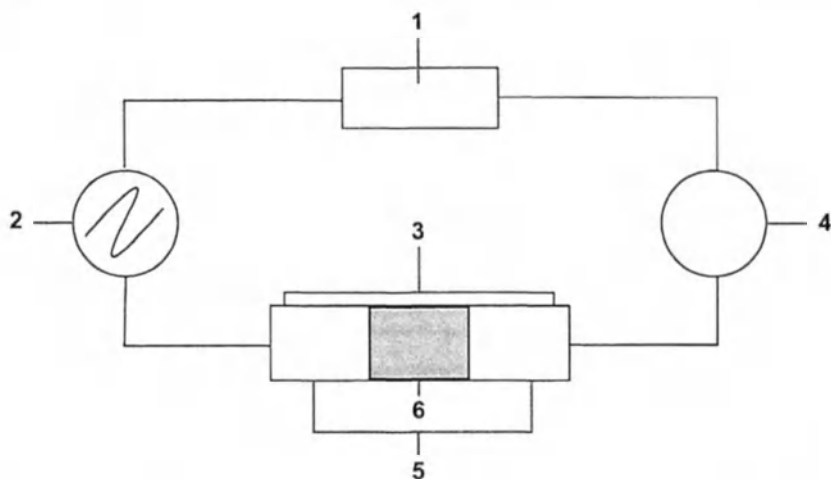
В соответствии с принципом кондуктометрических измерений сопротивление пробы обратно пропорционально ее электропроводности. Подается (входное) напряжение. После прохо-

ждения электрического тока через электроды и пробу измеряется выходное напряжение. После этого выходное напряжение с помощью АЦП преобразуется в цифровой сигнал.

По принципу кондуктометрии работает датчик Нст.

Система кондуктометрических измерений

На рисунке ниже в общем виде представлена электрическая цепь кондуктометрического датчика.



- | | |
|--|--|
| 1 Постоянный резистор — обеспечивает постоянное сопротивление в электрической цепи датчика | 4 $V_{\text{вых}}$ — измеритель выходного напряжения |
| 2 $V_{\text{вх}}$ — источник необходимого напряжения | 5 Проводящие электроды — обеспечивают электрический контакт с пробой |
| 3 R_S — переменное сопротивление пробы | 6 Проба — исследуемая проба |

Диапазоны показаний и измерительные диапазоны

В данной таблице представлены диапазоны показаний и измерительные диапазоны измеряемых параметров.

Параметр	Единица измерения	Диапазон показаний	Измерительный диапазон
pH	Шкала pH	6,00–8,00	7,00–7,70
pCO ₂	мм рт. ст.	0,0–150,0	15–125
	кПа	0,00–20,00	2,0–16,7
pO ₂	мм рт. ст.	0–760	14–420
	кПа	0,0–101,3	1,9–56,0
cK ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0,0–20,0	2,0–8,0
cNa ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0–210	120–180
cCa ²⁺	ммоль/л	0,00–5,00	0,50–2,50
	мэкв/л	0,00–10,00	1,00–5,00
	мг/дл	0,00–20,00	2,00–10,00
cCl ⁻	ммоль/л; мэкв/л	0–250	85–140
cLac	ммоль/л; мэкв/л	–1,0–40,0	0,3–20,0
	мг/дл	0–360	3–180
Hct	%	0–85	10–75

Характеристики изделия

Характеристика	Значение
Высота	Примерно 39 см (15 дюймов)
Ширина	Примерно 22 см (9 дюймов)
Глубина	Примерно 24 см (10 дюймов)
Вес (с расходными материалами)	6,7 кг (15 фунтов)
Необходимый размер пробы	Примерно 70 мкл как для проб в шприце, так и в капиллярах
Длительность процедуры калибровки	Примерно 85 секунд

Характеристика	Значение
Принципы измерения	Амперометрические, потенциометрические и кондуктометрические измерения с использованием микроэлектродов
Объем памяти для хранения данных	Результаты пациента: 500 Результаты ручного КК: 500 Результаты калибровки: 500 Данные в журнале системы: 15000
Характеристики компьютера	- Операционная система Microsoft Windows Embedded 8 - Карта CFAST: 16 ГБ - Встроенный ЦП с форм-фактором Q7, 1,33 ГГц - RAM: 2 ГБ
Порт сетевого кабеля/Ethernet	- Разъем RJ45 - Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Порты USB	- Три порта USB 2.0 - Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Порт HDMI	Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Внешние протоколы связи	Протоколы высокого уровня: - Система управления данными AQUIRE - ASTM E1394-91 - HL7 версии 2,2 и 2,5
	Протоколы низкого уровня: - Последовательный: ASTM E1381-91 - Сетевой: TCP/IP
Экран	- Жидко-кристаллический дисплей (ЖКД) с тонкопленочным транзистором (TFT) диагональю 8,4" - Разрешение 800 × 600 - Проекционно-емкостный сенсорный экран
Принтер, если установлен	Чувствительный термопринтер; ширина бумаги 80 мм.
Внешний сканер штрихкода, если установлен	- Сканер штрихкода поставляется дополнительно - Внешний сканер штрихкода можно подключить к анализатору
Температура при анализе пробы	37,0 °C

Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Местоположение	Для эксплуатации в помещении
Максимальная высота над уровнем моря	2290 метров над уровнем моря (575 мм рт. ст. или 76,7 кПа)
Рабочий температурный диапазон	12–28 °C

Характеристика	Значение
Относительная влажность	20–80 % (без конденсации)
Питание от электросети	100–240 В; 50–60 Гц; 30 В·А Номинальный ток предохранителя блока питания 2,5 А
Атмосферное давление	450–800 мм рт. ст. (72,0–106,7 кПа)

ЭМС – характеристики излучения и помехоустойчивости

Данное устройство отвечает требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости стандартов GB/T 18268.1, EN/IEC 61326-1 и GB/T 18268.26, EN/IEC 61326-2-6.

Данное оборудование было разработано и испытано с учетом требований стандарта GB 4824, CISPR 11 (класс A). При установке в жилых зданиях оно может создать помехи в работе устройств радиосвязи, в связи с чем может потребоваться принять специальные меры по устранению помех.

Перед началом работы с устройством необходимо оценить электромагнитную обстановку.

Не используйте данное устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников радиосигналов), так как это может нарушить нормальную работу устройства.

Характеристики блока растворов (SP)

SP — блок растворов

Характеристика	Подробности
Температура хранения SP	2–25 °C, 2 недели при 32 °C
Влажность при хранении	20–80 %
Срок хранения	Стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке SP
Стабильность в анализаторе	60 дней
Срок годности	См. дату, указанную на этикетке SP
Содержимое	- Три пакета с калибровочными растворами (2 с калибровочным раствором 1 (C9001), 1 с калибровочным раствором 2 (C9002)). - Один пакет для сбора всех жидких отходов (как внутренних растворов, так и всех внешних растворов, включая жидкие отходы проб пациентов). Пакет для отходов содержит добавку, которая при смешивании с жидкими отходами образует гель. Этот гель предотвращает распыливание отходов и обеспечивает дополнительный уровень защиты.
Дата на чипе памяти SP	- Серийный номер - Номер партии для каждого пакета с калибровочным раствором - Дата истечения срока установки - Дата установки - Серийный номер анализатора - Количество дней использования (стабильность в анализаторе) - Истинные калибровочные значения для каждого параметра - Число циклов для каждого пакета - Версия

Характеристика	Подробности
Химический состав	Реакционноспособные компоненты: см. этикетку на упаковке SP. Другие компоненты: биологические буферы, соли, поверхностно-активное вещество, консервант
Сертификаты о соответствии эталонам	Обратитесь к местному представителю компании Radiometer
Паспорт безопасности вещества (MSDS)	Обратитесь к местному представителю компании Radiometer

Характеристики сенсорной кассеты (SC)

SC — сенсорная кассета

Характеристика	Подробности
Количество тестов	Зависит от версии SC
Температура хранения	Для сенсорных кассет (SC), не предназначенных для измерения лактозы: 2–25 °C. Для сенсорных кассет (SC), предназначенных для измерения лактозы: 2–8 °C.
Влажность при хранении	20–80 %
Срок хранения	При хранении в герметичном контейнере — 120 дней
Стабильность в анализаторе	В зависимости от типа установленной SC
Срок годности	См. дату, напечатанную на этикетке упаковки SC
Содержимое	Одна SC в герметичном контейнере
Дата на чипе памяти SC	• Номер партии • Серийный номер • Список параметров • Количество разрешенных тестов • Количество оставшихся тестов • Анализатор совместимой конфигурации (анализатор, в который можно установить сенсорную кассету) • Дата истечения срока установки • Дата установки • Серийный номер анализатора • Срок годности

Значение символов

Эти символы могут находиться на корпусе анализатора или на принадлежностях.

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Содержимое достаточно для проведения $<n>$ тестов
	Температурный предел
	Номер партии
	Номер по каталогу (код изделия)
	См. инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность
	Маркировка CE

Символ	Значение
	Сеть
	Выкл.
	Вкл.
	USB
	Предупреждение или предостережение (осторожно!)
  	Данный символ указывает на то, что компания Radiometer Medical ApS и ее дистрибьюторы в Европейском союзе (ЕС) и ассоциированных государствах приняли необходимые меры для обеспечения соответствия требованиям ДИРЕКТИВЫ 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 4 июля 2012 года по отходам электрического и электронного оборудования. Оборудование, отмеченное данным символом, не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами и должно утилизироваться в соответствии с местным законодательством. Обратите внимание, что оборудование, загрязненное потенциально инфицированными материалами, такими как биологические жидкости, перед утилизацией необходимо дезинфицировать. Если это невозможно, оборудование следует утилизировать как биологически опасные отходы. За инструкциями обращайтесь к местному представителю компании Radiometer.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Число на символе указывает безопасный для окружающей среды период эксплуатации в годах.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Содержание запрещенных веществ в изделии не превышает установленные пределы.

Информация для заказа

17

Анализаторы – коды изделий

Анализатор	Код изделия (REF)
анализатор ABL9	393-899

Сенсорные кассеты SC) – коды изделий

Сенсорная кассета	Панель	Количество тестов	Стабильность в анализаторе (дней)	Код изделия (REF)
SC9	Полная, с тестом на лактат	15	30	945-887
SC9	Полная, с тестом на лактат	25	30	945-849
SC9	Полная, с тестом на лактат	50	30	945-850
SC9	Полная, с тестом на лактат	100	30	945-851
SC9	Полная, с тестом на лактат	200	30	945-852
SC9	Полная, с тестом на лактат	300	30	945-853
SC9	Полная, с тестом на лактат	300	15	945-854
SC9	Полная, с тестом на лактат	600	15	945-855
SC9	Полная, без теста на лактат	15	60	945-888
SC9	Полная, без теста на лактат	25	60	945-856
SC9	Полная, без теста на лактат	50	60	945-857
SC9	Полная, без теста на лактат	100	60	945-858
SC9	Полная, без теста на лактат	200	60	945-859
SC9	Полная, без теста на лактат	300	60	945-860
SC9	Полная, без теста на лактат	300	30	945-861
SC9	Полная, без теста на лактат	300	15	945-862
SC9	Полная, без теста на лактат	600	15	945-863
SC9	BG/Hct	15	60	945-889
SC9	BG/Hct	25	60	945-864
SC9	BG/Hct	50	60	945-865

Сенсорная кассета	Панель	Количество тестов	Стабильность в анализаторе (дней)	Код изделия (REF)
SC9	BG/Hct	100	60	945-866
SC9	BG/Hct	200	60	945-867
SC9	BG/Hct	300	60	945-868
SC9	BG/Hct	300	30	945-869
SC9	BG/Hct	300	15	945-870
SC9	BG/Hct	600	15	945-871

Контрольные растворы (SP) – коды изделий

Блок растворов	Код изделия (REF)
SP9	944-506

Принадлежности – коды изделий

Принадлежность	Код изделия (REF)
Принтер (дополнительно)	903-594
Бумага для принтера	984-077
Сканер штрихкода, внешний (дополнительно)	902-994
Держатель сканера штрихкода (дополнительно)	924-572
Чистящий раствор (гипохлорит натрия)	943-906

Рекомендуемые сэмплеры компании Radiometer – коды изделий

Упаковки шприцев для артериальной крови (100 шприцев в упаковке)	Калибр и длина иглы	Объем	Код изделия (REF)
PICO50, аспиратор на 2 мл	Неприменимо	0,5—2,0 мл	956-552
PICO70 без иглы	Неприменимо	0,3—1,5 мл	956-518
PICO70 без иглы и держателя для игл	Неприменимо	0,3—1,5 мл	956-519
PICO70	22 G × 1 дюйм	0,3—1,5 мл	956-522
PICO70	22 G × 1 1/4 дюйма	0,3—1,5 мл	956-525
PICO70	23 G × 5/8 дюйма	0,3—1,5 мл	956-529
PICO70	23 G × 1 дюйм	0,3—1,5 мл	956-533
PICO70	23 G × 1 1/4 дюйма	0,3—1,5 мл	956-534

Упаковки шприцев для артериальной крови (100 шприцев в упаковке)	Калибр и длина иглы	Объем	Код изделия (REF)
PICO70 без держателя для игл	23 G × 5/8 дюйма	0,3—1,5 мл	956-546
PICO70	25 G × 5/8 дюйма	0,3—1,5 мл	956-547
PICO70 без держателя для игл	22 G × 1 дюйм	0,3—1,5 мл	956-563

Упаковки шприцев <i>safePICO</i> (100 шприцев в упаковке)	Объем	Размеры	Код изделия (REF)
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> , без иглы	0,7—1,5 мл	Неприменимо	956-610
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> , без устройства защиты иглы	0,7—1,5 мл	22 G × 1¼ дюйма	956-611
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и держателем для игл, но без устройства защиты иглы	0,7—1,5 мл	23 G × 5/8 дюйма	956-612
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и держателем для игл, но без устройства защиты иглы	0,7—1,5 мл	22 G × 1 дюйм	956-613
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и устройством защиты иглы	0,7—1,5 мл	22 G × 1 1/4 дюйма	956-614
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и устройством защиты иглы	0,7—1,5 мл	23 G × 5/8 дюйма	956-615
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и устройством защиты иглы	0,7—1,5 мл	23 G × 1 дюйм	956-616
Шприц <i>safePICO</i> , само-заполняющийся, с колпачком <i>safeTIPCAP</i> и устройством защиты иглы	0,7—1,5 мл	22 G × 1 дюйм	956-620

Упаковки шприцев safePICO (100 шприцев в упаковке)	Объем	Размеры	Код изделия (REF)
Шприц safePICO , само-заполняющийся, с колпачком safeTIPCAP и устройством защиты иглы	0,7—1,5 мл	25 G × 5/8 дюйма	956-623
Аспиратор safePICO , шприц для аспирации	0,7—1,7 мл	Неприменимо	956-622

ПРИМЕЧАНИЕ: При измерении содержания электролитов всегда следует использовать сбалансированный гепарин. Гепарин-натрий следует применять только при измерении содержания газов крови.

Капилляры safeCLINITUBES , пластиковые	Описание	Объем	Количество флаконов	Капилляры/флаконы	Код изделия (REF)
D957P-70-70 × 1	Капилляры со сбалансированным гепарином, стержнями для перемешивания и колпачками	70 мкл	1	250	942-898
D941P-NA-240-85 × 1	Капилляры с натрий-гепарином (240 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	85 мкл	1	250	942-890
D941P-NA-240-85 × 3	Капилляры с натрий-гепарином (240 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	85 мкл	3	750	942-891
D957P-70-100 × 1	Капилляры с натрий-гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	100 мкл	1	250	942-892
D957P-70-125 × 1	Капилляры с натрий-гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	125 мкл	1	250	942-893

ПРИМЕЧАНИЕ: При измерении содержания электролитов всегда следует использовать сбалансированный гепарин. Гепарин-натрий следует применять только при измерении содержания газов крови.

Капилляры CLINITUBES , стеклянные	Описание	Объем	Количество флаконов	Капилляры/флаконы	Код изделия (REF)
D941G-240-85 × 5	Капилляры с натрий-гепарином (240 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	85 мкл	5	375	942-875

Капилляры CLINITUBES , стеклянные	Описание	Объем	Количество флаконов	Капилляры/флаконы	Код изделия (REF)
D941G-NA-240-85 × 10	Капилляры с натрий-гепарином (240 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	85 мкл	10	750	942-876
D956G-70-100 × 1	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	100 мкл	1	75	905-663
D957G-70-100 × 5	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	100 мкл	5	375	942-878
D956G-70-125 × 1	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	125 мкл	1	50	905-664
D957G-70-125 × 5	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	125 мкл	5	250	942-680
D956G-70-210 × 1	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	210 мкл	1	50	905-666
D957G-70-210 × 5	Капилляры со сбалан- сированным гепарином (70 ME), стержнями для перемешивания и колпачками	210 мкл	5	250	942-884

Другие принадлежности	Код изделия (REF)
Адаптер для капилляров	906-022
Устройство для перемешивания <i>safePICO</i> с адап- тером питания (ЕС)	903-048
Устройство для перемешивания <i>safePICO</i> с адап- тером питания (Австралия/Япония)	903-049

Контрольные растворы – коды изделий

Растворы QUALICHECK4+	Код изделия (REF)
S7430 QUALICHECK4+, уровень 1	944-053
S7440 QUALICHECK4+, уровень 2	944-054
S7450 QUALICHECK4+, уровень 3	944-055

Растворы QUALICHECK4+	Код изделия (REF)
S7460 QUALICHECK4+, уровень 4	944-056
Растворы Hematocrit and Metabolite QUALICHECK	Код изделия (REF)
S7170 Hematocrit and Metabolite QUALICHECK, уровень 1	944-039
S7180 Hematocrit and Metabolite QUALICHECK, уровень 2	944-040
Растворы QUALICHECK1+	Код изделия (REF)
S7130 QUALICHECK1+, уровень 1	944-041
S7140 QUALICHECK1+, уровень 2	944-042
S7150 QUALICHECK1+, уровень 3	944-043
S7160 QUALICHECK1+, уровень 4	944-044
Другие продукты для КК	Код изделия (REF)
Устройство для открывания ампул	920—712
Лоток QUALICHECK+ (Celcius)	887—860
Папка с журналом для контрольных графиков	984-129
Контрольные графики – газы крови	989-417
Контрольные графики – электролиты и метаболиты	989-418

Шнуры питания – коды изделий

В разных странах используются шнуры питания различного типа.

Страна	Напряжение в электросети	Код изделия (REF)
Европа	240 В	615-319
Южная Африка и Индия	240 В	615-326

Официальные уведомления

Рабочие характеристики системы

Для обеспечения правильной и безопасной работы системы необходимо соблюдать процедуры, приведенные в данном руководстве.

Компания Radiometer не может обеспечить или подтвердить рабочие характеристики системы в случае нарушения указанного ею порядка установки, эксплуатации и обслуживания системы или использования принадлежностей, не отвечающих техническим требованиям компании Radiometer.

При условии нормального использования входящего в комплект поставки носителя с программным обеспечением системы компания Radiometer гарантирует отсутствие в нем дефектов производственного характера и материала в течение трех (3) месяцев со дня поставки, подтвержденной копией счета-фактуры или товарным чеком.

Программное обеспечение и товарные знаки сторонних производителей

Использование данного изделия компании Radiometer осуществляется в соответствии с условиями и положениями лицензионного соглашения с конечным пользователем Microsoft®, входящего в комплект поставки. Данное программное обеспечение предоставляется только для использования с анализатором ABL9 конечным пользователям, имеющим соответствующую лицензию. Любое другое использование данного программного обеспечения строго запрещено и может преследоваться по закону. Microsoft® является товарными знаками корпорации Microsoft.

Гарантии и отказ от ответственности

Компания Radiometer не предоставляет никаких гарантий, прямых или подразумеваемых, за исключением указанных в явном виде.

Обязательным условием любых гарантий, указанных в явном виде в настоящем документе, является установка, использование и обслуживание системы в соответствии с рекомендациями компании Radiometer, в том числе использование только тех принадлежностей, которые отвечают техническим требованиям компании Radiometer.

Компания Radiometer снимает с себя всякую ответственность за работу системы в случае нарушения указанного порядка установки, эксплуатации и обслуживания системы или при использовании принадлежностей, не отвечающих техническим требованиям компании Radiometer.

Кроме того, компания Radiometer отказывается от какой-либо ответственности за потерю данных, а также прямые, опосредованные или иные убытки, включая потерю прибыли или бизнеса, в случае, когда иск о возмещении ущерба основывается на контракте, небрежности или причинении вреда (включая строгую ответственность), даже если компания Radiometer осведомлена о возможности потенциального ущерба или потери.

Конфиденциальность

Содержание данного документа не может воспроизводиться или передаваться третьей стороне без предварительного письменного согласия компании Radiometer.

Изменения

Данный документ может изменяться без уведомления.

Не смотря на то, что были предприняты все усилия для обеспечения точности информации, приведенной в данном документе, который периодически изменяется, компания Radiometer заявляет об отказе от ответственности за имеющиеся в нем ошибки и опечатки.

Лицензионное соглашение конечного пользователя с компанией Microsoft

Вы приобрели анализатор ABL9 с лицензионным программным обеспечением компании Radiometer Medical ApS у компании Microsoft Licensing Inc. или ее аффилированных лиц (MS). Данное программное обеспечение, разработанное MS, а также соответствующие носители, печатные материалы и электронная документация (ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ) защищены международными законами и договорами об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не продается, а предоставляется в пользование по лицензии. Все права защищены.

- В СЛУЧАЕ НЕСОГЛАСИЯ С НАСТОЯЩИМ ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (СОГЛАШЕНИЕМ) ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ ИЛИ КОПИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. ВМЕСТО ЭТОГО НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ Radiometer Medical ApS, ЧТОБЫ УЗНАТЬ О ПОРЯДКЕ ВОЗВРАТА НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО УСТРОЙСТВА (УСТРОЙСТВ) И ПОЛУЧЕНИЯ ДЕНЕЖНОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ. ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, ОЗНАЧАЕТ ПРИНЯТИЕ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ (ИЛИ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛЮБОГО ПРЕДЫДУЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ).
- ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Настоящим СОГЛАШЕНИЕМ вам предоставляются следующие права:
- Вы можете использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ только на данном УСТРОЙСТВЕ.
- ОТСУТСТВИЕ ОТКАЗОУСТОЙЧИВОСТИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫМ. КОМПАНИЯ Radiometer Medical ApS САМОСТОЯТЕЛЬНО ОПРЕДЕЛЯЕТ СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, УСТАНОВЛЕННОГО В ДАННОМ УСТРОЙСТВЕ. КОРПОРАЦИЯ MS ДОВЕРЯЕТ КОМПАНИИ Radiometer Medical ApS ПРОВЕДЕНИЕ НЕОБХОДИМЫХ ИСПЫТАНИЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИГОДНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПОДОБНОГО РОДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Настоящее ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ предоставляется на условиях КАК ЕСТЬ со всеми имеющимися недостатками. ВСЕ РИСКИ, КАСАЮЩИЕСЯ НАДЛЕЖАЩИХ КАЧЕСТВА, ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ТОЧНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ И ЗАТРАЧЕННЫХ УСИЛИЙ (ВКЛЮЧАЯ ОТСУТСТВИЕ ХАЛАТНОСТИ), ВОЗЛАГАЮТСЯ НА ВАС. КРОМЕ ТОГО, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙ БЕСПРЕпятСТВЕННОГО КОМФОРТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ НАРУШЕНИЙ. ЕСЛИ ВЫ ПОЛУЧИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО НАСТОЯЩЕГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЭТИ ГАРАНТИИ НЕ БЫЛИ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ КОРПОРАЦИЕЙ MS, И НЕ СВЯЗЫВАЮТ ЕЕ КАКИМ-ЛИБО ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ.
- Примечание о поддержке Java. Настоящее ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ может включать в себя поддержку программ, написанных на языке Java. Технология Java не является отказоустойчивой и разрабатывается, производится и предназначается не для использования или перепродажи в качестве средства оперативного управления в опасной обстановке, требующей бесперебойной работы, например, при эксплуатации

ядерного оборудования, навигационных систем и систем связи летательных аппаратов, систем управления воздушным движением, систем непрерывного жизнеобеспечения или боевых установок, где сбой технологии Java может непосредственно привести к смерти, травме, серьезному механическому повреждению или ущербу для окружающей среды. Данная оговорка включена во исполнение юридически закрепленного обязательства MS перед компанией Sun Microsystems Inc.

- Отсутствие ответственности за определенные виды убытков. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРОТИВОРЕЧАЩИХ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ, MS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ИЛИ ПРОИСТЕКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ДАННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЕТ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРИМЕНЕНИЕ КАКОГО БЫ ТО НИ БЫЛО СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ЕГО ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ MS НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДВУХСОТ ПЯТИДЕСЯТИ ДОЛЛАРОВ США (250,00 ДОЛЛАРОВ США).
- Ограничение на инженерный анализ, декомпиляцию и дизассемблирование. Запрещается проводить инженерный анализ, декомпиляцию и дизассемблирование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ за исключением тех случаев и в таком объеме, как это разрешено явным образом действующим законодательством независимо от данного ограничения.
- ПЕРЕДАЧА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНА С ОГРАНИЧЕНИЯМИ. Разрешается передавать права по данному СОГЛАШЕНИЮ на постоянной основе только в рамках продажи или передачи данного устройства и только при согласии получателя с условиями СОГЛАШЕНИЯ. Если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ обновлялось, любая передача должна включать также и все предыдущие версии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ. Вы осознаете, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ разработано в США. Вы должны соблюдать все применимые международные и национальные законы, касающиеся ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, включая «U.S. Export Administration Regulations» (Правила экспортного управления США), а также ограничения для конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, сформулированные Правительством США и правительствами других стран. Дополнительную информацию об экспорте ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ можно найти на сайте <http://www.microsoft.com/exporting/>.

Патенты и товарные знаки

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Товарные знаки

Radiometer, логотип Radiometer, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQUIRE, PICO, CLINITUBES и QUALICHECK являются товарными знаками или используются по лицензии Radiometer Medical ApS.

A

AQURE

настройка подключения.....	88
редактирование параметров подключения.....	89
удаление подключения.....	89

H

HIS/LIS

настройка подключения.....	89
редактирование параметров подключения.....	90
удаление подключения.....	91

L

LIVE Connect

настройка подключения.....	87
редактирование параметров подключения.....	88
удаление подключения.....	88

A

автоматическая печать

настройка.....	72
----------------	----

анализ

пробы в капиллярах.....	26
пробы в шприце.....	24
процедура анализа.....	122

анализатор

вид сбоку.....	6
вид сзади.....	6
вид спереди.....	5
данные о состоянии.....	10
дезинфекция поверхностей.....	42
изменение имени.....	86
перезапуск.....	66
перемещение.....	65
просмотр данных о состоянии анализатора.....	10
чистка других поверхностей.....	39
антикоагулянты.....	22

Б

блок растворов (SP)

данные о состоянии.....	9, 10
замена.....	34
коды изделий.....	134
установка.....	34

характеристики.....	129
---------------------	-----

чистка отсека для SP.....	40
---------------------------	----

блокировка результатов, выходящих за пределы диап- зона.....	76
---	----

бумага для принтера замена.....	38
------------------------------------	----

B

вводимые параметры.....	112
-------------------------	-----

версия программного обеспечения поиск.....	60
---	----

внешние системы связи состояние.....	11
---	----

внешняя сеть настройка подключения.....	87
--	----

продление срока аренды.....	59
воспроизводимость.....	99

время изменение времени.....	72
---------------------------------	----

вход в систему выбор стандартной процедуры входа в систему	67
---	----

выключение.....	65
выход из системы.....	16

I

гемодиллюционный коэффициент корреляции для Hct

Включение или выключение.....	83
-------------------------------	----

главный экран

настройка кнопок быстрого доступа.....	70
--	----

готов к работе?.....	11
----------------------	----

группы операторов

редактирование.....	68
---------------------	----

члены группы.....	68
-------------------	----

Д

данные

поиск данных.....	92
-------------------	----

просмотр экспортированных данных.....	93
---------------------------------------	----

экспорт данных.....	93
---------------------	----

данные пациента и пробы

ввод данных во время анализа.....	29
-----------------------------------	----

возможные поля ввода.....	74
---------------------------	----

выбор полей ввода данных при анализе.....	74
---	----

редактирование данных после анализа.....	29
--	----

дата

изменение даты.....	72
датчики	
датчики.....	121
дезинфекция	
когда это необходимо?.....	41
наружных поверхностей.....	42
сенсорного экрана.....	40
диапазон показаний	
диапазон показаний.....	79
диапазоны и критические пределы	
диапазоны и критические пределы.....	79
настройка.....	80
документы	
сведения об инструкциях по эксплуатации.....	1
дрейф.....	124

Е

единица измерения	
изменение единиц измерения.....	71
единицы измерения	
формулы преобразования.....	119
единицы системы СИ.....	118

Ж

журналы данных	
выбор способа удаления.....	92
сведения.....	91

З

заголовок для распечатываемых данных	
создание.....	73
замена	
блок растворов (SP).....	34
бумага для принтера.....	38
сенсорная кассета (SC).....	36

И

излучение.....	129
измерительная система	
амперометрическое.....	125
кондуктометрическое.....	126
потенциометрическое.....	124
измеряемые параметры.....	111
импорт настроек.....	94
имя компьютера	
добавление.....	86

изменение.....	86
информация для заказа	
блок растворов (SP).....	134
контрольные растворы.....	137
принадлежности.....	134
рекомендуемые сэмплеры.....	134
сенсорная кассета (SC).....	133
шнуры питания.....	138

К

калибровка	
калибровка.....	53, 122
кривые калибровки.....	123
периодичность.....	53
печать результатов.....	54
поиск результатов.....	53
ручной запуск.....	53
символы в результатах.....	54
сообщения о калибровке.....	58
кнопки.....	17
кнопки измерения	
настройка.....	70
коды изделий	
анализатор.....	133
блоки растворов (SP).....	134
контрольные растворы.....	137
сэмплеры.....	134
сенсорные кассеты (SC).....	133
шнуры питания.....	138
контрольные диапазоны	
редактирование.....	85
контрольные проверки	
общие сведения о.....	52
периодичность.....	51
поиск результатов.....	51
символы в результатах.....	52
контрольные растворы	
анализ.....	48
выбор типа КК.....	84
коды изделий.....	137
отдельные уровни.....	84
планирование процедур ручного КК.....	96
почему необходима регистрация?.....	84
регистрация уровней.....	85
редактирование плановых контрольных анализов.....	97
контрольный анализ	
общие сведения о.....	50
периодичность.....	47
поиск результатов.....	49
получение хороших результатов.....	47

растворы для анализа.....	47	описание обозначений.....	111
корреляции		производные параметры.....	112
смещение и наклон.....	80	состояние.....	13
кривые калибровки.....	123	типы параметров.....	111
критические пределы		цвета значков.....	13
критические пределы.....	78	патенты.....	141
настройка.....	80	перезапуск	
		перезапуск анализатора.....	66
Л		печать	
литература		настройка автоматической печати.....	72
параметры.....	120	плановые переходы в режим покоя.....	94
литературные ссылки		плановые процедуры.....	11
анализ пробы пациента.....	31	плановые процедуры ручного КК.....	96
характеристики измерений.....	109	повторяемость.....	99
		положения ручки ввода.....	7
Н		помехоустойчивость.....	129
назначение анализатора.....	1	преобразование единиц измерения.....	119
наклон		принцип измерения	
пределы показателей наклона.....	82	кондуктометрическое.....	125
неопределенность		принципы измерения	
характеристики измерений.....	100	обзор.....	121
		пробы	
О		получение пробы хорошего качества.....	21
обзор состояния системы		что представляет собой хорошая проба.....	19
доступ.....	9	пробы в капиллярах	
обслуживание		анализ.....	26
сведения об обслуживании.....	59	пробы в шприце	
ограничения применения.....	1	анализ.....	24
операторы		пробы пациентов	
добавление.....	69	рекомендации для успешного проведения	
операторы по умолчанию.....	68	анализа.....	23
печать списка операторов.....	70	рекомендации по хранению.....	21
редактирование.....	69	проверки системы	
список всех.....	69	общие сведения о.....	46
удаление.....	69	печать результатов.....	46
отсек для блока растворов		поиск результатов.....	46
чистка.....	40	поиск результатов проверок.....	45
отчеты об ошибках		символы.....	45
задание контактных данных.....	60	производные параметры	
информирование о.....	60	значения по умолчанию.....	118
сведения.....	60	параметры кислорода.....	115
		параметры электролитов.....	118
П		производные кислотно-щелочные показатели.....	113
параметры		промывка анализатора.....	59
включение/выключение.....	71		
изменение единиц измерения.....	71	Р	
		растворы КК.....	47
		расходные материалы	
		Когда заменять.....	33
		регистрация.....	61
		регистрируемые диапазоны	

настройка.....	80
регистрируемые диапазоны.....	79
режим покоя	
выход.....	63
использование.....	63
переход.....	63
планирование переходов в режим покоя.....	94
редактирование плановых процедур.....	95
удаление плановых процедур.....	96
результаты анализа проб пациента	
печать.....	29
символы в результатах.....	28
результаты исследований влияния мешающих веществ	
сведения об исследованиях.....	107
результаты калибровки	
общие сведения о.....	54
передача вручную.....	55
результаты КК	
передача результатов вручную.....	51
печать результатов.....	50
поиск результатов с символом "?".....	57
символы в результатах.....	49
результаты пациента	
название столбцов на экране "Журнал пациента".....	72
передача результатов вручную.....	31
результаты проверки влияния мешающих веществ	
рН и газы крови.....	107
электролиты.....	108
Результаты проверки влияния мешающих веществ	
cLac.....	109
результаты проверки точности измерений	
cCa ²⁺	105
cCl ⁻	106
cK ⁺	105
cLac.....	107
cNa ⁺	106
Hct.....	106
pCO ₂	104
pH.....	104
pO ₂	105
правила округления.....	104
сведения.....	103
условия проверки.....	103
референтные диапазоны	
настройка.....	80
референтные диапазоны.....	78

С

сэмплеры	
коды изделий.....	134

сенсорная кассета (SC)

данные о состоянии.....	9
данные о состоянии.....	9
замена.....	36
коды изделий.....	133
установка.....	36
характеристики.....	130
чистка отсека для SC.....	41

сенсорный экран

дезинфекция.....	40
чистка.....	40

серийный номер

поиск.....	59
------------	----

сетевое соединение

подключение анализатора.....	44
поиск сведений о.....	87

символы

на анализаторе.....	131
на главном экране.....	12
на принадлежностях.....	131

система транспорта жидкости.....121

системный журнал

сведения.....	91
---------------	----

сканер штрихкода

подключение.....	43
------------------	----

смещение

пределы показателей смещения.....	82
-----------------------------------	----

сообщение анализатора на главном экране

ввод.....	73
-----------	----

способ удаления старых результатов.....92

статистический диапазон.....50

структура меню.....7

счетчик проб

печать данных счетчика.....	98
поиск счетчика.....	98
сброс счетчика.....	98

Т

типы пациентов

задание стандартных типов.....	77
печать типов пациентов.....	78
редактирование типов.....	78
удаление типов.....	78

требования к обучению оператора.....1

У

уведомления

критические уведомления.....	14
некритические уведомления.....	14

типы.....	14
элементы уведомления.....	15
угрозы безопасности	
сведения.....	2
Управление КК.....	45
условия эксплуатации.....	128
установка	
блок растворов (SP).....	34
сенсорная кассета (SC).....	36
устранение неполадок	
процедуры с символом "?".....	58
результаты КК, выходящие за пределы контрольного диапазона.....	58
сообщения о калибровке.....	58
уведомления.....	57

X

характеристики	
изделие.....	127
измеряемые параметры.....	127
окружающая среда.....	128
характеристики изделия.....	127
характеристики измерений	
воспроизводимость.....	99
неопределенность.....	100
обзор.....	99
повторяемость.....	99
сведения.....	103
хранение анализатора.....	66

II

централизованное управление пользователями

включение.....	70
сведения.....	70

4

чистка	
внешние поверхности.....	39
когда это необходимо?.....	39
отсек для блока растворов.....	40
отсек для сенсорной кассеты.....	41
сенсорный экран.....	40
чувствительность	
диапазоны.....	123

III

шнуры питания	
коды изделий.....	138
штрихкоды	
сканирование.....	16

3

экспорт настроек.....	94
эталонные методы	
использующиеся методы.....	101
сведения.....	101

R

язык
изменение языка интерфейса..... 74

С любыми вопросами или за помощью обращайтесь к местному представителю компании Radiometer.

Представитель компании Radiometer:

Номер для заказа: 996-807
Версия: 201704C

Данное руководство соответствует руководству на английском языке: 996-546, 201703E



Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
<http://www.radiometer.com>

© 2017 Radiometer Medical ApS. Все права защищены.



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved his/her identity by presenting Danish Driver's Licence No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on October 24, 2019


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus



Перевод штампов, наклеек/гербовых печатей на первом листе
с английского и датского языков на русский язык

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп: Нотариус>

<Штамп:
<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>
Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)
Окандевай 21 (Åkandevej 21)
2700 Брёнхøj (2700 Brønshøj)
Дания (Denmark)
Тел.: +45 3827 3827
www.radiometer.com
Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

<Подпись>

<Гербовая печать:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 24 октября 2019 г.

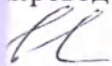
<Подпись>

**Рита Ахле
Нотариус**

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте восемьдесят первого листа:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп на обороте восемьдесят первого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

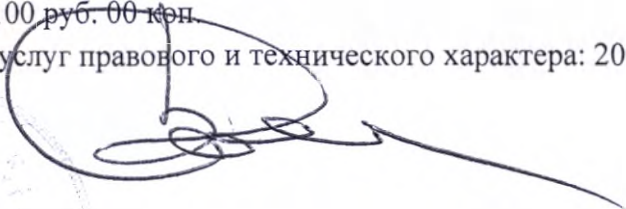
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 54- 828

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

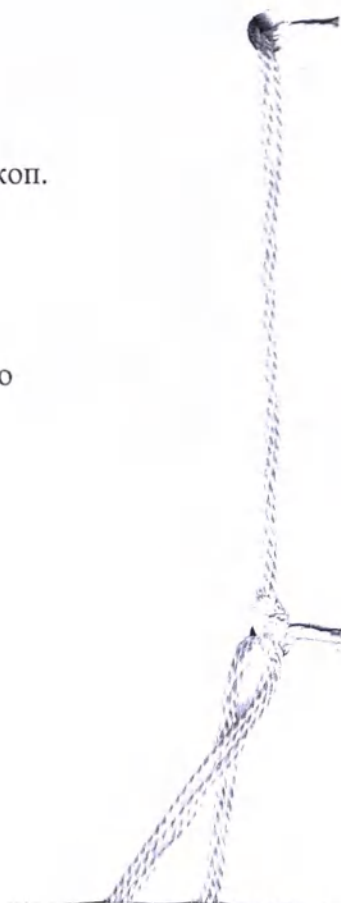
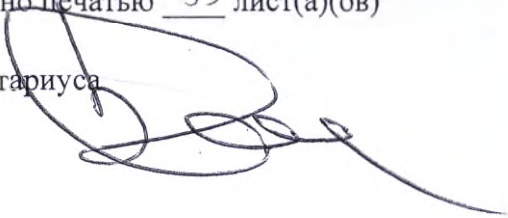
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

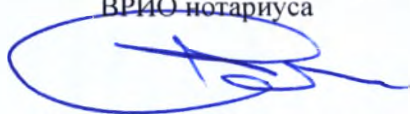
Десятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15-1518
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 1639 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 8189 руб. 00 коп.




В. В. Свириденко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 163 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса





ПРОШЕТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 105 ЛИСТОВ

05 МАЙ 2020

«__» __ 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Согласовано

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

2020г.

М.П.



Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

**Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови
ABL9**

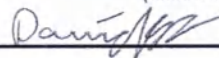
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Radiometer Medical ApSDavid Kawiecki, RA Professional

(имя/name, должность/position)



(подпись/signature)

03 March 2020

«день» месяц (цифрами) год / «day» month year (numerals)

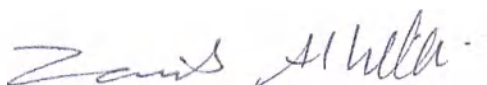
М.П. / Stamp

RADIOMETER 

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

Дополнение к инструкции по эксплуатации*

**Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови
ABL9**



*Поставляется по требованию

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

1. Наименование	3
2. Информация по производству медицинского изделия	3
3. Назначение	3
4. Показания	3
5. Противопоказания	3
6. Предполагаемые пользователи	3
7. Область применения	3
8. Классификация риска	4
9. Комплектность, описание изделия и принцип действия	4
9.1 Комплектность	4
9.2 Технические характеристики	12
10. Программное обеспечение	13
10.1 Базовая информация	13
11. Маркировка	13
11.1 Упаковка	16
11.2 Значение символов	20
12. Условия хранения и транспортировки	21
12.1 Условия хранения	21
12.2 Условия транспортировки	22
13. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	22
14. Гарантийные обязательства	22
15. Техническое обслуживание и ремонт	23
16. Рекламация	23

1. Наименование

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9 (далее анализатор ABL9)

2. Информация по производству медицинского изделия

Производитель:

«Радиометр Медикал АпС», Дания
Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания (Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark)

Производственные площадки:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark
2. SenDx Medical, Inc., 1945 Palomar Oaks Way, Carlsbad, CA 92011, USA

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)
109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21, строение 3, помещение I
Адрес электронной почты: moscow@radiometer.ru
Номера телефонов: +7(495)228-92-06

3. Назначение

Анализатор ABL9 — это портативный автоматический анализатор, предназначенный для измерения показателей pH, газов крови, электролитов, лактата и гематокрита в цельной крови. Анализатор ABL9 предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами. Он рассчитан на использование в лаборатории медицинского учреждения, у постели больного или при диагностике на местах.

4. Показания

Измерение уровня pH, газов крови, электролитов, лактата и гематокрита в цельной крови.

5. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

6. Предполагаемые пользователи

Анализатор ABL9 предназначен для эксплуатации квалифицированными лаборантами, медсестрами, терапевтами и врачами-специалистами.

7. Область применения

Анализатор ABL9 предназначен для использования в лабораторных условиях или в местах оказания медицинской помощи.

8. Классификация риска

Таблица 1: Классификация риска

Класс	Ссылка/правило
Самосертификация	Директива 98/79/ЕС, Приложение I (ЕС)

Изделие относится к классу 2а потенциального риска согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

9. Комплектность, описание изделия и принцип действия

9.1 Комплектность

Состав:

1. Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9
2. Шнур питания
3. Руководство по эксплуатации
4. Принтер
5. Бумага для принтера (при необходимости)

Таблица 2: Резюме принципов измерений

Принцип измерения	Используется следующими датчиками
Потенциометрический	pH, pCO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , cCa ²⁺ , cCl ⁻
Амперометрический	pO ₂ , лактат
Кондуктометрический	Hct

Более подробное описание принципов и методологии анализа представлено в руководстве по эксплуатации анализатора ABL9 (Раздел 14, Принципы работы).

9.1.1 Описание анализатора ABL9 и отдельных компонентов, используемых с анализатором ABL9

Анализатор ABL9 включает в себя большой цветной сенсорный экран, который обеспечивает удобный интерфейс анализатора ABL9. Этот сенсорный экран отображает прикладное ПО, которое обменивается данными с центральным процессорным устройством (CPU) и жестким диском анализатора. Процессор обменивается данными с электронными аппаратными средствами и струйными элементами через интерфейсную плату. Интерфейсная плата получает все измерения информации от датчиков и передает информацию в центральный процессор для обработки. Кроме того, интерфейсная плата отправляет все команды насоса и аспиратора аппаратным средствам анализатора ABL9.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

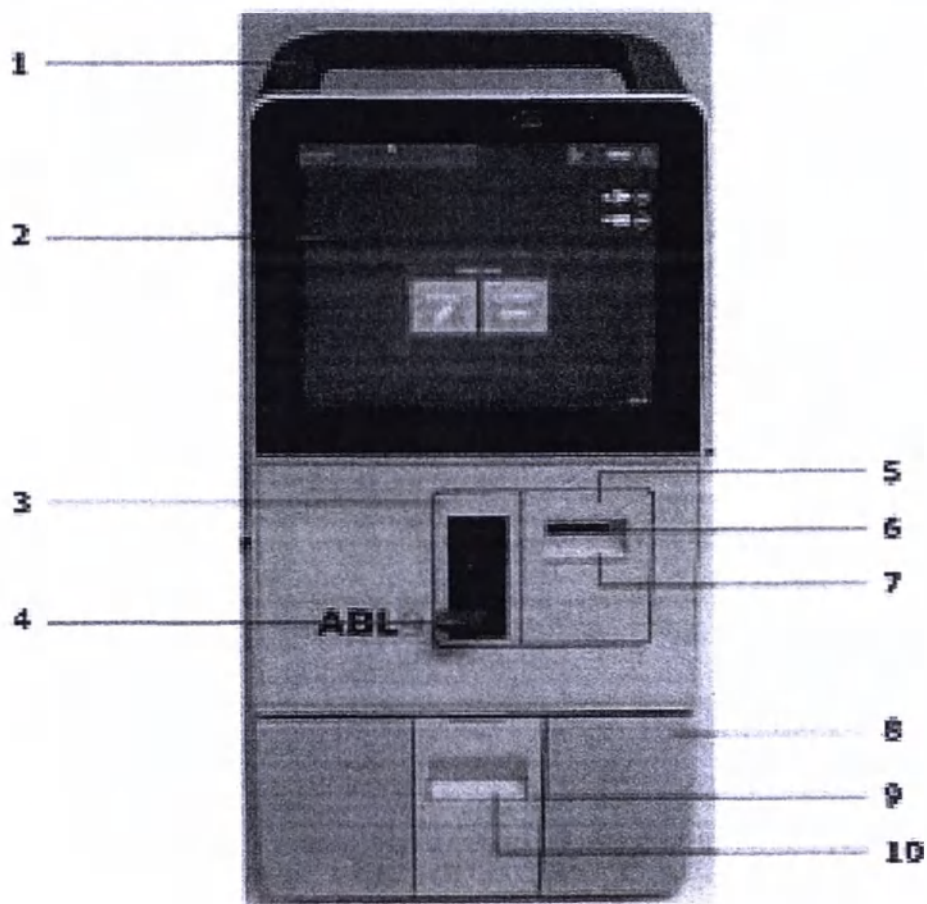


Рисунок 1: Анализатор ABL9, вид спереди

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Рукоятка анализатора | 6. Сенсорное окно |
| 2. Сенсорный экран | 7. Зажимное приспособление на дверце сенсорной кассеты |
| 3. Сенсорная кассета | 8. Блок с растворами |
| 4. Выпускная рукоятка | 9. Дверца блока с растворами |
| 5. Дверца сенсорной кассеты | 10. Зажимное приспособление на блоке с растворами |

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

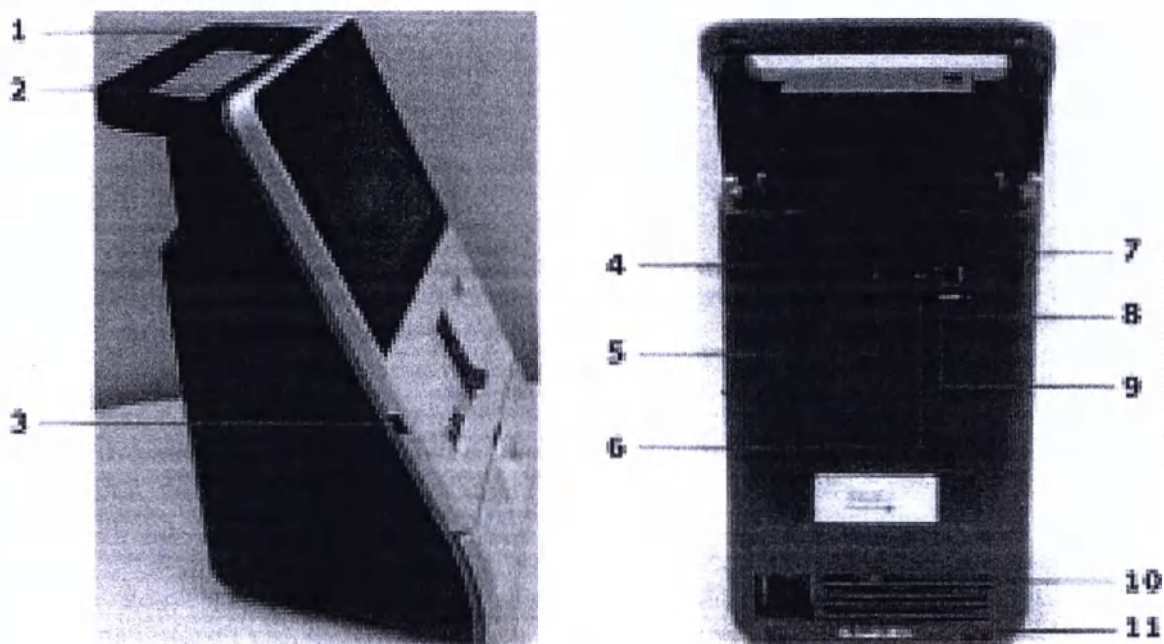
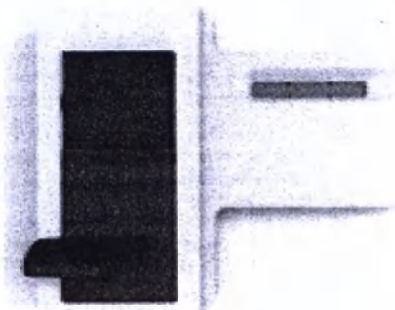


Рисунок 2: Анализатор ABL9, вид сбоку и сзади

- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1. Рукоятка анализатора | 7. Динамик |
| 2. Принтер | 8. Порт сетевого кабеля/Ethernet |
| 3. USB-порт | 9. Порты USB |
| 4. Вентиляционная решетка | 10. Сетевой разъем питания |
| 5. Кнопка включения питания | 11. Серийный номер |
| 6. Порт HDMI | |

Сенсорная кассета



Сенсорная кассета включает в себя массив сенсоров для измерения pH, pCO₂, pO₂, cSA²⁺, cCl⁻, cK⁺, cNA⁺, гематокрита и cLac. Сенсорная кассета состоит из массива датчиков, измерительной ячейки малого объема, пробозаборника и промывочного порта. Массив измерительных датчиков монтируется в многофункциональной измерительной ячейке. Внутри измерительной ячейки находится референтный электрод и нагревательный элемент. Первый используется для датчиков для измерения потенциалов, а второй – для точного контроля температуры в процессе измерения образца. Сенсорная кассета также включает в себя пробозаборник и рукоятку для введения образца. Сенсорная кассета крепится к передней части анализатора, обеспечивая подключение к электронному и жидкостному модулям анализатора.

Рисунок 3: Состав сенсорной кассеты

№	Элемент	Функция
1	Окно сенсорной кассеты	Окно дает возможность проверки целостности образца через массив сенсоров. Через окно можно увидеть все измерительные сенсоры.
2	Впускная рукоятка	Облегчает перемещение зонда пробозаборника до 45° или до горизонтального положения. Положение под углом 45° подходит для введения образцов из шприца и ампул для КК. Горизонтальное положение (90°) используется для введения образцов из капилляра.
3	Пробозаборник, под элементом 2	Путь, по которому образцы аспирируют в область измерения
4	Этикетка с серийным номером	Серийный номер сенсорной кассеты
5	Подкладка для подключения сенсора	Электронное соединение между сенсорной кассетой и анализатором
6	Промывочный порт	Канал передачи жидкости
7	Разрешенная дата установки	Окончательная дата, до наступления которой допускается установка
8	Номер партии	Номер партии сенсорной кассеты
9	Порт отработанных материалов	Подключение к дренажной трубке

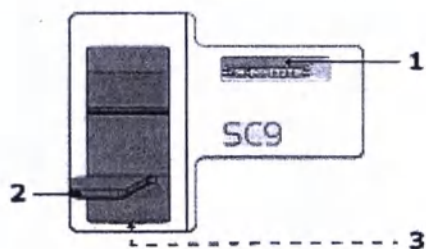


Рисунок 4: Сенсорная кассета, вид спереди

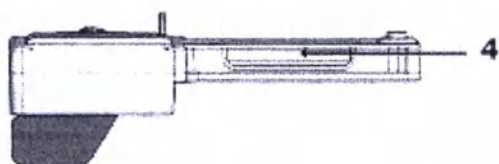


Рисунок 5: Сенсорная кассета, вид сверху

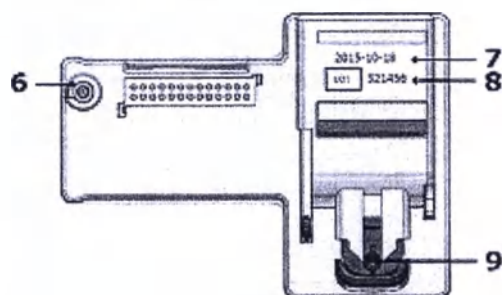


Рисунок 6: Сенсорная кассета, вид сзади

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Типы сенсорных кассет:

Каталожный номер	Сенсорная кассета	Кол-во тестов	Измеряемые параметры			Срок службы на борту анализатора, дней
			pH/pCO ₂ /pO ₂ /Hct	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , K ⁺ , Cl ⁻	Lactate	
945-887	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	да	да	30
945-849	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	да	да	30
945-850	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	да	да	30
945-851	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	да	да	30
945-852	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	да	да	30
945-853	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	да	30
945-854	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	да	15
945-855	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	да	да	15
945-888	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	да	нет	60
945-856	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	да	нет	60
945-857	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	да	нет	60
945-858	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	да	нет	60
945-859	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	да	нет	60
945-860	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	60
945-861	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	30
945-862	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	да	нет	15
945-863	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	да	нет	15
945-889	Сенсорная кассета на 15 тестов	15	да	нет	нет	60
945-864	Сенсорная кассета на 25 тестов	25	да	нет	нет	60
945-865	Сенсорная кассета на 50 тестов	50	да	нет	нет	60
945-866	Сенсорная кассета на 100 тестов	100	да	нет	нет	60
945-867	Сенсорная кассета на 200 тестов	200	да	нет	нет	60
945-868	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	60
945-869	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	30
945-870	Сенсорная кассета на 300 тестов	300	да	нет	нет	15
945-871	Сенсорная кассета на 600 тестов	600	да	нет	нет	15

Блок растворов

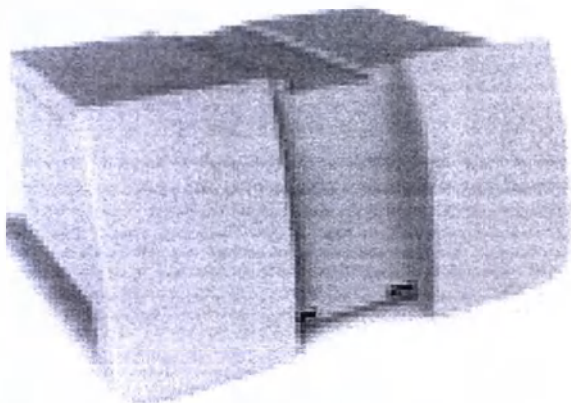


Рисунок 7: Блок растворов

Блок растворов содержит калибровочные растворы, необходимые для калибровки массива сенсоров на сенсорной кассете. Блок растворов содержит калибровочные растворы, которые хранятся в пакетах из алюминиевой фольги для обеспечения стабильности раствора.

Блок растворов содержит пакеты с растворами для калибровки и промывки, а также пакет для сбора отработанных жидкостей.

В установленном блоке растворов содержится три пакета калибровочного раствора. Два пакета с раствором 1 (C9001) и один пакет с раствором 2 (C9002). Четвертый пакет представляет собой емкость для сбора всех отработанных жидкостей. Состав раствора включает органические буферные растворы, неорганические соли. Газы растворены в растворах под определенным парциальным давлением. Конечные растворы содержат следующие вещества с приблизительными концентрациями, как указано в приведенной ниже таблице. Все сырьевые материалы, используемые для приготовления растворов, являются коммерчески доступными.

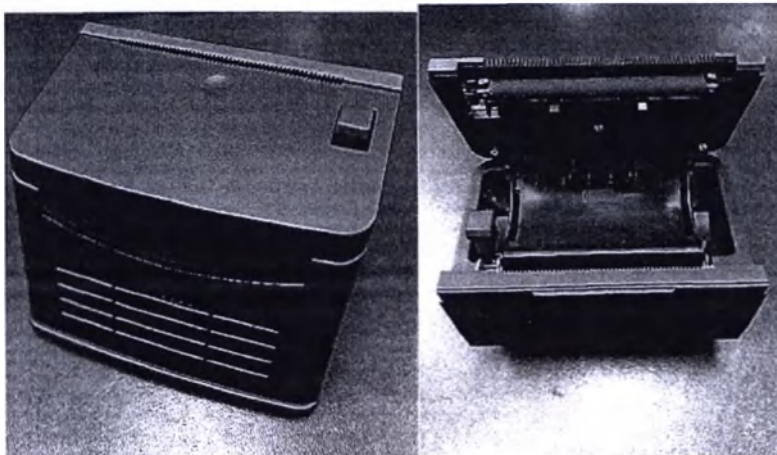
Таблица 3: Состав Раствора 1 и Раствора 2 в блоке растворов

<i>Вещество</i>	<i>Единицы</i>	<i>Концентрация</i>	
		<i>Раствор 1</i>	<i>Раствор 2</i>
<i>pH</i>	---	7,30	6,83
<i>pCO₂</i>	<i>мм рт.ст.</i>	36	71
<i>pPO₂</i>	<i>мм рт.ст.</i>	151	151
<i>cNa⁺</i>	<i>ммоль/л</i>	148	102
<i>cK⁺</i>	<i>ммоль/л</i>	4,1	8,8
<i>cCa²⁺</i>	<i>ммоль/л</i>	1,11	2,25
<i>cCl⁻</i>	<i>ммоль/л</i>	118	82
<i>cLac</i>	<i>ммоль/л</i>	—	7,7
<i>Нст (усл.)</i>	<i>мС/см</i>	18,06	13,6

Принтер

Термопринтер является основным устройством для распечатки результатов анализа. Это устройство представляет собой принтер, в котором изображение символов формируется на термочувствительной бумаге печатающей головкой, представляющей набор маленьких иглоков.

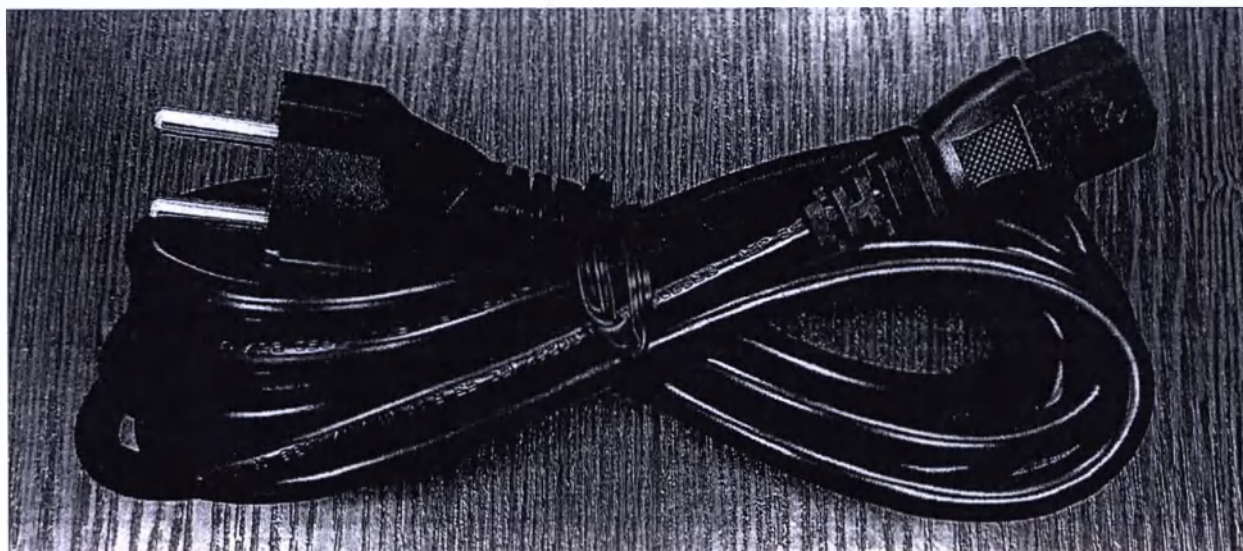
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



Характеристика	Значение
Длина	230±25 мм
Ширина	121±25 мм
Высота	100±25 мм
Вес	248 ±25 г

Шнур питания

Шнур питания соединяет сетевой разъем анализатора ABL9 с источником питания.



Характеристика	Значение
Длина	1000±5 мм

9.2 Технические характеристики

Таблица 4: Диапазоны показаний и диапазонов измерений измеряемых параметров.

Параметр	Единица измерения	Диапазон показаний	Диапазон измерений
pH	Шкала значений pH	6,00-8,00	7,00-7,70
pCO ₂	мм рт.ст.	0,0-150,0	15-125
	кПа	0,00-20,00	2,0-16,7
PO ₂	мм рт.ст.	0-760	14-420
	кПа	0,0-101,3	1,9-56,0
cK ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0,0-20,0	2,0-8,0
cNa ⁺	ммоль/л; мэкв/л	0-210	120-180
cCa ²⁺	ммоль/л	0,00-5,00	0,50-2,50
	мэкв/л	0,00-10,00	1,00-5,00
	мг/дл	0,00-20,00	2,00-10,00
cCl ⁻	ммоль/л; мэкв/л	0-250	85-140
Hct	%	0-85	10-75

Таблица 5: Характеристики анализатора ABL9

Характеристика	Значение
Высота	38,1±2,5 см
Ширина	22,86±2,5 см
Глубина	25,4±2,5 см
Вес анализатора ABL9	4,84±0,1 кг
Вес (с расходными материалами)	6,7±0,1 кг
Необходимый размер пробы	70± 15 мкл как для проб в шприце, так и в капиллярах
Длительность процедуры калибровки	не более 2 минут
Принцип измерения	Амперометрические, потенциометрические и кондуктометрические измерения с использованием микроэлектродов
Объем памяти для хранения данных	Результаты пациентов: 500 Результаты контроля качества: 500 Результаты калибровки: 500 Данные системного журнала: 15000
Характеристики компьютера	- Операционная система Microsoft Windows Embedded 8 - Карта CFast: 16 Гб - Встроенный процессор: 1,33 ГГц, форм-фактор Q7 - Оперативная память (RAM): 2 Гб
Порт сетевого кабеля/Ethernet	- Разъем RJ45 - Для всех подключений портов рекомендуется использовать экранированные кабели
Порты USB	- Три порта USB 2.0 - Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Порт HDMI	Для всех соединений рекомендуется использовать экранированные кабели.
Внешние протоколы связи	Протоколы высокого уровня: - Система управления данными AQUIRE - ASTM E1394-91

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Характеристика	Значение
	• HL7, версии 2.2 и 2.5
	Протоколы низкого уровня: • Последовательный: ASTM E1381-91 • Сетевой: TCP/IP
Экран	• Жидко-кристаллический дисплей (ЖКД) с тонкопленочным транзистором (TFT) диагональю 8,4" • Разрешение 800 × 600 • Проекционно-емкостный сенсорный экран
Принтер, если установлен	Чувствительный термодруkker; ширина бумаги 80 мм.
Внешний сканер штрихкода, если установлен	• Сканер штрихкода поставляется дополнительно • Внешний сканер штрихкода можно подключить к анализатору
Температура при анализе пробы	37,0°C±1°C

Таблица 6: Характеристики окружающей среды

Характеристика	Значение
Местоположение	Для эксплуатации в помещении
Максимальная высота над уровнем моря	2290 метров над уровнем моря (575 мм рт. ст. или 76,7 кПа)
Рабочий температурный диапазон	12-28°C
Относительная влажность	20-80% (без конденсации)
Питание от электросети	100-240± 10% В; 50-60 Гц; 30 ВА. Номинальный ток предохранителя блока питания 2,5 А
Атмосферное давление	450-800 мм рт.ст. (72,0-106,7 кПа)

10. Программное обеспечение

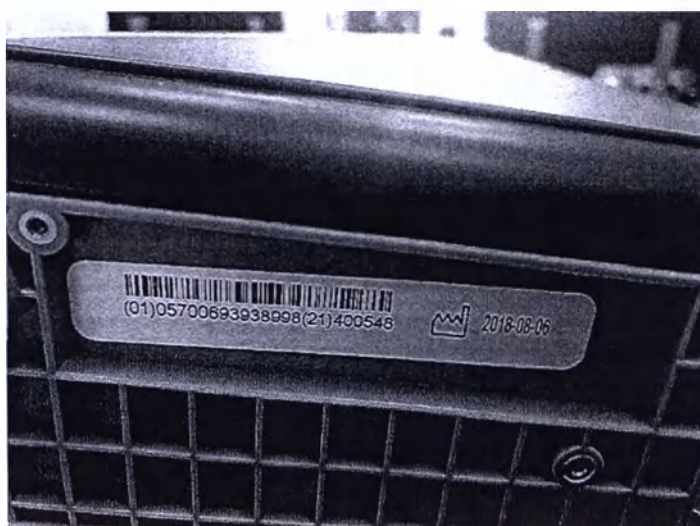
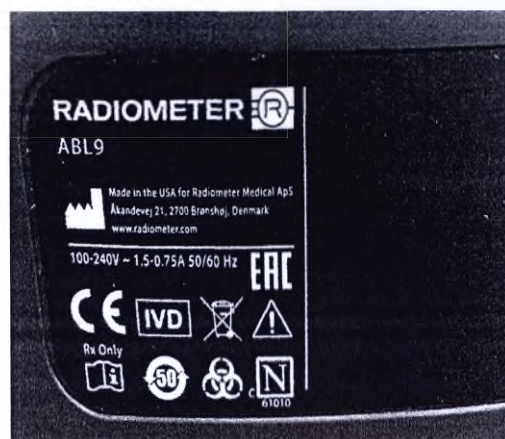
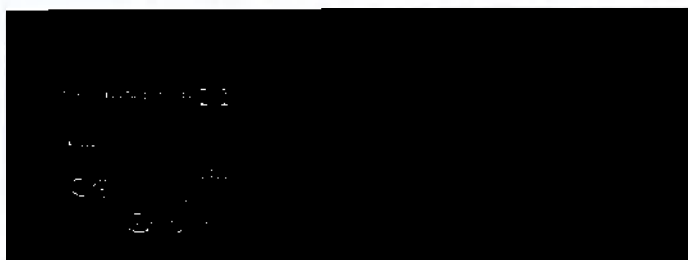
10.1 Базовая информация

10.1.1 Уровень безопасности

В соответствии с правилами классификации программного обеспечения, определенными в пункте 4.3 ГОСТ Р МЭК 62304-2013, программное обеспечение анализатора ABL9 рассматривается как относящееся к **классу В** ввиду возможности несущественных травм. Риск серьезных травм, возникающих после сбоя программного обеспечения, был снижен до приемлемого уровня (как определено в ISO 14971) за счет меры управления рисками аппаратных средств, за счет уменьшения последствий отказов или за счет снижения вероятности смерти или серьезной травмы ввиду такого отказа.

11. Маркировка

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



Значение символов

Эти символы могут находиться на корпусе анализатора ABL9 или на принадлежностях.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов
	Температурный предел
	Номер партии
	Номер по каталогу (код изделия)
	См. инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность
	Маркировка CE

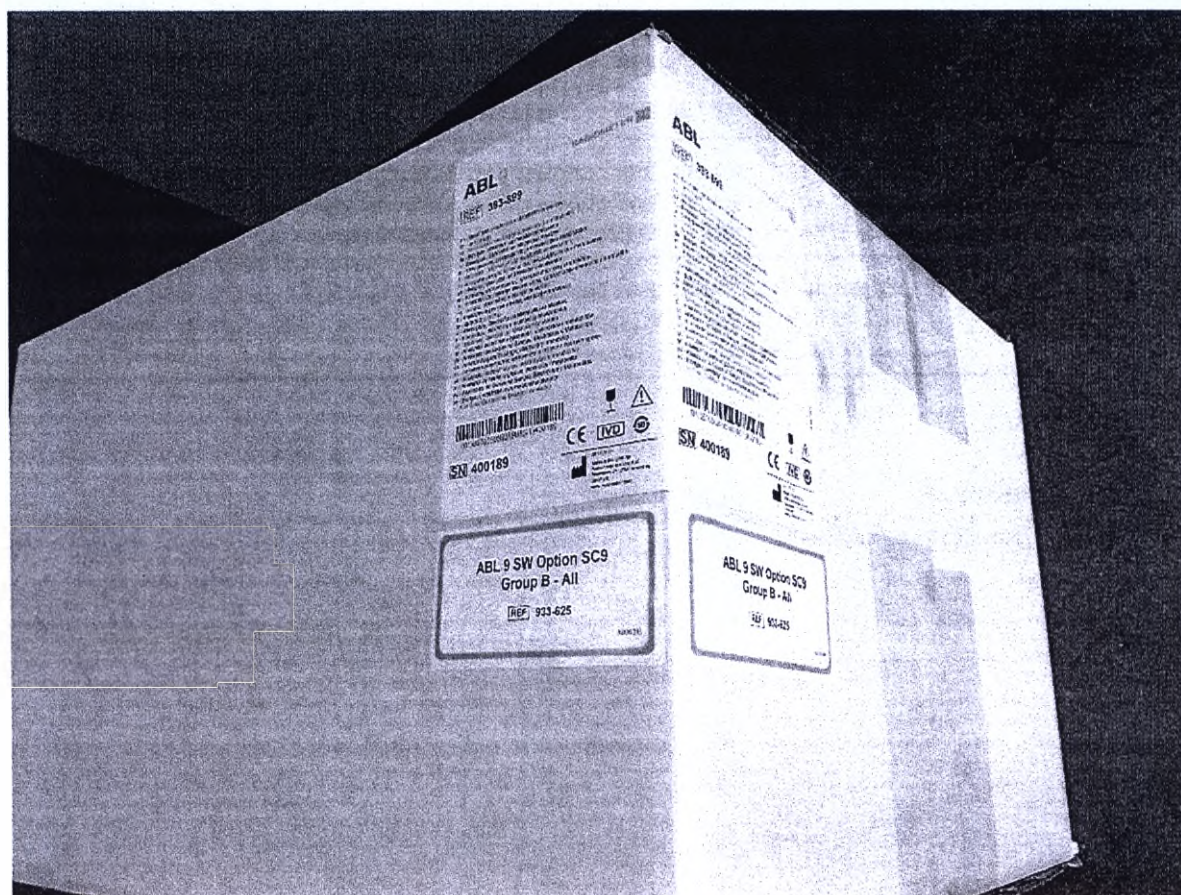
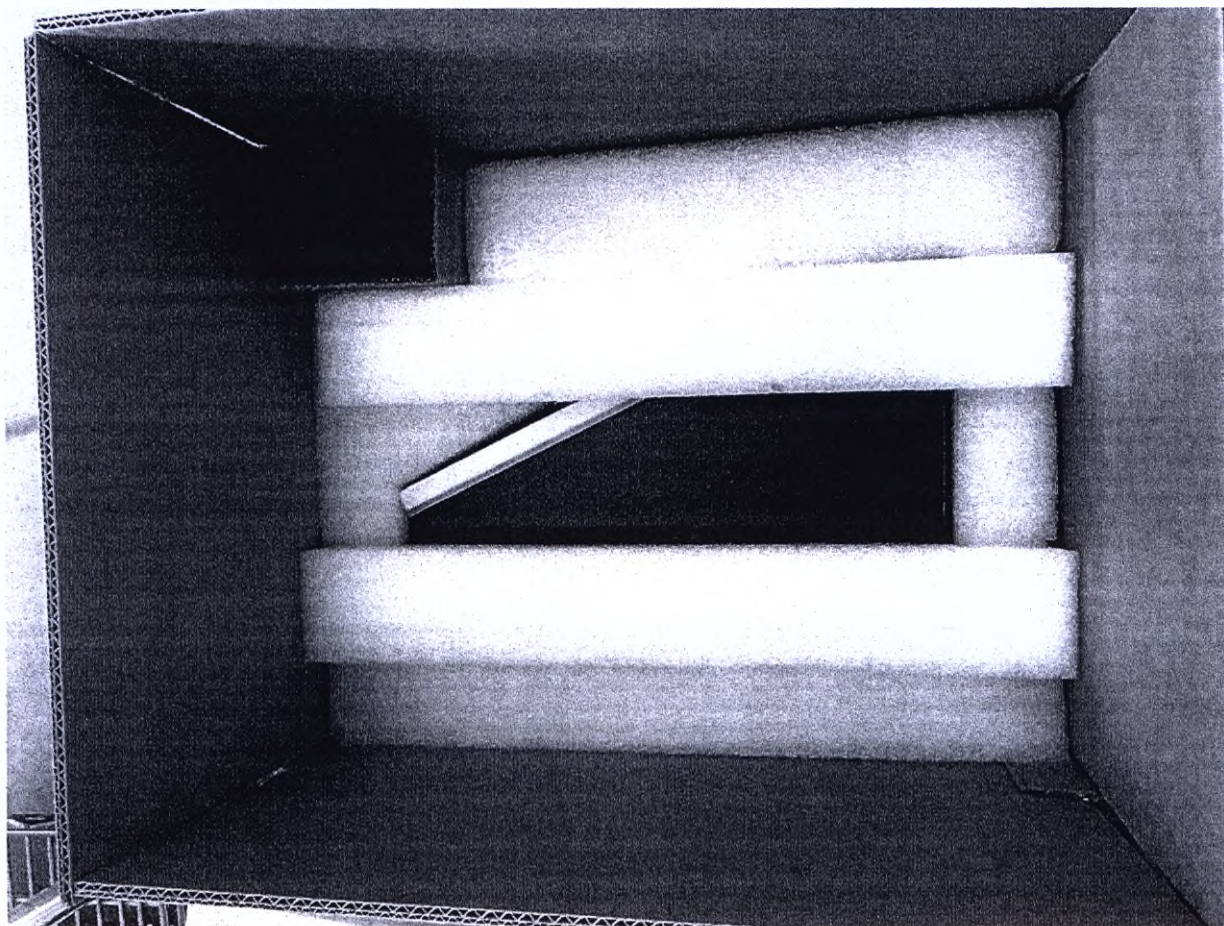
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Сеть
	Выкл.
	Вкл.
	USB
	Предупреждение или предостережение (осторожно!)
	Данный символ указывает на то, что компания Radiometer Medical ApS и ее дистрибьюторы в Европейском союзе (ЕС) и ассоциированных государствах предприняли необходимые меры для обеспечения соответствия требованиям ДИРЕКТИВЫ 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 4 июля 2012 года по отходам электрического и электронного оборудования. Оборудование, отмеченное данным символом, не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами и должно утилизироваться в соответствии с местным законодательством. Обратите внимание, что оборудование, загрязненное потенциально инфицированными материалами, такими как биологические жидкости, перед утилизацией необходимо дезинфицировать. Если это невозможно, оборудование следует утилизировать как биологически опасные отходы. За инструкциями обращайтесь к местному представителю компании Radiometer.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Число на символе указывает безопасный для окружающей среды период эксплуатации в годах.
	Маркировка соответствия стандарту SJ/T 11363-2006 (директива КНР по ограничению содержания вредных веществ). Содержание запрещенных веществ в изделии не превышает установленные пределы.

11.1 Упаковка

11.1.1 Анализатор ABL9

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9



ABL

REF 393-899

en - Blood gas, electrolyte and metabolite analyzer
zh - 血气分析仪
cs - Analyzátor krevních plynů, elektrolytů a metabolitů
da - Blodgas- elektrolyt- og metabolit-analysator
nl - Bloedgas-, Elektrolyt- en Metaboliet Analyser
et - Vere-gaaside, elektroliütide ja metaboliitide analusaator
fi - Verikaasu-, elektrolyytti- ja metaboliittianalysaattori
fr - Analyseur des gaz du sang, des électrolytes et des métabolites
de - Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysator
el - Αναλυτής αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών
hr - Analizator za mjerenje plinova u krvi, koncentracije elektrolita i metabolita
hu - Vérgáz, elektrolit és metabolit analizátor
it - Analizzatore per gas ematici, elettroliti e metaboliti
ja - 血液ガスシステム
lv - Asins gāzu, Elektrolītu un Metabolītu Analizators
lt - Kraujo dujų, elektrolitų ir metabolitų analizatorius
no - Blodgass, Elektrolytt og Metabolitt Analysator
pl - Analizator do pomiaru gazometrii, elektrolitów i metabolitów
pt - Analisador de Gases no Sangue, Electrólitos e Metabolitos
ro - Analizor de gaze în sânge, electroliți și metaboliți
ru - Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови
sk - Analyzátor krvných plynov, elektrolytov a metabolitov
sr - Analajzer za merenje gasova, elektrolita i metabolita
es - Analizador de Gases en Sangre, Electrólitos y Metabolitos
sv - Blodgas-, elektrolyt- och metabolitanalysator
tr - Kan Gazı, Elektrolit ve Metabolit Analizörü



(01)05700693938998(21)333333

SN 333333



2016-05-05

Made in the USA for
Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Børnshøj,
Denmark
www.radiometer.com

11.1.2 Сенсорная кассета

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

REF 945-850

50/30 3 - BGEL

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct, cLac

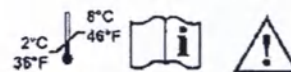
en - Sensor Cassette	ja - センサーカセット
zh - 测试卡	lv - Sensoru kasete
cs - Senzorová kazeta	lt - Sensoriu kasete
da - Sensorkassette	no - Sensorkassett
nl - Sensorkassette	pl - Kasete sensorowa
et - Sensorkassett	pt - Casete de electrodos
fi - Sensorikasetti	ro - Casetă cu senzori
fr - Cassette de capteurs	ru - Сенсорная кассета
de - Sensorkassette	sk - Kazeta snímacov
el - Κασέτα αισθητήρα	sr - Senzor kasete
hr - Kazeta senzora	es - Casete de electrodos
hu - Szenzor kazetta	sv - Sensorkassett
it - Cassetta sensore	tr - Sensör Kaset

RADIOMETER 



2016-09-29

LOT 333333



2016-06-01
 Made in the USA for
 Radiometer Medical ApS
 Åkandevaj 21, 2700 Brønshøj,
 Denmark
www.radiometer.com



SC9

REF 945-850

50/30 3 - BGEL

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct, cLac

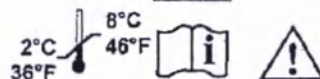
en - Sensor Cassette	ja - センサーカセット
zh - 测试卡	lv - Sensoru kasete
cs - Senzorová kazeta	lt - Sensoriu kasete
da - Sensorkassette	no - Sensorkassett
nl - Sensorkassette	pl - Kasete sensorowa
et - Sensorkassett	pt - Casete de electrodos
fi - Sensorikasetti	ro - Casetă cu senzori
fr - Cassette de capteurs	ru - Сенсорная кассета
de - Sensorkassette	sk - Kazeta snímacov
el - Κασέτα αισθητήρα	sr - Senzor kasete
hr - Kazeta senzora	es - Casete de electrodos
hu - Szenzor kazetta	sv - Sensorkassett
it - Cassetta sensore	tr - Sensör Kaset

RADIOMETER 



2016-09-29

LOT 333333



2016-06-01
 Made in the USA for
 Radiometer Medical ApS
 Åkandevaj 21, 2700 Brønshøj,
 Denmark
www.radiometer.com

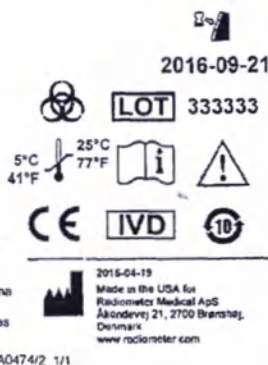
11.1.3 Блок растворов

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

RADIOMETER 
REF 944-506

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct

en - Solution pack
 zh - 定标液
 cs - Sada roztoků
 da - Væskepakke
 nl - Reagentscassette
 et - Lahuste kassett
 fi - reagenssipakkaus
 fr - Pack de solutions
 de - Lösungs-Pack
 el - Πακέτο διαλύματος
 hr - Pakiranje otopine
 hu - Oldat pack
 it - Soluzione Pack
 ja - 溶液パック
 lv - Šķīdumu pakā
 lt - Tirpalų paketas
 no - Reagenspakke
 pl - Zestaw roztworów
 pt - Cartucho de Soluções
 ro - Pachet de solutie
 ru - Ёмк. растворов
 sr - Pakovanje sa rastvorima
 sk - Sada roztokov
 es - Cartucho de soluciones
 sv - Lösningförpackning
 tr - Solüsyon paketi



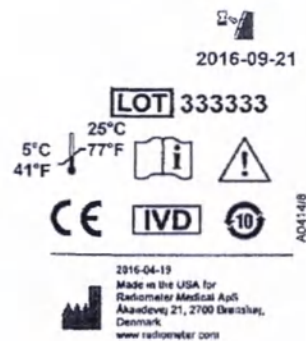
REF 944-506

pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCa²⁺, cCl⁻, Hct

en - Solution pack
 zh - 定标液
 cs - Sada roztoků
 da - Væskepakke
 nl - Reagentscassette
 et - Lahuste kassett
 fi - reagenssipakkaus
 fr - Pack de solutions
 de - Lösungs-Pack
 el - Πακέτο διαλύματος
 hr - Pakiranje otopine
 hu - Oldat pack
 it - Soluzione Pack
 ja - 溶液パック
 lv - Šķīdumu pakā
 lt - Tirpalų paketas
 no - Reagenspakke
 pl - Zestaw roztworów
 pt - Cartucho de Soluções
 ro - Pachet de solutie
 ru - Ёмк. растворов
 sr - Pakovanje sa rastvorima
 sk - Sada roztokov
 es - Cartucho de soluciones
 sv - Lösningförpackning
 tr - Solüsyon paketi



(01)05700699445063(17)160921(10)333333



11.2 Значение символов

Эти символы могут находиться на корпусе анализатора ABL9 или на принадлежностях.

Символ	Значение
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

Символ	Значение
	Температурный предел
	Номер партии
	Номер по каталогу (код изделия)
	См. инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологическая опасность
	Маркировка CE

12. Условия хранения и транспортировки

12.1 Условия хранения

Наименование	Температура	Влажность	Срок хранения
ABL9	от 12°C до 28°C	от 20% до 80% без конденсации	5 лет
Блок растворов	от 2°C до 25°C, в течении двух недель допускается хранить при температуре до 32°C	от 20% до 80%	150 дней
Сенсорные кассеты	Все сенсорные кассеты без лактата: от 2°C до 25°C, а с лактатом: от 2°C до 8°C.	от 20% до 80%	При хранении в герметичном контейнере — 120 дней
Принтер	от 12°C до 28°C	от 20% до 80% без конденсации	5 лет

12.2 Условия транспортировки

Наименование	Температура	Влажность
ABL9	Во время транспортировки анализатор выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований	Во время транспортировки анализатор выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований
Блок растворов	от 2°C до 25°C, в течении двух недель допускается хранить при температуре до 32°C	Не применимо**
Сенсорные кассеты	Все сенсорные кассеты без лактата: от 2°C до 25°C, а с лактатом: от 2°C до 8°C.	Не применимо**
Принтер	Во время транспортировки принтер выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований	Во время транспортировки принтер выключен, поэтому для транспортировки нет температурных требований

** ABL9 не является чувствительным к влажности МИ, и упаковываются в контейнер во время транспортировки.

13. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Анализатор ABL9 относится к Классу А опасности медицинских отходов. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Анализатор ABL9 должен утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Анализатор ABL9 в составе и упаковка не содержат никаких вредных для окружающей среды веществ.

Сенсорные кассеты и блоки растворов следует утилизировать после использования как биологически опасные отходы в соответствии с нормами и процедурами, принятыми в медицинских учреждениях.

14. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям анализатора ABL9 при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации сенсорных кассет – **120 дней**

Гарантийный срок эксплуатации блока растворов – **120 дней**

Гарантийный срок эксплуатации принтера – **18 месяцев**

В период гарантийного срока уполномоченные сервисные центры осуществляют гарантийный ремонт анализатора ABL9.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на анализатор ABL9 со следами механических, химических или термических повреждений, появившихся по вине или небрежности пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты продажи анализатора ABL9.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Сервисное обслуживание анализатора ABL9 осуществляют сервисные центры предприятия-изготовителя.

Предохранитель находится в блоке питания и замена предохранителя не предусмотрена, по этой причине сервисный инженер производит замену блока питания.

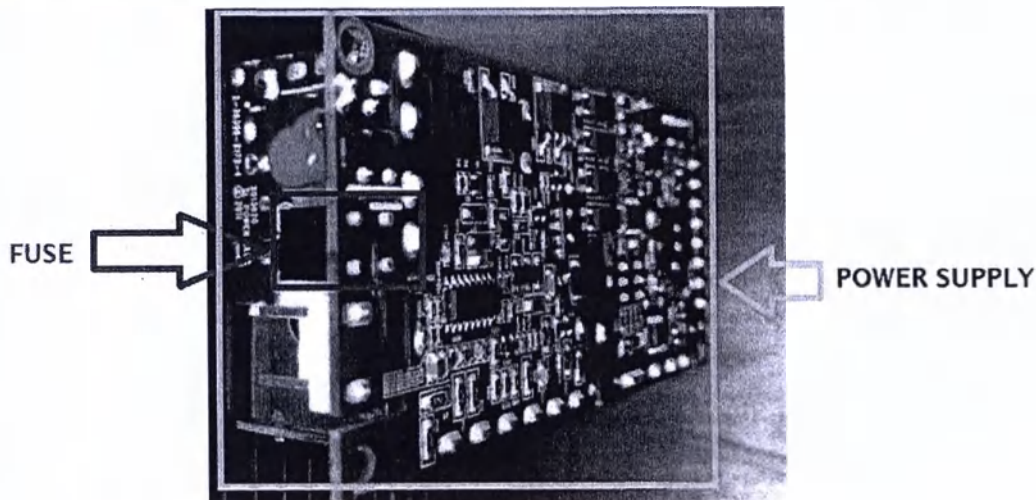


Рисунок 8: Блок питания и предохранитель

Fuse
Power Supply

Предохранитель
Блок питания

По возникающим вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю:

Название: ООО «РАДИОМЕТЕР»

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21,
строение 3, помещение I

Телефон: (495)228-92-06

Электронная почта: moscow@radiometer.ru

16. Рекламация

Производитель: «Радиометр Медикал АпС», Дания/Radiometer Medical ApS,
Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark

Тел.: 45-38-27-3827

E-mail: radiometer@radiometer.dk

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации – ООО «РАДИОМЕТЕР».

Юридический адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом № 21, строение 3, помещение I

Тел.: (495)228-92-06

E-mail: moscow@radiometer.ru



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's Licence No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on March 4, 2020


Ritha Ahle
Notary Public



RETTEN
Notarius Publicus
DANN

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп: Нотариус>

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания «Радиометр Медикал АпС», Окандевай 21, 2700 Бренсхей, Дания
Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови ABL9

«УТВЕРЖДАЮ»

«Радиометр Медикал АпС»

Дэвид Кавецкий, квалифицированный специалист

отдела нормативно-правового регулирования

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

03 марта 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevvej 21)

2700 Бренсхей (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

Дополнение к инструкции по эксплуатации*

**Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови
ABL9**

<Подпись>

*Поставляется по требованию

<Гербовая печать:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 4 марта 2020 г.

<Подпись>
Рита Ахле
Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте тринадцатого листа:
Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп на обороте тринадцатого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 15-1982

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 15-1983

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 17 ЛИСТОВ

« 05 МАЙ 2020 » 20! год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

