



УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

CEO

(должность/position)

Masatomo Saneyoshi

(ФИО/name)

«Techno Medica Co., Ltd.»



M. Saneyoshi

(подпись/ signature)

М.П./Stamp

04. 05 .20 24

Руководство по эксплуатации

(User manual)

Полуавтоматический анализатор газов крови
и электролитов GASTAT-Pro



TMC Techno Medica

Techno Medica Co., Ltd.

5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama,
Kanagawa, JAPAN

Оглавление

1	Введение.....	6
1.1	Наименование медицинского изделия	6
1.2	Данные о компании	6
1.3	Класс изделия и оценка соответствия.....	7
1.4	Анализ и регистрируемые параметры.....	9
1.4.1	Измеряемые параметры.....	10
1.4.2	Расчетные параметры	10
1.4.3	Сводная таблица анализируемых параметров	11
2	Базовый состав.....	13
2.1	Состав МИ.....	13
2.2	Фото МИ	13
3	Принцип действия	15
3.1	Внешний вид анализатора GASTAT-Pro.....	19
3.2	Основные функциональные элементы.....	20
3.3	Сенсорные картриджи для совместного применения с анализатором GASTAT-Pro	20
3.4	Технические характеристики МИ	21
4	Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ.....	23
5	Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности	24
5.1	Используемые обозначения	24
5.2	Отказ от ответственности	24
5.3	Общие меры предосторожности	25
5.4	Риск заражения	25
5.5	Преаналитический этап	25
5.5.1	Меры предосторожность при заборе крови.....	25
5.6	Установка	26
5.6.1	Меры предосторожности при выборе места для установки	26
5.6.2	Меры предосторожности при установке	26
5.7	Анализатор GASTAT-Pro	27
5.7.1	Меры предосторожности при работе с анализатором	27
5.7.2	Меры предосторожности при работе с источниками питания.....	27
5.7.3	Риск возгорания, поражения электрическим током и получения ожогов	27
5.7.4	Электромагнитная безопасность	28

5.7.5	Меры предосторожности при отключении электроэнергии	29
5.8	Сенсорные картриджи	29
5.8.1	Меры предосторожности при использовании сенсорных картриджей.....	29
5.8.2	Меры предосторожности при вводе пробы в порт сенсорного картриджа	30
5.9	Меры предосторожности при транспортировке и хранении	30
6	Функциональные характеристики	30
6.1	Факторы, влияющие на результаты	31
6.1.1	Гематокрит.....	31
6.1.2	Электролиты.....	31
6.2	Правильность	32
6.3	Прецизионность (воспроизводимость, повторяемость).....	32
6.4	Точность	33
6.5	Предел обнаружения	33
6.6	Линейность	33
7	Установка	34
7.1	Место установки	34
7.2	Процесс установки.....	34
7.2.1	Подключение адаптера переменного тока	34
7.2.2	Подключение батареек	35
7.2.3	Загрузка термобумаги	36
7.3	Включение МИ.....	37
7.4	Выключение МИ	38
7.5	Режим энергосбережения	39
7.6	Использование батареи. Значок остатка батареи и количество измеряемых образцов	40
8	Главный экран	41
8.1	Функция Ввод информации о пациенте	44
8.1.1	Ввод информации о пациенте.....	45
8.1.2	Изменение информации о пациенте	51
8.2	Меню Функции	52
8.2.1	Функция Измеренные данные	53
8.2.2	Функция Измеряемый параметр.....	69
8.2.3	Функция Расчетный параметр	70
8.2.4	Функция Поправочный коэффициент	70
8.2.5	Функция Нормальный диапазон.....	72

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 4
---	-----------------------------	------------	--------

8.2.6	Другие настройки	75
9	Ожидаемые значения	92
10	Взятие и подготовка биологического образца.....	94
10.1	Требования к шприцу/капилляру для забора биоматериала	94
10.2	Взятие и подготовка пробы цельной крови	94
10.3	Стабильность пробы.....	94
11	Проведение измерений	94
11.1	Выбор типа образца	94
11.2	Сенсорные картриджи GASTAT-Pro	95
11.3	Проведение измерений	98
12	Контроль качества	104
12.1	Измерение GASTROL.....	104
13	Упаковка и маркировка	106
13.1	Упаковка	106
13.1.1	Маркировка упаковки	107
13.1.2	Маркировка анализатора	109
14	Обслуживание	112
14.1	Ежедневное обслуживание	112
14.2	Техническое обслуживание пользователем.....	113
14.2.1	Сообщение об ошибке	113
14.2.2	Оповещение	119
14.2.3	Устранение неполадок измерения.....	121
14.2.4	Устранение неполадок в работе	123
14.2.5	Устранение неполадок в системе	124
14.4	Дезинфекция.....	125
14.5	Стерилизация	125
15	Хранение анализатора	125
16	Транспортировка	125
17	Сведения об утилизации	126
18	Гарантийные обязательства производителя.....	127
19	Контактная информация	129

ЗАМЕТКА

- Все авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат Techno Medica Co., Ltd. Копирование или перепечатка части или всего данного руководства по эксплуатации без письменного разрешения Techno Medica Co., Ltd. запрещены.
- Настоящий документ может быть изменен без предварительного уведомления.
- Несмотря на то, что были предприняты все усилия для обеспечения правильности содержания данного руководства, если у вас есть какие-либо вопросы или сомнения, обращайтесь в компанию Techno Medica Co., Ltd.
- Если этот документ будет утерян или поврежден, свяжитесь с Techno Medica Co., Ltd.
- Документация составлена на английском и русском языках, в случае разночтений преимущественную силу имеет версия на английском языке.
- Компания Techno Medica Co., Ltd. не возмещает ущерб, вызванный прямыми или косвенными различиями между содержанием данного руководства по эксплуатации и GASTAT-Pro.

Версия документа	Действия
1	Первое составление Выписки из технической документации на русском языке.

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 6
---	-----------------------------	------------	--------

1 Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

Полуавтоматический анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro.

Далее по тексту – анализатор/ МИ/ GASTAT-Pro/ прибор/ устройство.

1.2 Данные о компании

Название:

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.», Япония

Адрес:

Юридический адрес: 5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Контактная информация для справок:

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan

5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Тел: +81-45-948-1967

Факс: +81-45-948-1962

E-mail: overseas@technomedica.co.jp

Адреса производства: «Techno Medica Co., Ltd.», Japan

5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Сертификация компании:

Система качества компании «Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.», Япония, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики по стандарту ISO 13485.

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan/ «Техно Медика Ко., ЛТД.» со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых стандартов Российской Федерации:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 7
---	-----------------------------	------------	--------

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02.

E-mail: perm@westmedica.com; moscow@westmedica.com

1.3 Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия: Полуавтоматический анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro – 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – анализатор предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра)).

Назначение: Лабораторный полуавтоматический прибор, предназначенный для использования при количественном измерении *in vitro* уровня pH крови, парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), концентрация ионов натрия (cNa^+), концентрация ионов калия (cK^+), концентрация ионов хлорида (cCl^-), концентрация ионов кальция (cCa^{2+}), гематокрит (Hct), а также расчета показателей газов крови: концентрация гемоглобина (cHb); бикарбонат-ион ($cHCO_3$); стандартный бикарбонат-ион ($cHCO_3\text{-std}$); стандартный избыток оснований (cBE(ecf)); избыток оснований (cBE(B)); буферное основание (cBB); сатурация кислорода ($sO_2\text{(est)}$); общее содержание углекислоты в плазме ($ctCO_2(P)$); содержание кислорода в артериальной крови ($ctO_2(a)$); скорректированный кальций при pH=7.4 ($cCa^{2+}(7.4)$); альвеолярно-артериальная разница по кислороду (градиент а-а pO_2) ($pO_2(A-a)$); респираторный индекс (RI); остаточные анионы (AG); значение pH, скорректированное по введенной температуре ($pH(T)$); значение pCO_2 , скорректированное по введенной

температуре ($pCO_2(T)$); значение pO_2 , скорректированное по введенной температуре ($pO_2(T)$) в клиническом образце антикоагулированной цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной). В качестве антикоагулянта используется сбалансированный литий-гепарин.

Показания к применению МИ – предназначен для диагностики и оценки степени тяжести дыхательной недостаточности пациентов (например, при хронической обструктивной болезни легких, обострение бронхиальной астмы, острый бронхит, пневмония, легочный фиброз). Пациенты, проходящие длительную кислородную терапию (получающие дополнительный кислород), могут периодически подвергаться анализу газов крови для проверки эффективности лечения.

Противопоказания: не использовать при анализе биологические образцы, в которых наблюдается гемолиз крови и/или содержится фибрин.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения – не допускается исследование крови без антикоагулянтов.

Стерильность – нет.

Дезинфекция – см. раздел 14.5 настоящего документа.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Анализатор НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам.

Функциональные характеристики:

GASTAT-Pro — это полуавтоматический анализатор газов крови, измеряющий аналиты газов крови (pH , pCO_2 и pO_2), электролиты (cNa^+ , cK^+ , cCl^- и cCa^{2+}) и гематокрит (Hct) в образце цельной крови (артериальной, венозной, капиллярной) с использованием специального сенсорного картриджа. После вставки специального сенсорного картриджа в GASTAT-Pro устройство выполняет автоматическую калибровку по 1 точке в течение 80-90 секунд, образец, собранный шприцем или капилляром у пациента, вводится через входное отверстие для образца, образец транспортируется к линии электродов. После этого результат измерения распечатывается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:

Gastat Pro	Gastat-Pro
Gastat PRO	Gastat-PRO
Gastat pro	Gastat-pro
GASTAT Pro	GASTAT-Pro
GASTAT PRO	GASTAT-PRO
GASTAT pro	GASTAT-pro
GATAT pro	GATAT-pro

Все варианты написания наименования изделия могут встречаться в документах производителя, они относятся к исполнению изделия и являются равнозначными.

1.4 Анализ и регистрируемые параметры

Письменное написание параметров

Выражение в письменной форме для измеренных и рассчитанных параметров и правил выглядит следующим образом.

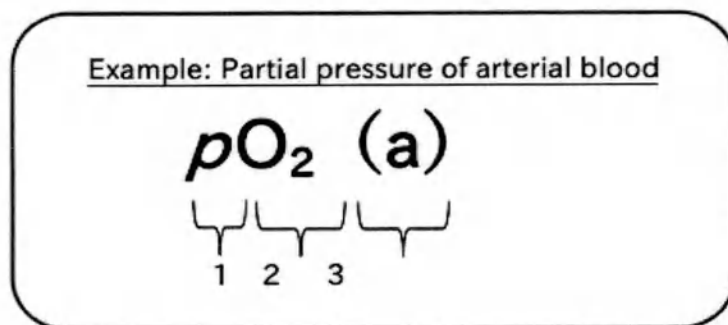


Рисунок 1-1. Пример на парциальном давлении артериальной крови

Таблица 1-1. Выражение в письменной форме для измеренных и рассчитанных параметров

	Символ	Обозначение
1	c	Концентрация
	p	Парциальное давление
	t	Суммарный
	s	Сатурация
2	-	Измеряемый/вычисляемый параметр
3	(a)	Артериальная кровь
	(A)	Парциальное давление кислорода в альвеолах
	(est)	Расчетное оценочное значение
	(B)	Цельная кровь
	(T)	Применена корреляция температуры
	(P)	Плазма

1.4.1 Измеряемые параметры

Таблица 1-2. Параметры измерения

Вид	Параметр	Описание
Газы крови	pCO_2	Парциальное давление углекислого газа
	pO_2	Парциальное давления кислорода
Электролиты	cNa^+	Концентрация ионов натрия
	cK^+	Концентрация ионов калия
	cCl^-	Концентрация ионов хлорида
	cCa^{2+}	Концентрация ионов кальция
pH	pH	Водородный показатель
Анализ крови	Hct	Гематокрит

1.4.2 Расчетные параметры

Таблица 1-3. Расчетные параметры

Параметр	Описание
cHb	Концентрация гемоглобина
$cHCO_3^-$	Бикарбонат-ион
$cHCO_3^{-std}$	Стандартный бикарбонат-ион
cBE(ecf)	Стандартный избыток оснований
cBE(B)	Избыток оснований
cBB	Буферное основание
$sO_2(est)$	Сатурация кислорода
ctCO ₂ (P)	Общее содержание углекислоты в плазме
ctO ₂ (a)	Содержание кислорода в артериальной крови
$cCa^{2+}(7.4)$	Скорректированный кальций при pH=7.4
$pO_2(A-a)$	Альвеолярно-артериальная разница по кислороду (градиент a-a pO_2)

RI	Респираторный индекс
AG	Остаточные анионы
pH(T)	Значение pH, скорректированное по введенной температуре
pCO ₂ (T)	Значение pCO ₂ , скорректированное по введенной температуре
pO ₂ (T)	Значение pO ₂ , скорректированное по введенной температуре

1.4.3 Сводная таблица анализируемых параметров



Используйте сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3 только производства «Techno Medica Co., Ltd.», Япония.

Анализатор газов крови GASTAT-Pro представляет собой полуавтоматическое устройство, которое определяет количество 2-х газов, 4-х электролитов, pH крови и гематокрит (Hct) в цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной) с помощью специального сенсорного картриджа.

Это устройство также имеет функции вывода графиков и данных.

Измеряет pH крови, парциальное давление кислорода (pO₂), парциальное давление углекислого газа (pCO₂), концентрацию ионов натрия (cNa⁺), концентрацию ионов калия (cK⁺), концентрацию ионов хлорида (cCl⁻), концентрацию ионов кальция (cCa²⁺), гематокрит (Hct) в цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной).

Для применения анализатора газов крови GASTAT-Pro необходимо два компонента: анализатор GASTAT-Pro и сенсорные картриджи GASTAT-Pro.

Картриджи GASTAT-Pro бывают трех видов: GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3 (одноразового использования).

Прибор определяет количество каждого измеряемого параметра после того, как образец вводится в картридж со следующими принципами измерения.

Таблица 1-4. Информация об измеряемых/расчетных параметрах

	Параметр	Sensor Card P1	Sensor Card P2	Sensor Card P3
Измеряемые параметры	pH	●	●	●
	pCO ₂	●	●	●
	pO ₂	●	●	●
	cNa ⁺		●	●
	cK ⁺		●	●
	cCl ⁻		●	

	cCa ²⁺		●	
	Hct	●	●	●
Расчётные параметры	cHb	●	●	●
	cHCO ₃ ⁻	●	●	●
	cHCO ₃ ⁻ std	●	●	●
	cBE(ecf)	●	●	●
	cBE(B)	●	●	●
	cBB	●	●	●
	sO ₂ (est)	●	●	●
	ctCO ₂ (P)	●	●	●
	ctO ₂ (a)	●	●	●
	cCa ²⁺ (7.4)		●	
	pO ₂ (A-a)	●	●	●
	RI	●	●	●
	AG		●	
	pH(T)	●	●	●
	pCO ₂ (T)	●	●	●
	pO ₂ (T)	●	●	●

Таблица 1-5. Информация о параметрах

	Параметр	Диапазон измерений
Измеряемые параметры	pH	6.000 ~ 8.000
	pCO ₂	5.0 ~ 250.0 мм.рт.ст.
	pO ₂	5.0 ~ 720.0 мм.рт.ст.
	cNa ⁺	50.0 ~ 200.0 ммоль/л
	cK ⁺	1.0 ~ 12.0 ммоль/л
	cCl ⁻	50.0 ~ 200.0 ммоль/л
	cCa ²⁺	0.25 ~ 5.0 ммоль/л
	Hct	10 ~ 75 %
	Параметр	Числовые значения расчетных параметров, выдаваемые анализатором GASTAT-Pro
	cHb	3.4 ~ 25.5 г/дл
	cHCO ₃ ⁻	0.0 ~ 99.9 ммоль/л
	cHCO ₃ ⁻ std	0.0 ~ 99.9 ммоль/л
	cBE(ecf)	-30.0 ~ 30.0 ммоль/л

Расчётные параметры	cBE(B)	-30.0 ~ 30.0 ммоль/л
	cBB	0.0 ~ 99.9 ммоль/л
	sO ₂ (est)	0.0 ~ 99.9 %
	ctCO ₂ (P)	0.0 ~ 99.9 ммоль/л
	ctO ₂ (a)	5.0 ~ 40.0 (объем) %
	cCa ²⁺ (7.4)	0.2 ~ 5.0 ммоль/л
	pO ₂ (A-a)	0.0 ~ 720.0 мм.рт.ст.
	RI	0.0 ~ 20.0
	AG	0.0 ~ 99.9 ммоль/л
	pH(T)	6.000 ~ 8.000
	pCO ₂ (T)	5.0 ~ 250.0 мм.рт.ст.
	pO ₂ (T)	5.0 ~ 720.0 мм.рт.ст.

2 Базовый состав

2.1 Состав МИ

Полуавтоматический анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro, состав:

1. Анализатор GASTAT-Pro – 1 шт.
2. Адаптер переменного тока – 1 шт.
3. Комплект штекеров – 1 шт.
4. Рулон термобумаги – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Фото МИ

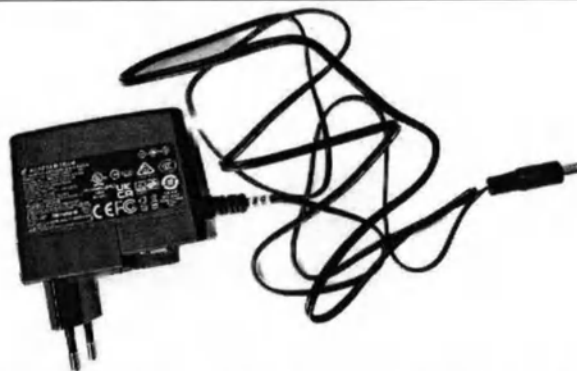
Фото базового состава и принадлежностей «Полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro» представлены в таблице 2.1.

Таблица 2-1. Фото базового состава и принадлежностей

1. Анализатор GASTAT-Pro, 1 шт. Габаритные размеры: Длина: 220 ± 20 мм Ширина: 100 ± 10 мм Высота: 90 ± 3 мм Масса: 1,02 ± 0,1 кг (без батареек)	
---	--



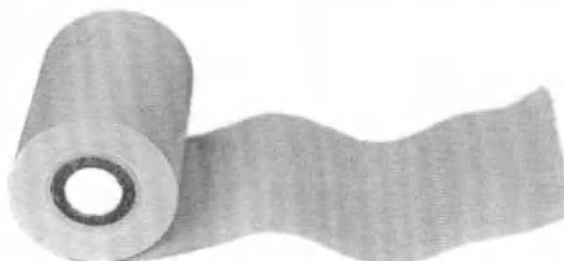
2. Адаптер переменного тока, 1 шт.
Тип адаптера: RS-232
Вход: 100-240 В переменного тока,
частота 50/60 Гц, 0.58 А
Выход: 9 В постоянного тока, 2.5 А
Длина: 1590 ± 50 мм



3. Комплект штекеров, 1 шт.



4. Рулон термобумаги, 1 шт.
Ширина: 58 ± 2 мм
Диаметр: 35 ± 2 мм



5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

3 Принцип действия

GASTAT-Pro — это полуавтоматический анализатор газов крови, который измеряет газы крови ($p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$), электролиты (cNa^+ , cK^+ , cCl^- и cCa^{2+}), pH крови, а также гематокрит (Hct) в образце цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной) с помощью специальных сенсорных картриджей.

Это устройство также имеет функции вывода графиков и данных.

Измерение выполняется с помощью устройства GASTAT-Pro и картриджей GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3 (одноразового использования).

Краткое описание полного цикла работы анализатора:

1. Нажмите кнопку питания, чтобы запустить устройство.
2. Распакуйте картридж и вставьте в устройство.
3. Если температура сенсорного картриджа от 2 до 25 °C, то анализатор автоматически начнет нагревать картридж до рекомендуемой температуры (25-30 °C), если температура картриджа от 25 до 30 °C, анализатор перейдет в режим калибровки.
4. Калибровка начнется автоматически (продлится 80-90 сек.).
5. Когда на сенсорном ЖК-дисплее появится сообщение «Please inject the sample» («Пожалуйста, введите образец»), установите шприц/капилляр в порт ввода образца и введите пробу.
6. Начнется измерение.
7. Измерение закончится через 35-45 секунд.
8. Результат измерения распечатается с помощью встроенного принтера.
9. Извлеките картридж из устройства.
10. Уберите шприц/капилляр из картриджа и закройте крышку отходов для дальнейшей утилизации.
11. Утилизируйте картридж в соответствии с разделом 17 настоящего документа.
12. Нажмите и удерживайте кнопку питания на устройстве (3-5 секунд), чтобы выключить устройство, нажав на кнопку «Shut down» («Выключить»).

Сенсорный картридж GASTAT-Pro содержит электродную плату датчика, которая считывает каждый параметр измерения, и калибровочный пакет для автоматической калибровки каждого параметра измерения, а сам калибровочный пакет содержит буферный раствор известной концентрации для каждого параметра измерения и неорганические соли.

Прибор определяет количество каждого измеряемого параметра после того, как образец вводится в картридж со следующими принципами измерения.

Таблица 3-1. Принципы измерения

Параметр	Принцип
$p\text{CO}_2$	Улучшенный тип Северингхауса

pO ₂	Улучшенный тип метода Кларка
cNa ⁺	Ионселективный электрод
cK ⁺	Ионселективный электрод
cCl ⁻	Ионселективный электрод
cCa ²⁺	Ионселективный электрод
pH	Ионселективный электрод
Hct	Электропроводность

< pCO₂ >

Электродная технология Северингхауса (pCO₂)

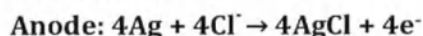
Бикарбонатный и водородный ионные электроды удерживаются на одной стороне полимерной мембраны, которая избирательно проникает в CO₂, а изменение pH, когда CO₂ проникает в полимерную пленку и растворяется в растворе бикарбоната, измеряется и рассчитывается по парциальному давлению CO₂.



< pO₂ >

Электродная технология Кларка

Ток восстановления O₂ измеряется электрохимически и на его основе преобразуется в парциальное давление O₂.



< cNa⁺, cK⁺, cCl⁻, cCa²⁺, pH >

Технология ионоселективных электродов (ISE)

Химические вещества, избирательно реагирующие на каждый ион, удерживаются в поливинилхлоридной полимерной пленке, содержащей пластификаторы, измеряется разность потенциалов, возникающая при контакте с образцом, и электрический сигнал преобразуется в концентрацию ионов.

Следующее ниже уравнение Нернста устанавливается между активностью ионов и разностью потенциалов ионоселективного электрода:

$$E = E^0 \pm \frac{RT}{nF} \ln C$$

E: Фактическое напряжение

E⁰: Стандартное напряжение конкретного датчика

R: Газовая постоянная

T: Абсолютные температуры

F: Постоянная Фарадея

n: Изменение ионов

C: Ионная активность

При фактическом измерении калибровка по одной точке проводится с использованием ионоселективных электродов, а взаимосвязь между сигналом напряжения и концентрацией между калибровкой и измерением выражается следующим уравнением:

$$E_{mes} - E_{cal} = S \log (C_m / C_s)$$

E_{mes} : Фактическое напряжение от измеренного образца

E_{cal} : Фактическое напряжение от калибратора

C_m : Ионная активность в образце

C_s : Ионная активность в калибраторе

S : Датчик электродвижущей силы

Константа определяется уравнением Нернста выше. Все параметры, кроме C_m , являются измеренными значениями или определенными значениями. Концентрацию ионов рассчитывают путем приближения к активности ионов, полученной как C_m .

pH рассчитывается как концентрация ионов водорода, полученная вышеописанным способом, по следующему уравнению:

$$pH = -\log C_m$$

< Hct >

Технология электропроводности электродов

Величина гематокрита оценивается биоимпедансометрическим методом путем исследования электропроводности антикоагулированного образца крови (Zhao TX. Electrical impedance and haematocrit of human blood with various anticoagulants. *Physiol Meas.* 1993 Aug; Cha K, Faris RG, Brown EF, Wilmore DW. An electronic method for rapid measurement of haematocrit in blood samples. *Physiol Meas.* 1994 May).

Формулы расчетных параметров:

Концентрация гемоглобина:

$$cHb = Hct / 2.941 \text{ [г/дл]}$$

Бикарбонат-ион:

$$HCO_3^- = 0.0307 \times pCO_2 \times 10^{(pH-pK)} \text{ [ммоль/л]}$$

$$pK = 6.125 - \log\{1 + 10^{(pH-8.7)}\}$$

Стандартный бикарбонат-ион:

$$cHCO_3^{-std} = A - 0.3 \times \delta Hb / 1.6 \times (1 - sO_2 / 100) \text{ [ммоль/л]}$$

$$\delta = 1 / (f + f \times \beta / [\ln(10) \times A])$$

$$A = cHCO_3^{-act} \times 10^{(g \times \log(5.33 / pCO_2 / 0.1333))}$$

$$g = 1 / [1 + \ln(10) \times cHCO_3^{-act} / \beta]$$

$$\beta = 2.3 \times Hb / 1.6 + 7.7$$

$$f = 1 - \text{Hb} / 1.6 / 43$$

Стандартный избыток оснований:

$$\text{сBE (ecf)} = \text{HCO}_3^{-\text{act}} - 24,8 + [16,2 \times (\text{pH} - 7,40)] \text{ [ммоль/л]}$$

Избыток оснований:

$$\text{сBE (B)} = (1 - 0,014 \times \text{Hb}) \times [(\text{HCO}_3^{-\text{act}} - 24,8) + (1,43 \times \text{Hb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,40)] \text{ [ммоль/л]}$$

Буферное основание:

$$\text{сBB} = \text{BE (B)} + 41,7 + 0,42 \times \text{Hb} \text{ [ммоль/л]}$$

Сатурация кислорода:

$$\text{sO}_2 (\text{est}) = \exp^y / (1 + \exp^y) \times 100 \% [\%]$$

$$y = 1.875 + X - X0 + h \times \text{Th}$$

$$\text{Th} = \text{Tanh} (0.5343 \times (X - X0))$$

$$h = 3.5 + a$$

$$X = \ln (0.1333 \times \text{pO}_2)$$

$$X0 = 1.946 + a + b$$

$$a = -0.72 \times (\text{pH} - 7,4) + 0.09 \times \ln ((0.1333 \times \text{pCO}_2) / 5.33)$$

$$b = 0.055 \times (T - 37)$$

Общее содержание углекислоты в плазме:

$$\text{ctCO}_2 (\text{P}) = \text{HCO}_3^{-\text{act}} + 0,0307 \times \text{pCO}_2 \text{ [ммоль/л]}$$

Содержание кислорода в артериальной крови:

$$\text{ctO}_2 (\text{a}) = 1.39 \times \text{Hb} \times (\text{sO}_2 / 100) + 0.00315 \times \text{pO}_2 [\%]$$

Скорректированный кальций при pH=7.4:

$$\text{сCa}^{2+}(7.4) = \text{сCa}^{2+} \times [1.0 - 0.53 \times (7.4 - \text{pH})] \text{ [ммоль/л]}$$

Альвеоларно-артериальная разница по кислороду (градиент а-а pO₂):

$$\text{pO}_2 (\text{A-a}) = \text{pO}_2 (\text{A}) - \text{pO}_2 (\text{a}) \text{ [мм.рт.ст.]}$$

Респираторный индекс:

$$\text{RI} = (\text{pO}_2 (\text{A}) - \text{pO}_2) / \text{pO}_2$$

Остаточные анионы:

$$\text{AG} = \text{сNa}^+ - (\text{сCl}^- + \text{сHCO}_3^{-\text{act}}) \text{ [ммоль/л]}$$

Значение pH, скорректированное по введенной температуре:

$$\text{pH} (T) = \text{pH} + [-0,0147 + 0,0065 \times (7,4 - \text{pH})] \times (T - 37)$$

Значение pCO₂, скорректированное по введенной температуре:

$$\text{pCO}_2 (T) = \text{pCO}_2 \times 10^{(0.019 \times (T - 37))} \text{ [мм.рт.ст.]}$$

Значение pO_2 , скорректированное по введенной температуре:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{(5.49 \times 10^{-11}) \times (pO_2^{3.88} + 0.071)}{(9.72 \times 10^{-9}) \times pO_2^{3.88} + 2.3} \times (T - 37)} \text{ [мм.рт.ст.]}$$

3.1 Внешний вид анализатора GASTAT-Pro



Рисунок 3-1. Вид спереди

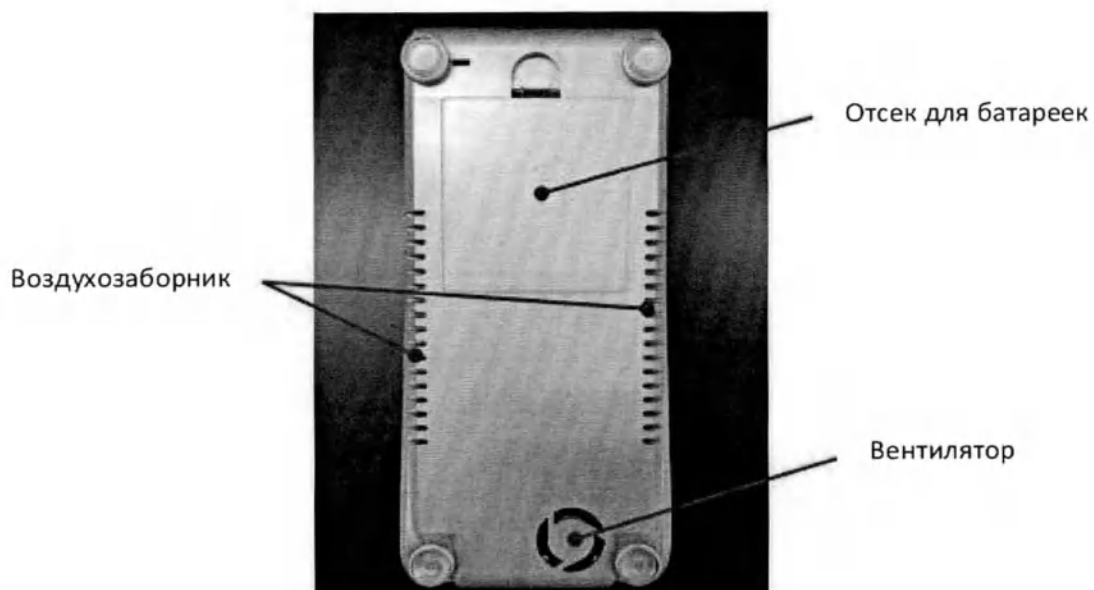


Рисунок 3-2. Вид сзади

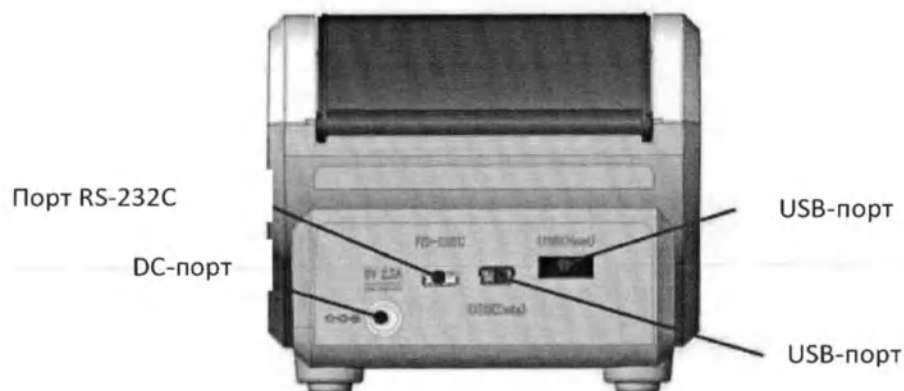
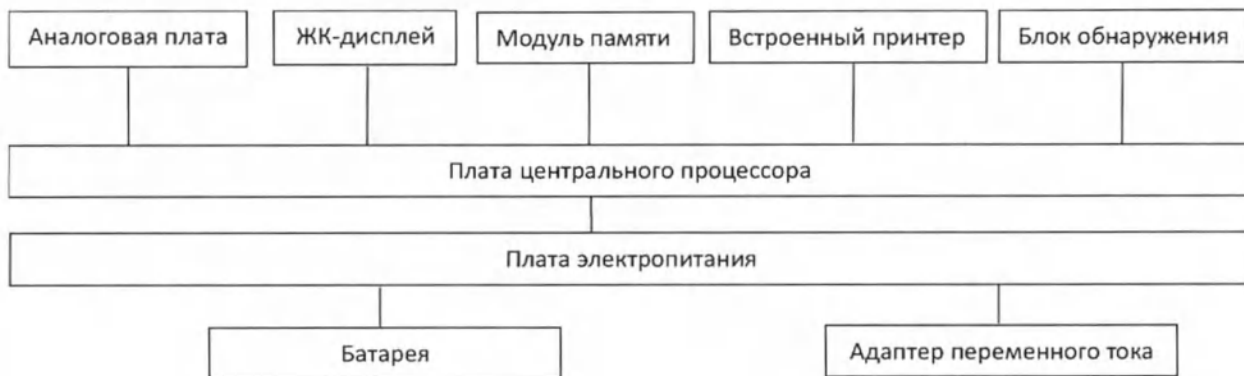


Рисунок 3-3. Вид сбоку

3.2 Основные функциональные элементы

Ниже представлена схема основных узлов анализатора:



3.3 Сенсорные картриджи для совместного применения с анализатором GASTAT-Pro



Рисунок 3-8. Общий вид сенсорного картриджа

GASTAT-Pro может использовать 3 вида картриджей:



Рисунок 3-9. Виды сенсорных картриджей для совместного применения с анализатором GASTAT-Pro

Таблица 3-2. Измеряемые параметры картриджей

Наименование	Измеряемые параметры
GASTAT-Pro Sensor card P1	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct
GASTAT-Pro Sensor card P2	pH, pCO ₂ , pO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , cCl ⁻ , cCa ²⁺ , Hct
GASTAT-Pro Sensor card P3	pH, pCO ₂ , pO ₂ , cNa ⁺ , cK ⁺ , Hct

3.4 Технические характеристики МИ

Таблица 3-3. Технические характеристики

Характеристика	Требования	
Оцениваемые параметры	GASTAT-Pro — это полуавтоматический анализатор газов крови, который измеряет газы крови (pCO ₂ и pO ₂), электролиты (cNa ⁺ , cK ⁺ , cCl ⁻ и cCa ²⁺), pH крови, а также гематокрит (Hct) в образце антикоагулированной цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной) с помощью специальных сенсорных картриджей.	
Измеряемые параметры	Параметры	Диапазон измерений
	pCO ₂	5,0 – 250,0 мм.рт.ст.
	pO ₂	5,0 – 720,0 мм.рт.ст.
	cNa ⁺	50,0 – 200,0 ммоль/л

		cK ⁺	1,0 – 12,0 ммоль/л
		cCl ⁻	50,0 – 200,0 ммоль/л
		cCa ²⁺	0,25 – 5,0 ммоль/л
		pH	6,000 – 8,000
		Hct	10,0 – 75,0 %
Время анализа		125 ± 10 сек (85 ± 5 сек калибровка и 40 ± 5 сек анализ пробы)	
Время нагрева сенсорного картриджа		максимум 90 сек (в зависимости от начальной температуры картриджа, см. раздел 11.2)	
Время установления рабочего режима		26 ± 2 сек	
Калибровка		Автоматическая, перед каждым измерением	
Объем пробы		95 ± 5 мкл	
Типы пробы		Цельная кровь человека (артериальная, венозная, капиллярная)	
Типы используемых картриджей		GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3	
Габариты	Упаковка	195 ± 15 (Ш) X 355 ± 20 (Д) X 137 ± 10 (В) мм	
	Устройство	100 ± 10 (Ш) X 220 ± 20 (Д) X 90 ± 3 (В), мм	
Масса нетто		1,02 ± 0,1 кг (без батареек)	
Масса брутто		1,915 ± 0,05 кг	
Дисплей		Цветной сенсорный ЖК-дисплей (4,3 дюйма)	
Принтер		Встроенный принтер: Термопринтер, 20 символов в строке	
Размеры бумаги		35 ± 2 x 58 ± 2, мм (Ø x Ш)	
Питание		- От сети: Вход: 100 – 240 В переменного тока, частота 50/60 Гц, 0,58 А. Выход: постоянный ток, 9 В, 1.5 А. - Батарейки типа AA, 4 шт.	
Версия ПО		1.2.8B00	
Условия эксплуатации		Рабочая температура: 18 – 32°C Относительная влажность воздуха: 20 – 80% (без конденсации)	
Степень защиты анализатора от проникновения пыли и воды		IP20	
Интерфейсы		- USB-порты - Порт RS-232C	

	• DC-порт
Класс безопасности встроенного ПО	A
Срок службы, лет* *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока службы определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом	5 лет после установки
Гарантийный срок хранения	3 месяца с даты отгрузки
Гарантийный срок эксплуатации	1 год с даты отгрузки
Условия транспортировки	Температура: 10 – 32 °C Относительная влажность воздуха: 20 – 80 % (без конденсата)
Условия хранения	Температура: 10 – 32 °C Рабочая температура: 18 – 32 °C Относительная влажность воздуха: 20 – 80 % (без конденсата)

4 Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ

Указанные ниже изделия не входят в состав МИ и приобретаются отдельно.

Анализатор работает совместно с Сенсорными картриджами для полуавтоматического анализатора газов крови и электролитов GASTAT-Pro, в различных вариантах исполнения. Производитель: «Techno Medica Co., Ltd.», Japan (см. инструкцию по применению на сенсорные картриджи, см. раздел 11.2 настоящего документа).

Анализатор GASTAT-Pro работает совместно со шприцами и капиллярами с антикоагулянтом.

Для проведения анализа рекомендуется использовать шприцы с антикоагулянтом литий-гепарин, например:

- «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями», позиция 6. Шприцы с Литий гепарином объемом: 1 мл, 2 мл (производства «SC-Sanguis Counting Kontronblutherstellungs-urid Vertriebs GmbH», РУ № ФСЗ 2010/08413 от 01.12.2010 г., бессрочное)

Капилляры с антикоагулянтом литий-гепарин:

- «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями», позиция 1. Капилляры с Литий гепарином объемом: 80 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 110 мкл, 115 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 150 мкл, 155 мкл, 165 мкл, 170 мкл, 185 мкл, 200 мкл, 230 мкл, 280 мкл, 300 мкл (производства «SC-Sanguis Counting Kontronblutherstellungs-urid Vertriebs GmbH», РУ № ФСЗ 2010/08413 от 01.12.2010 г., бессрочное)

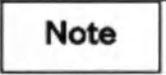
5 Предупреждения по технике безопасности и меры предосторожности

Для того чтобы правильно и безопасно использовать устройство GASTAT-Pro и сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3, внимательно прочтите следующие пункты и обязательно соблюдайте их перед выполнением соответствующих процедур.

Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к сети электропитания.

5.1 Используемые обозначения

Таблица 5-1. Используемые обозначения

Символ	Обозначение	Описание
	Предупреждение	Заявление о предупреждении содержит информацию о состоянии, которое может привести к травме.
	Осторожно	Предупреждение содержит информацию об условиях, которые могут привести к повреждению продукта или потере данных.
	Предосторожность	Заявление о мерах предосторожности содержит информацию о том, что существует риск возникновения неполадок или неисправности.
	Примечание	Заявление о примечании предупреждает вас о важной информации, требующей вашего внимания.
	Запрещено	Этот символ указывает на то, что нельзя делать.

5.2 Отказ от ответственности

Techno Medica Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, причиненный вследствие пожара, землетрясения, действий третьими лицами, другими несчастными случаями, вашим умыслом или небрежностью, неправильным использованием и другим использованием в неестественных условиях.

Techno Medica Co., Ltd. не несет ответственности за любой случайный ущерб (упущенная выгода, прерывание деятельности, изменение или потеря содержимого памяти), возникший в результате использования или невозможности использования GASTAT-Pro.

Techno Medica Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате использования, отличного от описанного в руководстве по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае поломки анализатора GASTAT-Pro немедленно обратитесь к представителю сервисной службы.

5.3 Общие меры предосторожности



Техническое обслуживание и осмотр

- Обязательно проводите регулярное техническое обслуживание устройства GASTAT-Pro и его частей.
- При повторном использовании устройства GASTAT-Pro, которое не использовалось какое-то время, обязательно убедитесь, что устройство GASTAT-Pro работает нормально и безопасно, прежде чем использовать его.

5.4 Риск заражения



Помните о предупреждениях ниже, так как существует риск заражения.

- ✓ Образец крови может содержать вирусоподобные источники инфекции, будьте осторожны при обращении с ним.
- ✓ Обязательно надевайте перчатки для предотвращения заражения образцами крови при проведении анализа и работе с образцами.
- ✓ Если ваша одежда или руки загрязнены, обязательно продезинфицируйте их.
- ✓ Будьте осторожны при обращении с пробой, чтобы кровь не попала в глаза, рот или не прилипла к коже. Если вы столкнулись с такой ситуацией, немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.

5.5 Преаналитический этап

5.5.1 Меры предосторожности при заборе крови

Соблюдайте следующие меры предосторожности, описанные ниже, для осуществления корректного забора крови.



- ✓ При взятии биологического материала у пациента должно наблюдаться стабильное дыхание, в противном случае измеренные параметры могут показывать отличные значения от нормальных.
- ✓ Перед измерением убедитесь, что в образце нет фибрина или фрагментов сгустков крови (см. противопоказания).

- ✓ Используйте гепаринизированные шприцы для анализа газов крови. В качестве антикоагулянта используйте сбалансированный литий-гепарин, средняя дозировка которого 50 МЕ/мл. Уже при добавлении антикоагулянта на стенки шприца от 55 МЕ/мл результаты измерения pCO_2 , HCO_3^- и pH могут исказиться в связи с чрезмерным добавлением вещества.
- ✓ Если образец не обработан антикоагулянтом, в канале картриджей может возникнуть засорение, что приведет к сбоям в работе устройства.
- ✓ После забора крови удалите пузырьки воздуха из образца и немедленно измерьте его. Если цельная кровь будет храниться с воздухом, достоверность данных может быть снижена, например, из-за ускорения отделения сыворотки.
- ✓ Материал шприца не сильно влияет на результаты измерения сразу после забора крови, но у пластикового шприца газопроницаемость выше, чем у стеклянного, поэтому при хранении может подвергнуться большему воздействию атмосферы.

5.6 Установка

5.6.1 Меры предосторожности при выборе места для установки



- ✓ Установите в месте, где он не будет подвергаться воздействию воды.
- ✓ Устанавливайте в месте, где нет риска неблагоприятных воздействий из-за атмосферного давления, резких перепадов температуры, влажности, вентиляции, попадания солнечного света, пыли, соли и серосодержащего воздуха.
- ✓ Устанавливайте в месте, где нет наклонных поверхностей, вибраций и не будет подвержено к ударам.
- ✓ Следите за параметрами частоты и напряжения источника питания.
- ✓ Устанавливайте в месте, где нет риска взрыва или взрывоопасных анестезирующих газов, содержащих кислород или закись азота.

5.6.2 Меры предосторожности при установке



- ✓ Установите GASTAT-Pro так, чтобы доступ к вентилятору и воздухозаборнику в нижней части GASTAT-Pro не был заблокирован.
- ✓ В случае, если устройство GASTAT-Pro хранилось или транспортировалось при низкой температуре, перед включением доведите устройство до комнатной температуры. Если вы начнете использовать устройство в холодном состоянии, может образоваться конденсат, что приведет к неисправности устройства.

5.7 Анализатор GASTAT-Pro

5.7.1 Меры предосторожности при работе с анализатором



- ✓ Перед первым использованием устройства GASTAT-Pro обязательно внимательно прочитайте это руководство по эксплуатации и проверьте панель управления и дисплей на наличие каких-либо аномалий, трещин или повреждений, убедитесь, что они работают нормально.
- ✓ Подключите все кабели согласно инструкции.
- ✓ Пожалуйста, не используйте GASTAT-Pro, если вы не являетесь квалифицированным медицинским работником (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), специалистом со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра).
- ✓ Если вы используете функцию входа пользователя, то необходимо заранее зарегистрировать пользователя.
- ✓ Пожалуйста, не кладите какие-либо предметы на устройство. Это может привести к неисправности.
- ✓ В случае нарушения целостности экрана анализатора и вытекания жидкости не допускайте вдыхания и попадания жидкости на кожу и слизистые организма. Это может привести к отравлению. Если жидкость все же попала в рот, прополощите его водой.

5.7.2 Меры предосторожности при работе с источниками питания



- ✓ Используйте ранее не использованные батарейки типа АА.
- ✓ При установке батареек проверяйте полярность клемм.
- ✓ Убирайте батарейки из устройства, если оно не используется в течение длительного времени (более одной недели). Устройство может быть повреждено из-за утечки электролита из батареек или коррозии клемм.
- ✓ При использовании устройства GASTAT-Pro, питающегося от сети, не отсоединяйте резко/не тяните с большой силой адаптер переменного тока. Это может привести к неисправности. Перед отсоединением адаптера обязательно выключите устройство.

5.7.3 Риск возгорания, поражения электрическим током и получения ожогов

Соблюдайте предупреждения ниже, так как существует риск возгорания, поражения электрическим током и получения ожогов.



- ✓ Пожалуйста, не используйте устройство вблизи огня.
- ✓ Пожалуйста, не разбирайте и не меняйте конструкцию устройства.
- ✓ Пожалуйста, не вставляйте металлические предметы в порты анализатора GASTAT-Pro и не проливайте на него никакие жидкости.
- ✓ Пожалуйста, не сгибайте, не скручивайте и не связывайте адаптер переменного тока.
- ✓ Рекомендуется использовать оригинальный адаптер переменного тока, поставляемый вместе с устройством. При использовании не оригинального адаптера переменного тока используйте тот, который будет удовлетворять требованиям ниже.

Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,58 А

Выходные параметры: 9 В, 2.5 А.

- ✓ Пожалуйста, не прикасайтесь к адаптеру переменного тока мокрыми руками.
- ✓ В случае сильной грозы поблизости отсоедините адаптер переменного тока от розетки.

5.7.4 Электромагнитная безопасность

Работа анализатора может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ! Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- ✓ Заземляйте анализатор. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого адаптера. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле.
- ✓ Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе. Обращайтесь к руководству по эксплуатации «Полуавтоматический анализатор газов крови и электролитов GASTAT-Pro» относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору.
- ✓ Анализатор НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.
- ✓ Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014;
- ✓ Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных

источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

- ✓ Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- ✓ Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

5.7.5 Меры предосторожности при отключении электроэнергии



- ✓ Если во время измерения образца произошло отключение электроэнергии, не доставайте картридж до тех пор, пока оно не будет восстановлено. Это может привести к неисправности. Когда электроэнергия возобновится, картридж можно будет достать. После извлечения вставьте новый картридж для измерения образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ В случае, если подключен и адаптер переменного тока, и вставлены батарейки, предпочтительно использовать питание от сети переменного тока. Если при использовании прибора GASTAT-Pro происходит внезапное отключение электроэнергии, он автоматически переключается на питание от батареек, и измерение продолжится. Однако, если уровень заряда батареек низкий, может оказаться невозможным переключение на питание от батареек, и устройство GASTAT-Pro выключится.
- ✓ Батарейки будут постепенно расходоваться, даже если они не используются, просто при установке.

5.8 Сенсорные картриджи

5.8.1 Меры предосторожности при использовании сенсорных картриджей



- ✓ Пожалуйста, не используйте сенсорный картридж GASTAT-Pro более одного раза, так как он для одноразового применения.
- ✓ Сенсорный картридж следует открывать непосредственно перед использованием.
- ✓ Не трогайте руками электродную плату картриджа и не нажимайте на калибровочный пакет.
- ✓ Не вставляйте картридж в анализатор, загрязненный кровью или иной жидкостью. Это может привести к неисправности устройства GASTAT-Pro.
- ✓ Используйте картридж GASTAT-Pro в течение 2 месяцев при температуре хранения 9 – 30 °C.
- ✓ Пожалуйста, после нагрева не охлаждайте картридж GASTAT-Pro повторно.
- ✓ Не вынимайте шприц/капилляр из порта во время измерения образца.

Не продолжайте работу с прибором, если у вас возникли затруднения при подсоединении шприца/капилляра к сенсорному картриджу GASTAT-Pro.

5.8.2 Меры предосторожности при вводе пробы в порт сенсорного картриджа



- ✓ Не вводите образец слишком быстро, его следует вводить медленно.

5.9 Меры предосторожности при транспортировке и хранении



- ✓ При транспортировке GASTAT-Pro упакуйте прибор в коробку, обозначенную Techno Medica Co., Ltd., и транспортируйте ее при температуре окружающей среды от 10 до 32 °C и относительной влажности от 20 до 80 % (без конденсации), соблюдая меры предосторожности против механических повреждений.
- ✓ При хранении GASTAT-Pro упакуйте прибор в коробку, обозначенную Techno Medica Co., Ltd., и храните его при температуре окружающей среды от 10 до 32 °C и относительной влажности от 20 до 80 % (без конденсации).
- ✓ Перед хранением анализатора GASTAT-Pro обязательно почистите его, чтобы устройство было готово для следующего использования.
- ✓ После использования и очистки храните кабели и принадлежности вместе.

6 Функциональные характеристики

Распределение диапазонов концентраций измеряемых веществ показан в таблице ниже и применим для требуемых для этого функциональных характеристик.

Параметры	Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
pH	$6.000 \leq \text{pH} < 6.900$	$6.900 \leq \text{pH} < 7.300$	$7.300 \leq \text{pH} \leq 8.000$
$p\text{CO}_2$ (мм рт.ст.)	$5.0 \leq p\text{CO}_2 < 30.0$	$30.0 \leq p\text{CO}_2 < 100.0$	$100.0 \leq p\text{CO}_2 \leq 250.0$
$p\text{O}_2$ (мм рт.ст.)	$5.0 \leq p\text{O}_2 < 80.0$	$80.0 \leq p\text{O}_2 < 200.0$	$200.0 \leq p\text{O}_2 \leq 720.0$
cNa^+ (ммоль/л)	$50.0 \leq \text{Na} < 110.0$	$110.0 \leq \text{Na} < 145.0$	$145.0 \leq \text{Na} \leq 200.0$
cK^+ (ммоль/л)	$1.00 \leq \text{K} < 4.50$	$4.50 \leq \text{K} < 7.50$	$7.50 \leq \text{K} \leq 12.00$
cCa^{++} (ммоль/л)	$0.25 \leq \text{Ca} < 2.00$	$2.00 \leq \text{Ca} < 3.00$	$3.00 \leq \text{Ca} \leq 5.00$
cCl^- (ммоль/л)	$50.0 \leq \text{Cl} < 120.0$	$120.0 \leq \text{Cl} < 160.0$	$160.0 \leq \text{Cl} \leq 200.0$
Hct (%)	$10.0 \leq \text{Hct} < 20.0$	$20.0 \leq \text{Hct} < 50.0$	$50.0 \leq \text{Hct} \leq 70.0$

6.1 Факторы, влияющие на результаты

6.1.1 Гематокрит



- Если значения электролитов отличаются от нормальных значений, то значение гематокрита будет отклоняться от фактического значения.
- Если в образцах крови размер клеток сильно отличаются от нормальных значений, то полученное значение гематокрита будет отклоняться от фактического значения.

6.1.2 Электролиты



Следующие причины вызывают аномально высокие и аномально низкие значения измеряемых электролитов:

Обращение с образцом

- Высокое значение калия (K^+) возникает под влиянием гемолиза во время забора крови.
- Аномально высокие значения натрия (Na^+) и калия (K^+) возникают из-за влияния антикоагулянтов и из-за неправильного отбора крови.
- Когда цельная кровь хранится в течение длительного времени, низкое значение натрия (Na^+) возникает из-за перехода в клетку крови при хранении в холодильнике, а высокое значение калия (K^+) возникает из-за миграции из клетки крови.
- Если есть движение кисти или предплечья непосредственно перед забором крови из предплечья, высокое значение калия (K^+) возникает из-за влияния движения предплечья.

Лечебные препараты

- Аномально высокое значение калия (K^+) возникает, в частности, под влиянием инфузии.
- При приеме терапевтического препарата происходит повышение и понижение содержания натрия (Na^+) и калия (K^+) в основном из-за функции почек.

Патология

- Высокая протеинемия, такая как миелома и триглицеридемия (ТГ) характеризуются низким содержанием натрия (Na^+).
- Лейкопения, гиперплазия тромбоцитов, внутрисосудистый гемолиз характеризуются высоким содержанием калия (K^+) из-за доступности клеток.

Другое

- Клинические решения, основанные на результатах измерений, должны всесторонне оцениваться лечащим врачом в сочетании с клиническими симптомами и результатами других анализов.

Интерферирующим веществом параметра pH является 20%-ый интралипид.

При добавлении интралипида 20%-го с концентрацией до 4% к pH (7.4) значимого изменения результатов не обнаружено.

При добавлении катионов (Li^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, K^+ с концентрацией до 12 ммоль/л, Na^+ с концентрацией до 180 ммоль/л, NH_4^+ с концентрацией до 1 ммоль/л, Ca^{2+} с концентрацией до 5 ммоль/л, Mg^{2+} с концентрацией до 5 ммоль/л) к катионам (сК^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, сNa^+ с концентрацией до 150 ммоль/л, сCa^{2+} с концентрацией до 1,25 ммоль/л) и к аниону сCl^- с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений результатов не обнаружено.

При добавлении анионов (Br^- с концентрацией до 10 ммоль/л, I^- с концентрацией до 3 ммоль/л, ClO_4^- с концентрацией до 1.5 ммоль/л, HCO_3^-) к аниону сCl^- с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений результатов не обнаружено.

При добавлении Лактата с концентрацией до 10 ммоль/л, ацетилсалициловой кислоты с концентрацией до 3 ммоль/л к аниону сCl^- с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений результатов не обнаружено.

При добавлении pH (7.6) к катионам (сК^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, сNa^+ с концентрацией до 150 ммоль/л, сCa^{2+} с концентрацией до 1,25 ммоль/л) и к аниону сCl^- с концентрацией до 110 ммоль/л значимых изменений результатов не обнаружено.

При добавлении аниона $[\text{RN}(\text{CH}_3)_2\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_5]^-$ с концентрацией до 7.5 мкг/мл к катионам (сК^+ с концентрацией до 4 ммоль/л, сNa^+ с концентрацией до 150 ммоль/л, сCa^{2+} с концентрацией до 1,25 ммоль/л) значимых изменений результатов не обнаружено.

6.2 Правильность

Абсолютное отклонение должно соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

№ п/п	Параметры	Абсолютное отклонение		
		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	±0.05	±0.05	±0.05
2	$p\text{CO}_2$ (мм рт.ст.)	±7	±6	±5
3	$p\text{O}_2$ (мм рт.ст.)	±12	±14	±16
4	сNa^+ (ммоль/л)	±5	±6	±7
5	сK^+ (ммоль/л)	±0,2	±0,3	±0,5
6	сCa^{++} (ммоль/л)	±0.25	±0.2	±0.15
7	сCl^- (ммоль/л)	±5	±5	±7
8	Hct (%)	±4,5	±4,5	±4,5

6.3 Прецизионность (воспроизводимость, повторяемость)

Коэффициент вариации (CV) должен соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице:

№	Параметры	Коэффициент вариации (CV), [%]
---	-----------	--------------------------------

п/п		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	SD ≤ 0.10	SD ≤ 0.02	SD ≤ 0.10
2	pCO ₂	≤15.0	≤6.0	≤20.0
3	pO ₂	≤30	≤6.0	≤10.0
4	cNa ⁺	≤3.0	≤3.0	≤3.0
5	cK ⁺	≤4.0	≤4.0	≤5.0
6	cCl ⁻	≤3.0	≤3.0	≤3.0
7	cCa ²⁺	≤8.0	≤5.0	≤8.0
8	Hct	≤30.0	≤4.0	≤5.0

6.4 Точность

Относительное отклонение (В) должно соответствовать таблице ниже:

№ п/п	Параметры	Относительное отклонение (В) [%]		
		Низкая концентрация	Средняя концентрация	Высокая концентрация
1	pH	≤0.6	≤1.0	≤1.0
2	pCO ₂	≤25.0	≤15.0	≤40.0
3	pO ₂	≤70.0	≤40.0	≤10.0
4	cNa ⁺	≤3.0	≤3.0	≤3.0
5	cK ⁺	≤5.0	≤5.0	≤5.0
6	cCl ⁻	≤11.0	≤10.0	≤10.0
7	cCa ²⁺	≤6.0	≤5.0	≤8.0
8	Hct	≤20.0	≤10.0	≤10.0

6.5. Предел обнаружения

№ п/п	Параметры	Нижний предел	Верхний предел	Диапазон измерений
1	pCO ₂ (мм.рт.ст.)	5,0	250,0	5,0 – 250,0
2	pO ₂ (мм.рт.ст.)	5,0	720,0	5,0 – 720,0
3	cNa ⁺ (ммоль/л)	50,0	200,0	50,0 – 200,0
4	cK ⁺ (ммоль/л)	1,0	12,0	1,0 – 12,0
5	cCl ⁻ (ммоль/л)	50,0	200,0	50,0 – 200,0
6	cCa ²⁺ (ммоль/л)	0,25	5,0	0,25 – 5,0
7	pH	6,000	8,000	6,000 – 8,000
8	Hct (%)	10,0	75,0	10,0 – 75,0

6.6. Линейность

Коэффициент корреляции (r) должен быть ≥ 0,9

7 Установка

7.1 Место установки

- ✓ Рабочая среда устройства: температура от 18 до 32 °C и влажность от 20 до 80% (без конденсата).
- ✓ Не устанавливайте устройство в указанных ниже местах, так как неправильные условия использования могут привести к дефектам или неисправностям, а также к несчастным случаям, таким как поражение электрическим током или ожоги.



- ✓ Место, куда попадают прямые солнечные лучи
- ✓ Среда с высокой температурой и влажностью (например, обогреватели или увлажнители)
- ✓ Холодная и подверженная образованию конденсата окружающая среда
- ✓ Вблизи электромагнитного поля
- ✓ Загрязненная пылью окружающая среда
- ✓ Среда с вибрационными помехами
- ✓ Среда с риском попадания воды на/в анализатор
- ✓ Среда с риском взрыва или взрывоопасных анестезирующих газов, содержащих кислород или закись азота.

7.2 Процесс установки

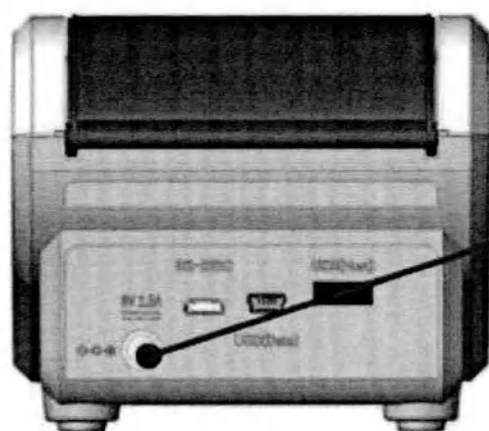
7.2.1 Подключение адаптера переменного тока

Совместно с устройством используются адаптер переменного тока и батарейки.

Подключите адаптер переменного тока (AC adapter port) через порт адаптера переменного тока (Рисунок 7-1) устройства.



Вставьте адаптер переменного тока в устройство до упора. Если адаптер переменного тока вставлен не полностью, это может привести к сбою подключения к источнику питания.



Порт для адаптера переменного тока

Рисунок 7-1. Порт для адаптера переменного тока (подключение к сети)

7.2.2 Подключение батареек

Когда источник питания переменного тока недоступен, измерения можно проводить с помощью подключения батареек.

При установке батареек откройте крышку батарейного отсека на нижней части устройства. Вставьте четыре батарейки типа AA, соблюдая полярность (Рисунок 7-2). Закройте крышку батарейного отсека.

Подробную информацию об использовании батареек см. в разделе 5.7.2 для получения дополнительной информации о мерах предосторожности при работе с источником питания.

Если установлены и адаптер переменного тока, и батарейки, в первую очередь будет использоваться питание от сети.



- ✓ Используйте батарейки в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- ✓ Пожалуйста, не используйте батарейки, у которых изменен внешний вид или произошла утечка жидкости.
- ✓ Пожалуйста, не устанавливайте старые батарейки с новыми.
- ✓ При протечке внутренней жидкости батарейки и попадании этой жидкости в глаза немедленно тщательно промойте чистой водой, не растирая, и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ✓ Использованные батарейки без подтеков должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации батарей на территории вашей страны.
- ✓ Если анализатору требуется зарядка, подготовьте новые заряженные батарейки типа AA.



Крышка батарейного отсека

Батарейки типа AA (4 шт.)

Рисунок 7-2. Подключение батарей

7.2.3 Загрузка термобумаги

Для того чтобы загрузить рулонную термобумагу во внутренний принтер, нажмите на замок принтера (Рисунок 7-3), чтобы открыть крышку принтера.

Замок принтера

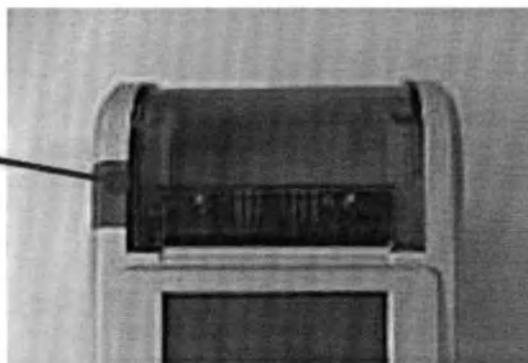


Рисунок 7-3. Замок принтера

Вставьте бумажный рулон областью печати вниз, как показано на (Рисунок 7-4), и вытяните конец бумаги прямо на 2-3 сантиметра из принтера. Закройте крышку отсека для бумаги до щелчка.

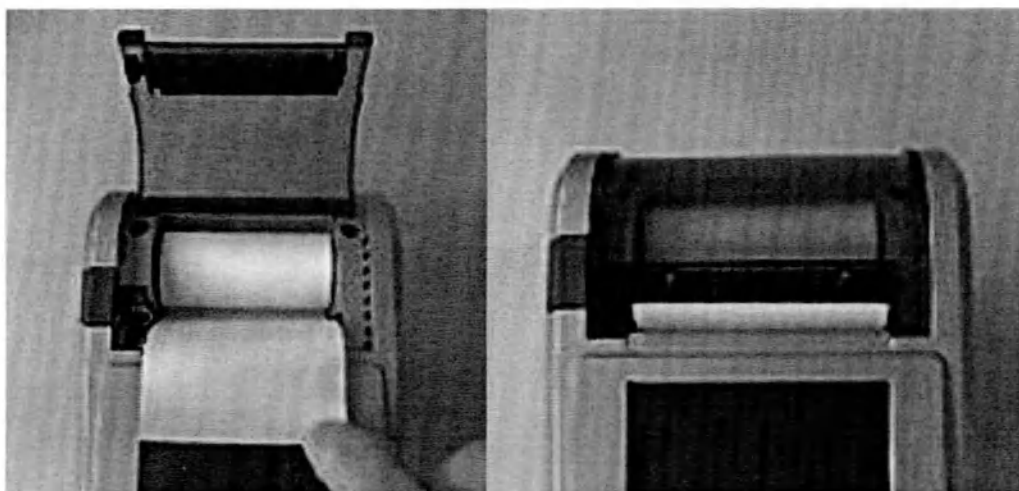


Рисунок 7-4. Установка рулона бумаги

Если сердцевина термобумаги осталась в принтере при повторной загрузке термобумаги, сначала уберите сердцевину, а затем загрузите новую бумагу.

7.3 Включение МИ

1. Нажмите «power switch» («выключатель»), чтобы запустить устройство. После этого на дисплее отобразится главный экран. (Рисунок 7-5)

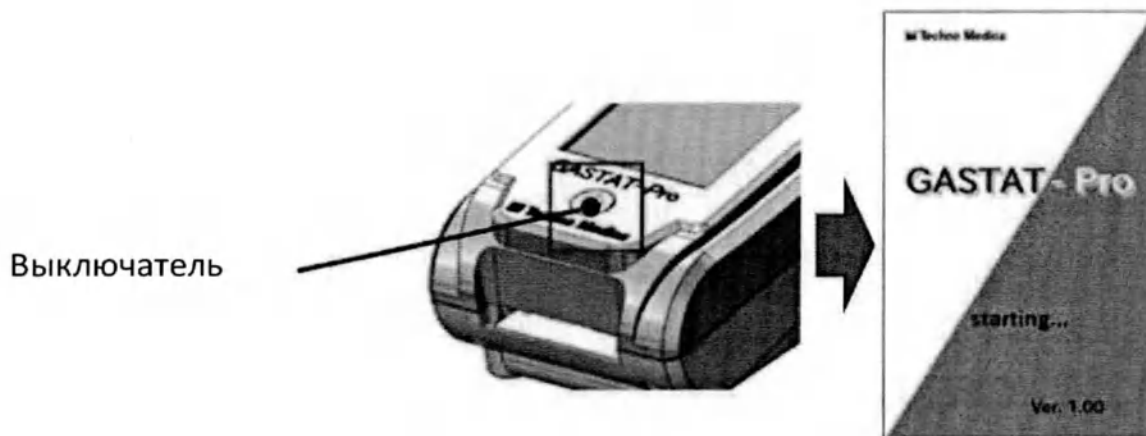


Рисунок 7-5. Запуск устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

В то же время, когда отобразится главный экран, загорится светодиодный индикатор рядом с гнездом для картриджа. Когда весь процесс инициализации пройдет, светодиодный индикатор погаснет.

2. Устройство инициализирует все механические части и проверяет датчики и температуру в процессе запуска. Если весь процесс инициализации пройден, устройство переходит в состояние «Ready» («Готово»). (Рисунок 7-6).

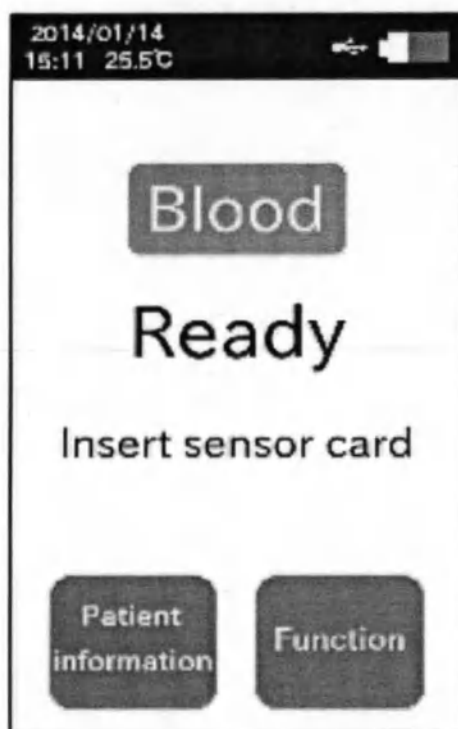


Рисунок 7-6. Скрин после инициализации

3. Когда на экране отобразится «Ready» («Готово»), устройство будет готово к измерению. Можно не только измерять образцы, но также вводить информацию о пациенте и работать с другими функциями прибора.

Пожалуйста, обратитесь к разделам 11 и 8.1.1 для получения дополнительной информации о том, как измерять образцы и вводить информацию о пациенте.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.1.1 для получения дополнительной информации о поиске данных.

7.4 Выключение МИ

1. Нажмите «power switch» («выключатель»), удерживая 3-5 секунд.
2. Отобразится сообщение «Are you sure want to shut down?» («Вы уверены, что хотите выключить?»). (Рисунок 7-7)

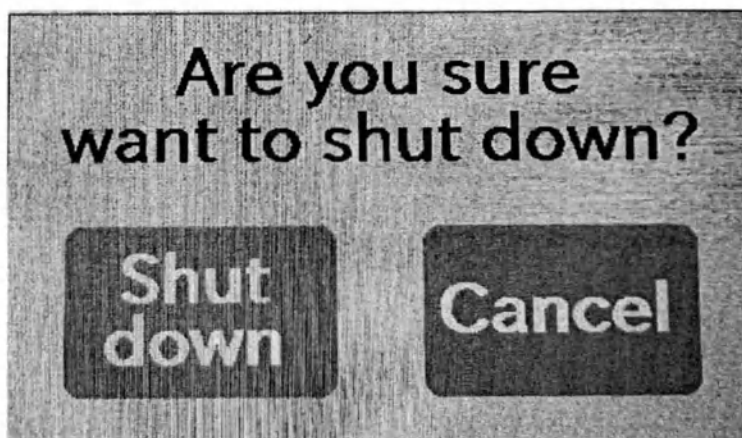


Рисунок 7-7. Сообщение о выключении

3. Нажмите «Shut down» («Выключить»), чтобы выключить устройство. (Нажмите «Cancel» («Отмена»), если вы не хотите выключать.)
4. Если ничего не нажимать в течение 1 минуты, сообщение исчезнет, анализатор останется во включенном состоянии.

7.5 Режим энергосбережения

Функция экранной заставки дисплея

Если экран не используется в течение 180 секунд (по умолчанию, можно настроить от 10 до 600 сек), активируется функция экранной заставки дисплея и ЖК-дисплей погаснет. Когда вы касаетесь ЖК-дисплея, экран активируется.

Функция автоматического отключения

Если экран не работает 5 минут (по умолчанию, можно настроить от 1 до 20 мин), активируется функция автоматического выключения и устройство выключается. Когда вы нажимаете выключатель, устройство запускается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Обе функции энергосбережения используются автоматически в режиме работы от батареи.
- ✓ Функция энергосбережения устройства GASTAT-Pro включает в себя функцию экранной заставки и функцию автоматического выключения.
- ✓ Можно изменить настройку времени до активации функции энергосбережения.
- ✓ Когда вы коснетесь ЖК-дисплея, экран активируется.
- ✓ Когда вы нажмете выключатель, устройство запустится.
- ✓ Настройки по умолчанию показаны ниже (Таблица 7-1)
- ✓ Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.7.4 для получения дополнительной информации о том, как настроить функцию энергосбережения.

Таблица 7-1. Значения по умолчанию для экранной заставки и функции автоматического выключения

	АС адаптер	Батареи
Показать экранную заставку	180 секунд (Диапазон настройки: от 10 до 600 секунд)	180 секунд (Диапазон настройки: от 10 до 600 секунд)
Автоматическое выключение	5 минут (Диапазон настройки: от 1 до 20 минут)	5 минут (Диапазон настройки: от 1 до 20 минут)
Выбор использования функции	Использовать / Не использовать	Автоматически использовать

7.6 Использование батареи. Значок остатка батареи и количество измеряемых образцов

При измерении образца в режиме работы от батареи количество измеряемых образцов зависит от заряда батареи и от того, используется принтер или нет.

Уровень заряда батареи, значок батареи и количество измеряемых образцов описаны в таблице ниже (Таблица 7-2). Температура составляет 25 ± 2 градуса, происходит непрерывное измерение образца, принтер подключен.

Таблица 7-2. Значок остатка батареи и количество измеряемых образцов

Уровень	Иконка	Действие	Количество измеряемых образцов	
			Батарейка типа AA	
			С использованием принтера	Без использования принтера
I		—	≈ 8 образцов	≈ 15 образцов
II				
III		Подготовьте новые батареи. Принтер недоступен	Не измерит	1-3 образцов
IV		Замените на новые батареи.	Не измерит	Не измерит

ПРИМЕЧАНИЕ

- Количество измеряемых образцов, показанное на приведенной выше таблице, является справочным значением и не гарантируется.

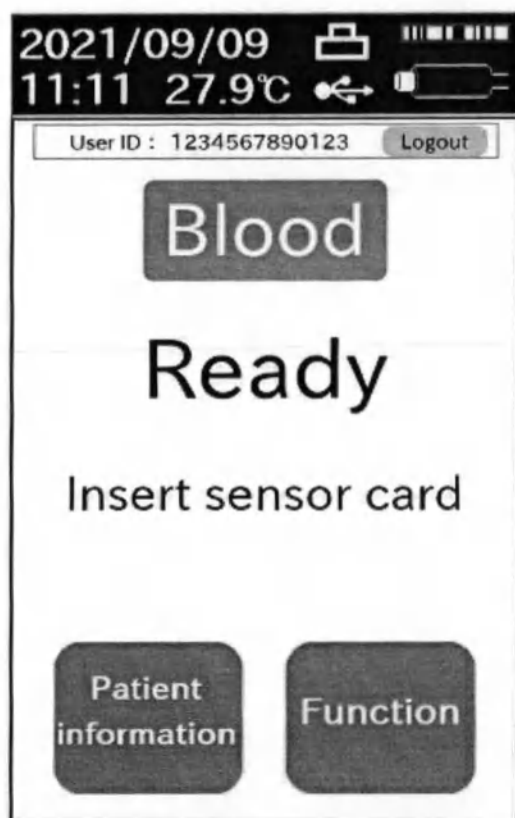
- Температура окружающей среды влияет на количество измеряемых образцов в режиме работы от батареи. В частности, количество снижается в условиях низкой температуры окружающей среды, так как расход батареек идет на нагревание картриджей и на сами измерения.
- Обе функции энергосбережения используются автоматически в режиме работы от батареи.



- ✓ При измерении с питанием от батареи обязательно используйте сенсорный картридж, температура которого достигла комнатной температуры. Если картридж, хранящийся в холодильнике, использовать без доведения до комнатной температуры, произойдет температурная ошибка, и измерение будет невозможно (см. раздел 14.2.1 настоящего документа).
- ✓ При установке батарей в отсек проверяйте полярность клемм.
- ✓ Извлекайте батареи из устройства, если оно не используется в течение длительного времени (более одной недели). Устройство может быть повреждено из-за утечки электролита из батареи или коррозии клемм.
- ✓ При использовании устройства с питанием от сети переменного тока не отключайте адаптер переменного тока резко, когда питание включено. Это может привести к неисправности. Перед отсоединением адаптера переменного тока обязательно выключите устройство.
- ✓ Даже если адаптер переменного тока подключен, когда GASTAT-Pro работает в режиме батареи, значок батареи на экране может не сразу переключиться на значок адаптера переменного тока. С другой стороны, даже если вы отключите адаптер переменного тока, когда и адаптер переменного тока, и батареи установлены, он может не сразу измениться на значок батареи.

8 Главный экран

При нажатии кнопки выключателя прибор включается и отображается главный экран, как показано ниже (Рисунок 8-1).



- ← ① Заголовок и значки
- ← ② Информация о пользователе
- ← ③ Кнопка выбора типа образца
- ← ④ Состояние прибора
- ← ⑤ Указания к дальнейшим действиям и предупреждающие сообщения
- ← ⑥ Кнопка для ввода информации о пациенте
- ← ⑦ Кнопка для выбора функции из меню

Рисунок 8-1. Главный экран

① Заголовок и значки

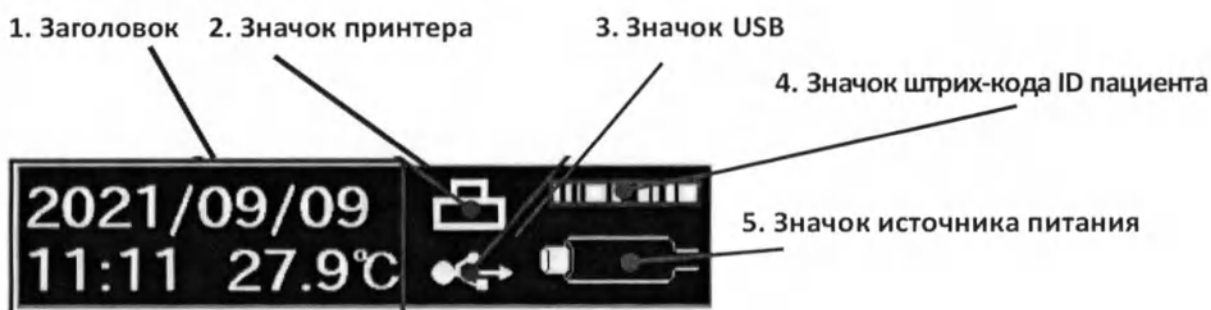


Рисунок 8-2. Заголовок и значки

1. **Заголовок:** содержит информацию о дате и времени, температуре прибора
2. **Значок принтера:** содержит информацию о состоянии принтера

Таблица 8-1. Описание значков принтера

Значок принтера	Описание
	Готов Настройка принтера переключена на «Use» («Использовать») и установлена рулонная

	термобумага • Даже если в настройках принтер выключен, вы сможете напечатать, нажав на кнопку «Print» («Печать») на экране измеренных значений • В это время этот знак будет временно отображаться
	Не готов Принтер не готов по причинам ниже. • Настройка принтера не переключена на «Use» («Использовать») • Рулонная термобумага не установлена • Крышка принтера открыта

3. **Значок USB:** содержит информацию о состоянии подключения устройства к USB
4. **Значок штрих-кода ID (идентификатора) пациента:** содержит информацию о сканированном штрих-коде идентификатора пациента. Значок штрих-кода не является фактической информацией о штрих-коде, и показывает, можно ли считывать штрих-код пациента. Значок штрих-кода не отображается, если идентификатор пациента введен с клавиатуры вручную.
5. **Значок источника питания:** содержит информацию о типе источника питания. Значок адаптера переменного тока (Рисунок 8-2) отображается, когда данный адаптер подключен. Значок зарядной батареи отображается, когда режим батареи активирован. Если установлены и сетевой адаптер, и батареи, приоритет отдается сетевому адаптеру, а на экране отображается только значок адаптера переменного тока. Для получения более подробной информации об оставшемся заряде батареи и количестве образцов для измерений обратитесь к разделу 7.6.

Когда главный экран сменяется на другие экраны, верхняя и нижняя ширина заголовка становится меньше, а расположение каждого значка изменяется, как показано на Рисунке 9-3.



Рисунок 8-3. Изменения заголовка и значков

② Информация о пользователе:

Идентификатор вошедшего в систему пользователя отображается, если функция входа в систему переключена на «Use» («Использовать»). Для получения более подробной информации о функции входа пользователя в систему обратитесь к разделу 8.2.7.7.1.

③ Кнопка выбора типа образца:

На главном экране отображен тип образца для измерения. Также нажатием данной кнопки можно изменить тип образца. Для получения более подробной информации о смене типа образца обратитесь к разделу 11.1.

④ Состояние прибора:

Содержит информацию о состоянии устройства (Готово или не готово к работе).

⑤ Указания к дальнейшим действиям и предупреждающие сообщения:

Содержит информацию об указании к дальнейшим действиям и предупреждениям.

⑥ Кнопка для ввода информации о пациенте:

После нажатия данной кнопки главный экран меняется на экран с информацией о пациенте для ввода идентификатора пациента, пола, возраста, температуры, Hb («Концентрация гемоглобина»), BP («Барометрическое давление») и FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода»).

⑦ Кнопка для выбора функции из меню:

После нажатия данной кнопки главный экран сменяется на экран с меню функций для установки других настроек.

Если температура устройства выходит за пределы измеряемого диапазона (от 18 до 32 °C), то главный экран (Рисунок 8-4) сменяется на экран об аномальной температуре устройства (Рисунок 8-5). В этом случае кнопки «Function» («Функции») и «Patient information» («Информация о пациенте») активны.



Рисунок 8-4. Главный экран Рисунок 8-5. Аномальная температура устройства

8.1 Функция Ввод информации о пациенте

Путем ввода и изменения информации о пациенте (идентификатор пациента, пол, возраст, температура, Hb, BP, FiO₂) можно управлять данными измерений для каждого пациента.

Имейте в виду, что для расчетных параметров используются значения температуры, Hb, BP и FiO₂. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу 8.1.1 настоящего документа.

Таблица 8-2. Входные параметры

Параметр	Описание
P-ID	Идентификация пациента
Hb	Измеренная концентрация гемоглобина
BP	Барометрическое давление
FiO ₂	Доля вдыхаемого кислорода

8.1.1 Ввод информации о пациенте

Информацию о пациенте можно ввести с главного экрана, экрана результатов измерения и экрана поиска измеренных данных.

(1) На главном экране

Информация о пациенте может быть введена с главного экрана (Рисунок 8-1), связана со следующим результатом измерения и сохранена в памяти данных. После завершения измерения пробы информация о пациенте сбрасывается.

При нажатии кнопки «Patient information» («Информация о пациенте») отображается экран ввода информации о пациенте (Рисунок 8-6). Введите значение в каждое поле. Оставьте значения по умолчанию для тех параметров, которые вы не хотите вводить. Пол выбирается нажатием кнопки «Male» или «Female» («Мужской» или «Женский»).

2023/12/01
14:04 28.4°C

Patient information

P-ID 123

Sex ☒ Male ☐ Female

Age 35 old

Temperature 36.7 °C

Hb 13.5 g/dL

BP 760.0 Torr

FiO₂ 21.0 %

OK Back

Рисунок 8-6. Экран ввода информации о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для расчетных параметров используются значения температуры, гемоглобина, BP и FiO₂.

Таблица 8-3. Вводимая информация о пациенте

Элемент	Значения по умолчанию		Диапазон
	Значение	Единица измерения	
Идентификатор пациента	-		Числовой (1~14 цифр)
Пол	-		Мужской/Женский
Возраст	-	лет	0 – 150
Температура	37.0	°C	0.0 – 45.0
Hb («Концентрация гемоглобина»)	-	г/дл	0.0 – 30.0
BP	760.0	мм.рт.ст.	0.0 – 999.0
FiO ₂	21.0	%	0.0 – 100.0

*1: обратите внимание, что единицы измерения Hb («Концентрация гемоглобина») и BP («Барометрическое давление») можно изменить с помощью функции «Unit» («Единицы измерения») (Раздел 8.2.7.5).



Рисунок 8-7. Ввод идентификатора пациента

Когда вы нажимаете «P-ID» в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода идентификатора пациента (Рисунок 8-7), и вы можете ввести или изменить его. Идентификатор пациента может быть введен максимум 14 цифрами (от 0 до 9). Нажмите кнопку «OK», если идентификатор пациента установлен, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его. Внешний сканер штрих-кода (не входящий в состав комплект) также можно использовать вместо клавиатуры для ввода идентификатора пациента.

Перед использованием внешнего сканера штрих-кода подключите его к устройству с помощью специального кабеля (не входящий в состав комплект) и настройте (см. раздел 8.2.7.9). Когда идентификатор пациента считывается внешним сканером штрих-кода, в заголовке экрана отображается значок штрих-кода (Рисунок 8-2). Когда штрих-код считывается внешним сканером штрих-кода, на экране (Рисунок 8-2) он автоматически регистрируется как идентификатор пациента (вам не нужно открывать экран информации о пациенте).

2014/01/14
15:11 25.5°C

Patient information

P-ID 12345678901234

Age 35 old

1 2 3 CL
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 ./E ENT

Back

Рисунок 8-8. Ввод возраста

Когда вы нажимаете «Age» («Возраст») в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода возраста (Рисунок 8-8), и вы можете ввести или изменить его. Нажмите кнопку «ENT» («ОК»), если возраст установлен, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

2014/01/14
15:11 25.5°C

Patient information

P-ID 12345678901234

Temperature 37.0 °C

1 2 3 CL
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 ./E ENT

Back

Рисунок 8-9. Ввод температуры

Когда вы нажимаете «Temperature» («Температура») в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода температуры (Рисунок 8-9), и вы можете ввести или изменить ее. Значение по умолчанию: 37,0 °C. Нажмите кнопку «ENT» («ОК»), если температура установлена, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять ее.

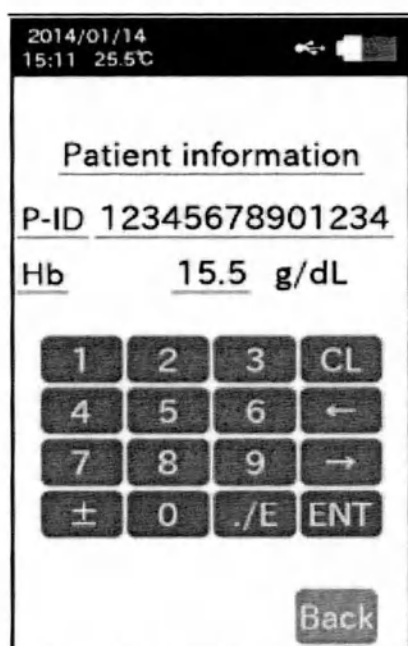


Рисунок 8-10. Ввод Hb («Концентрация гемоглобина»)

Когда вы нажимаете «Hb» («Концентрация гемоглобина») в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода Hb («Концентрация гемоглобина») (Рисунок 8-10), и вы можете ввести или изменить его.

Нажмите кнопку «ENT» («OK»), если Hb («Концентрация гемоглобина») установлен, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его. Единица Hb («Концентрация гемоглобина») (по умолчанию: г/дл) связана с вычисляемым параметром сHb («Общая концентрация гемоглобина»). Если вы хотите изменить его, измените единицу измерения сHb («Общая концентрация гемоглобина») в настройках единиц измерения. Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.7.5 для получения информации о настройках устройства.



Рисунок 8-11. Ввод BP («Барометрическое давление»)

Когда вы нажимаете «BP» («Барометрическое давление») в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода BP (Рисунок 8-11), и вы можете ввести или изменить его.

Нажмите кнопку «OK», если BP («Барометрическое давление») установлено, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Значение по умолчанию: 760 мм.рт.ст./101,32 кПа.

Единица измерения BP («Барометрическое давление») (по умолчанию: Torr (мм.рт.ст.)) связана с измеряемыми параметрами $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$. Если вы хотите изменить ее, измените единицу измерения $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ («Общая

концентрация гемоглобина») в настройках единиц измерения. Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.7.5 для получения информации о настройках устройства.

Когда вы нажимаете «FiO₂» («Доля вдыхаемого кислорода») в информации о пациенте (Рисунок 8-6), отображается экран для ввода FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода») (Рисунок 8-12), и вы можете ввести или изменить его. Нажмите кнопку «ENT» («OK»), если FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода») установлен, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Значение по умолчанию: 21%

Рисунок 8-12. Ввод FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода»)

Рисунок 8-13. Установка значений

После ввода или изменения значений в информации о пациенте (Рисунок 8-13) нажмите кнопку «OK», чтобы зарегистрироваться, если все значения подтверждены, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять их.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенные значения информации о пациенте используются только для последующих измерений.
- Введенная информация о пациенте переносится на последующее измерение, если во время измерения пробы возникает какая-либо ошибка. Однако, если вы остановите измерение пробы кнопкой «Back» («Назад»), введенные данные информации о пациенте будут удалены и не будут перенесены.
- Введенная информация о пациенте удаляется при выключении устройства.

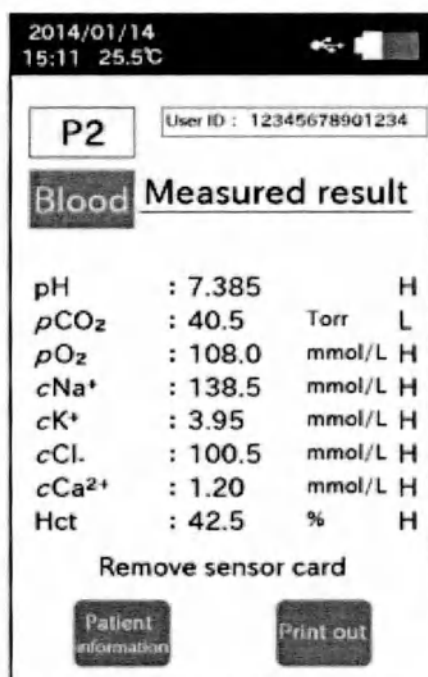
(2) На экране результатов измерения

Рисунок 8-14. Экран результатов измерения

Информация о пациенте может быть введена или изменена на экране результатов измерения (Рисунок 8-14), связана с результатом измерения и сохранена в памяти данных. При нажатии кнопки «Patient Information» («Информация о пациенте») отображается экран информации о пациенте (Рисунок 8-6).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы введете информацию о пациенте на экране результатов измерения, нажмите кнопку «Print» («Распечатать»), чтобы повторно распечатать введенную или измененную информацию о пациенте.

8.1.2 Изменение информации о пациенте

Если вы хотите изменить информацию о пациенте, чей образец был измерен ранее, вы можете выполнить поиск измеренных данных с помощью функции поиска данных.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.1.1 для получения дополнительной информации о поиске данных.

Meas.	Calc.1	Calc.2	Calc.3
pH	: 7.395		
pCO ₂	: 39.0	Torr	
pO ₂	: 135.5	Torr	H
cNa ⁺	: 147.0	mmol/L	
cK ⁺	: 3.15	mmol/L	L
cCl ⁻	: 105.9	mmol/L	
cCa ²⁺	: 1.24	mmol/L	
Hct	: 42.5	%	

Buttons: Print out, Data send, Data graph, Acid-Base graph, Patient information, User ID change, Prev. data, Next data, Back

Рисунок 8-15. Результаты измерений

Результаты измерений отобразятся (Рисунок 8-15), если вы нажмете кнопку «Function» («Функции»), далее «Measured data» («Измеренные данные») и введете информацию, которую хотите найти, после чего активируете поиск, нажав кнопку «Search» («Поиск»). Нажмите кнопку «Prev. data» («Предыдущие данные») или «Next data» («Следующие данные»), чтобы отобразить измеренные данные, информацию о пациенте, которую вы хотите изменить. Если вы нажмете «Patient Information» («Информация о пациенте»), вы сможете ввести или изменить информацию о пациенте так же, как в предыдущем разделе 8.1.1.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2 для получения дополнительной информации о других кнопках.

Информация о пациенте: изменение информации о пациенте.

Предыдущие данные: отображение предыдущих данных.

Следующие данные: отображение следующих данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что изменение температуры, гемоглобина, BP и FiO₂ в информации о пациенте может повлиять на изменение получаемого результата.

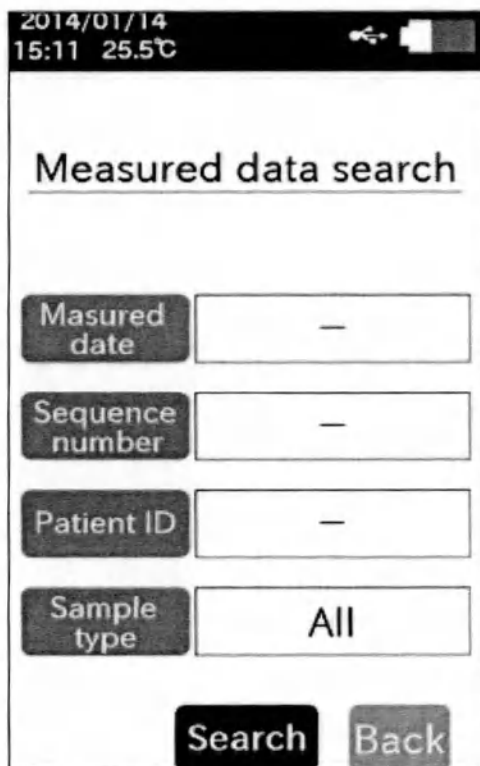
8.2 Меню Функции

GASTAT-Pro содержит такие функции, как поиск измеренных данных, поправочный коэффициент, нормальный диапазон, измеряемые параметры, расчетные параметры и другие, и для использования этих функций нажмите кнопку «Function» («Функции») на главном экране.

8.2.1 Функция Измеренные данные

8.2.1.1 Функция Поиск измеренных данных

Последние измеренные данные (максимум 256 МБ (5000 результатов)) хранятся в памяти данных устройства. Вы можете выполнять поиск прошлых измеренных данных для просмотра, печати и построения графиков.



Когда вы нажимаете «Measured data»

(«Измеренные данные») в функции «Function», происходит переход к экрану поиска измеренных данных (Рисунок 8-16). На этом экране вы можете искать сохраненные данные измерений.

Вы можете искать все измеренные данные или указать условия по дате измерения, порядковому номеру, идентификатору пациента или типу образца.

Поиск измеренных данных выполняется нажатием кнопки «Search» («Поиск») с незаполненными данными измерений, порядковым номером и идентификатором пациента.

Если вы хотите выполнить поиск данных по дате измерения, нажмите кнопку «Measured date» («Дата измерений») на экране поиска данных измерения (Рисунок 8-16).

Рисунок 8-16. Поиск измеренных данных



Рисунок 8-17. Измеренные данные

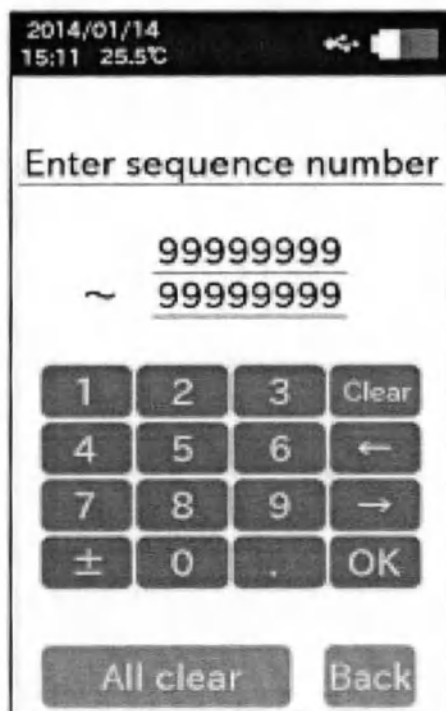


Рисунок 8-18. Порядковый номер

Введите дату или срок измерения на экране даты измерения (Рисунок 8-17).

После ввода даты или срока измерения нажмите кнопку «OK». Если вы не вводите его, нажмите кнопку «Back» («Назад»), чтобы вернуться к экрану поиска измеренных данных (Рисунок 8-16). Если вы удаляете введенную дату или срок, нажмите кнопку «All clear» («Все очистить»).

Если вы хотите найти данные по порядковому номеру, нажмите «Sequence number» (Порядковый номер) на экране поиска измеренных данных (Рисунок 8-16).

Введите порядковый номер на экране (Рисунок 8-18).

После ввода порядкового номера нажмите кнопку «OK». Если вы не хотите вводить его, нажмите кнопку «Back» («Назад»), чтобы вернуться к экрану поиска измеренных данных.

Если вы удаляете введенный порядковый номер, нажмите кнопку «All clear» («Очистить все»).

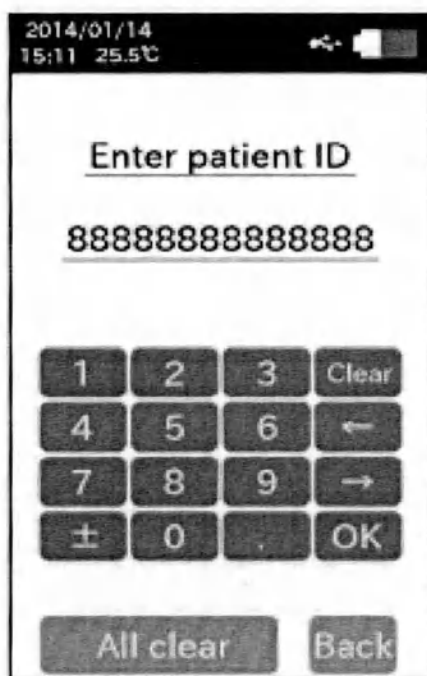


Рисунок 8-19. Идентификатор пациента

Если вы хотите выполнить поиск данных по идентификатору пациента, нажмите «Patient ID» («Идентификатор пациента») на экране поиска измеренных данных (Рисунок 8-16). Введите идентификатор пациента на экране (Рисунок 8-19).

После ввода идентификатора пациента нажмите кнопку «OK». Если вы не хотите вводить его, нажмите кнопку «Back» («Назад»), чтобы вернуться к экрану поиска измеренных данных. Если вы удаляете введенный идентификатор пациента, нажмите кнопку «All clear» («Очистить все»).

Если вы хотите найти данные по типу образца, нажмите «Sample type (Record)» («Тип образца (Данные)») на экране поиска измеренных данных (Рисунок 8-16).

Выберите тип образца на экране типа образца.

Если вы нажмете на «QC» («Контроль качества»), вы сможете выбрать тип QC – GASTROL. Более подробную информацию о контроле качества GASTROL вы сможете найти в разделе 12 настоящего документа.

После выбора типа контроля качества выберите концентрацию выбранного контроля качества (Рисунок 8-20).

Если вы не хотите выбирать концентрацию, нажмите кнопку «All select» («Выбрать все»).



Рисунок 8-20. Выбор уровня концентрации контроля качества

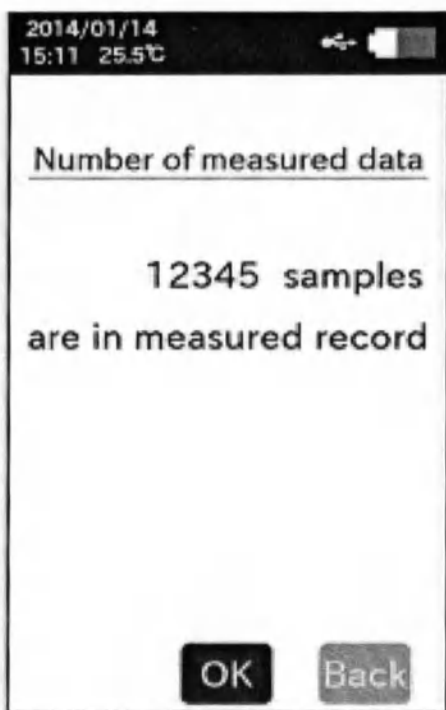


Рисунок 8-21. Количество выборочных данных

После ввода и выбора условий нажмите кнопку «Search» («Поиск») по Рисунок 8-16.

Результаты поиска отображаются, как на экране слева (Рисунок 8-21).

Если вы нажмете кнопку «OK», то увидите измеренные данные, соответствующие условиям поиска. Пожалуйста, обратитесь к разделу 8.2.1.1.1 для получения дополнительной информации о результатах поиска.

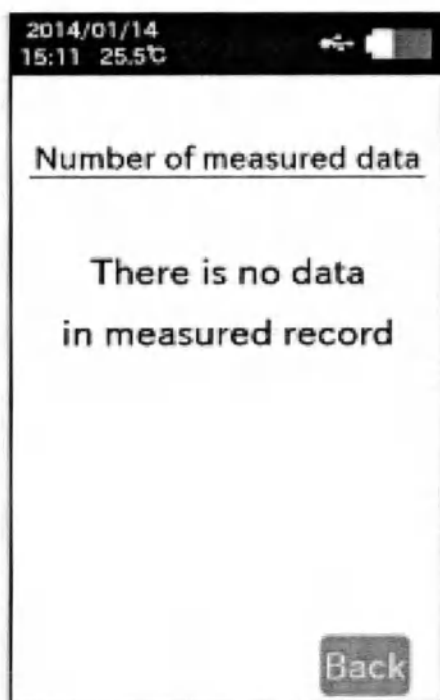


Рисунок 8-22. Экран «нет данных»

Если количество измеренных данных по заданному условию отсутствует, отобразится экран (Рисунок 8-22).

При необходимости введите или выберите условие поиска, а затем повторите поиск.

8.2.1.1.1 Результат поиска

Вы можете проверить измеренные данные, соответствующие условиям поиска, и выполнить различные операции.

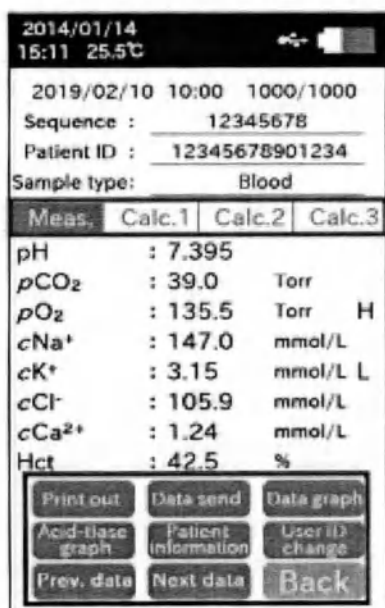


Рисунок 8-23. Данные поиска

Измеренные данные показаны на рисунке 8-23.

В правом столбце от измеренных данных отображаются символы «Н» и «L».

Символы ошибки:

- «Н»: выходит за пределы нормального диапазона (верхний предел)
- «L»: выходит за пределы нормального диапазона (нижний предел)

См. раздел 8.2.6 для получения более подробной информации о нормальном диапазоне.

Измеренные данные для образца разделены на четыре страницы (1 стр. – измеренные параметры, 3 страницы расчетных параметров) (Рисунок 8-23, Рисунок 8-24).

Нажимайте кнопки «Meas.», «Calc. 1», «Calc. 2», и «Calc. 3» («Измерение», «Расчет 1», «Расчет 2» и «Расчет 3»), обозначенные красной рамкой, для

переключения страниц.

Кнопки в синей рамке представляют собой различные рабочие функции для измеренных данных.

Print out (Распечатать): распечатка найденных данных.

Data graph (График данных): отображение искомым данных в виде графика в хронологическом порядке.

Acid-Base graph (Кисотно-щелочной график): отображение выбранных данных в виде кислотно-щелочного графика.

Patient information (Информация о пациенте): изменение информации о пациенте.

User ID change (Изменение идентификатора пользователя): проверка или изменение идентификатора пользователя.

Prev. data (Пред. Данные): Отображение предыдущих данных.

Next data (Следующие данные): Отображение следующих данных.

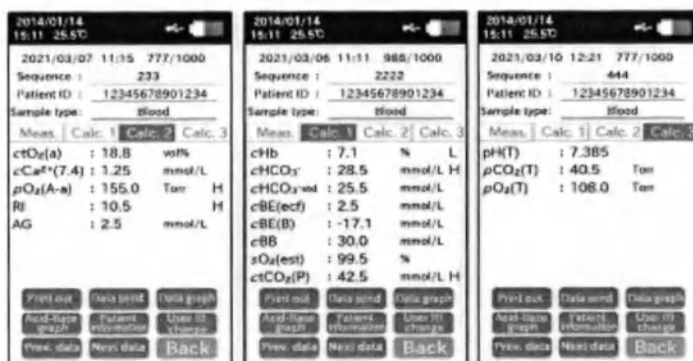


Рисунок 8-24. Меню при нажатии «Calc. 1», «Calc. 2», и «Calc. 3» («Расчетные данные, стр. 1», «Расчетные данные, стр. 2» и «Расчетные данные, стр. 3»)

ПЕЧАТЬ ИСКОМЫХ ДАННЫХ

Экран распечатки искомым данных (Рисунок 8-25) отображается после нажатия кнопки «Print out»



(«Распечатать») на Рисунке 8-23 или Рисунке 8-24.

Selected data printing (Печать выбранных данных).

All data printing in searched records (Печать всех данных в искомых записях).

Рисунок 8-25. Распечатка искомых данных

ПРИМЕЧАНИЕ

Если искомые данные превышают 10 образцов, кнопка «All data printing in searched records» («Печать всех данных в искомых записях») отключается.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Patient information	
P-ID	8888888888888888
Sex	male female
Age	888 old
Temperature	8888 °C
Hb	8888 g/dL
BP	8888 kPa
FiO ₂	8888 %
OK Back	

При нажатии кнопки «Patient Information» («Информация о пациенте») отображается экран ввода информации о пациенте (Рисунок 8-26).

Введите значение в каждое поле. Оставьте значение по умолчанию для элементов, которые вы не хотите вводить.

Поле пола выбирается нажатием «Male» («Мужской») или «Female» («Женский»).

Рисунок 8-26. Экран ввода информации о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обратите внимание, что для расчетных параметров используются значения температуры, Hb, BP (барометрическое давление) и FiO₂ (доля вдыхаемого кислорода).
- Если вы не введете значения, для расчета будут использоваться значения по умолчанию.

Таблица 8-4. Значение по умолчанию для информации о пациенте

Параметр	Значение по умолчанию	Ед. изм.
Температура	37.0	°C
Hb	-	г/дл
BP (артериальное давление)	760.0/101.32	мм рт.ст./кПа
FiO ₂	21.0	%



Когда вы нажимаете «P-ID» в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода идентификатора пациента (Рисунок 8-27), и вы можете ввести или изменить его.

Идентификатор пациента может быть введен максимум 14 цифрами (от 0 до 9). Нажмите кнопку «OK», если идентификатор пациента подтвержден, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Рисунок 8-27. Экран ввода ID пациента



2014/01/14
15:11 25.5°C

Patient information

P-ID 12345678901234

Age 35 old

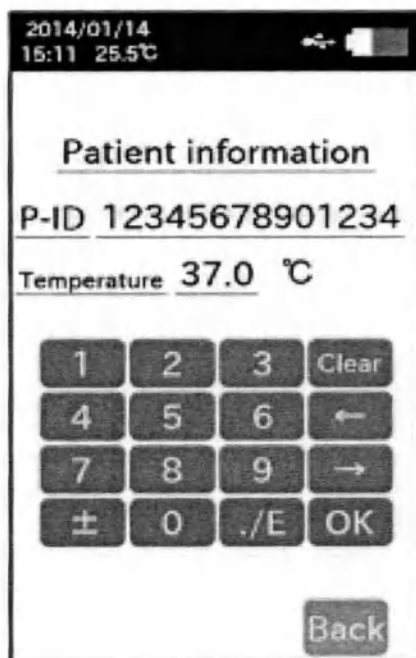
1 2 3 Clear
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 ./E OK

Back

Рисунок 8-28. Экран ввода
возраста

Когда вы нажимаете «Age» («Возраст») в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода возраста (Рисунок 8-28), и вы можете ввести или изменить его.

Нажмите кнопку «OK», если возраст подтвержден, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.



2014/01/14
15:11 25.5°C

Patient information

P-ID 12345678901234

Temperature 37.0 °C

1 2 3 Clear
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 ./E OK

Back

Рисунок 8-29. Экран ввода
температуры

Когда вы нажимаете «Temperature» («Температура») в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода температуры (Рисунок 8-29), и вы можете ввести или изменить ее.

Default value (Значение по умолчанию): 37,0 °C

Нажмите кнопку «OK», если температура подтверждена, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять ее.

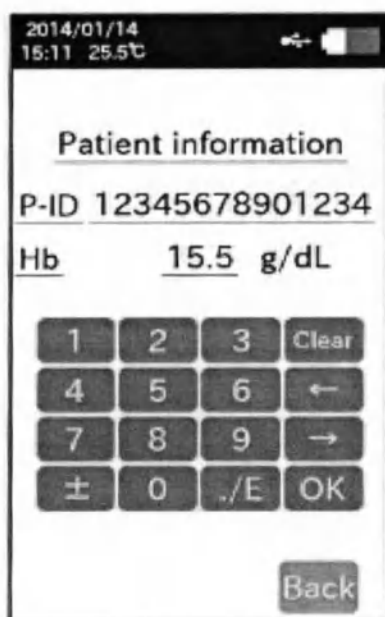


Рисунок 8-30. Экран ввода значения концентрации гемоглобина



Рисунок 8-31. Экран ввода артериального давления

Когда вы нажимаете «Hb» («Концентрация гемоглобина») в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода Hb («Концентрация гемоглобина») (Рисунок 8-30), и вы можете ввести или изменить его.

Нажмите кнопку «OK», если «Hb» («Концентрация гемоглобина») подтвержден, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Когда вы нажимаете «BP» («Барометрическое давление») в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода BP («Барометрическое давление») (Рисунок 8-31), и вы можете ввести или изменить его. Нажмите кнопку «OK», если BP («Барометрическое давление») подтверждено, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Default value (Значение по умолчанию):
760 мм.рт.ст. / 101,32 кПа

2014/01/14
15:11 25.5°C

Patient information

P-ID 12345678901234

FiO₂ 21.0 %

1 2 3 Clear
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 ./E OK

Back

Рисунок 8-32. Экран ввода значения FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода»)

2014/01/14
15:11 25.5°C

Confirmation

Are you sure to change patient information?

OK Cancel

Рисунок 8-33. Экран подтверждения измененного значения

Когда вы нажимаете «FiO₂» («Доля вдыхаемого кислорода») в информации о пациенте (Рисунок 8-26), отображается экран для ввода FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода») (Рисунок 8-32), и вы можете ввести или изменить его.

Нажмите кнопку «OK», если FiO₂ («Доля вдыхаемого кислорода») подтвержден, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

Default value (Значение по умолчанию):
21,0 %

После ввода или изменения нужных полей нажмите кнопку «OK» по Рисунок 8-26.

Нажмите кнопку «OK» на экране подтверждения, Рисунок 8-33, если значения подтверждены, или нажмите «Cancel» («Отмена»), если вы не хотите их вводить или изменять.

ИЗМЕНЕНИЕ ID ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Рисунок 8-34. Экран смены ID пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы вошли в систему под ID пользователя, отличный от ID администратора, или вышли из системы, ID нельзя будет изменить, даже если вы нажмете «OK».

КИСЛОТНО-ЩЕЛОЧНОЙ ГРАФИК

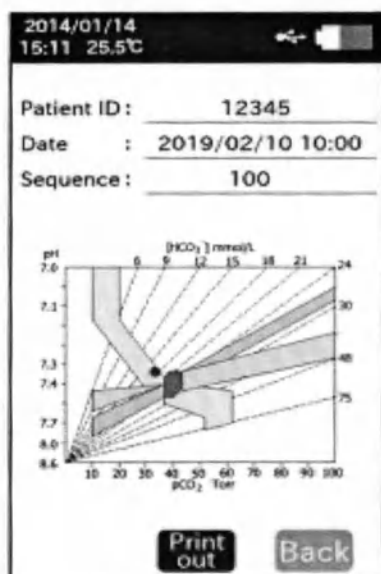


Рисунок 8-35. Экран кислотно-щелочного графика

При нажатии кнопки «User ID change» («Изменение ID пользователя») на Рисунке 8-23 отображается экран изменения ID пользователя (Рисунок 8-34).

Если вы вошли в систему как администратор, вы можете изменить регистрационный ID пользователя.

Нажмите кнопку «OK», если новый ID пользователя подтвержден, или нажмите «Back» («Назад»), если вы не хотите вводить или изменять его.

При нажатии кнопки «Кислотно-щелочной график» на Рисунке 8-23 отображается экран кислотно-щелочного графика (Рисунок 8-35).

Если вы хотите распечатать график, нажмите кнопку «Print out» («Распечатать»).

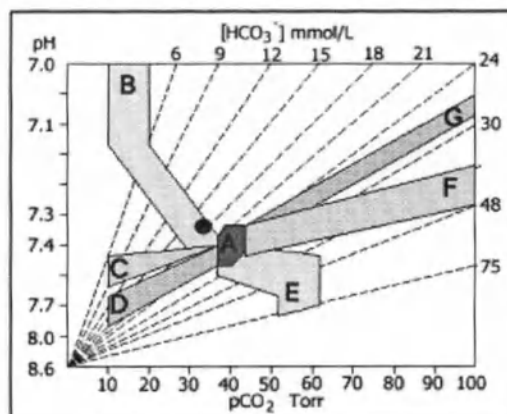


Рисунок 8-36. Кислотно-щелочной график

А – нормальный – состояние пациента стабильное. Все показания в норме.

В – метаболический ацидоз – называют снижение в крови бикарбонатов и связанный с этим отрицательный сдвиг буферных оснований. В уравнении Гендерсона-Гессельбаха соотношение уменьшается при снижении HCO_3^- , и как следствие уменьшается значение pH.

$$\text{pH} = 6,11 + \log \frac{[\text{HCO}_3^-] \downarrow}{a \times [\text{CO}_2]}$$

Снижение значения pH стимулирует дыхание (гипервентиляция), что способствует выделению CO_2 через легкие. Таким образом, организм старается восстановить кислотно-щелочное равновесие и компенсировать возникшее изменение pH.

Возможные причины:

- почечная недостаточность (→ отсутствие или уменьшение выведения кислот через почки)
 - кетоацидоз при декомпенсированном диабете I типа
 - голодание (→ увеличение в крови кетокислот)
 - алкогольное отравление (→ увеличение концентрации нелетучих кислот, а именно уксусной кислоты)
 - диарея, поджелудочные или желчные свищи (→ потеря секрета, богатого бикарбонатом)
- С – респираторный алкалоз** – определяют как снижение pCO_2 вследствие избыточного выведения углекислоты через легкие (гипервентиляция).

$$\text{pH} = 6,11 + \log \frac{[\text{HCO}_3^-]}{a \times [\text{CO}_2] \downarrow}$$

В соответствии с уравнением выше происходит увеличение значения pH, при этом в почках развивается компенсаторная реакция и усиливается выведение бикарбонатов. Компенсаторная реакция начинается уже через 1-2 дня. Кислотно-основное равновесие восстанавливается. Респираторный алкалоз всегда сопровождается гипокалиемией, т.е. уменьшением уровня калия.

Возможные причины:

- изменение психоэмоционального состояния, такие как возбуждение, страх (→ усиление дыхания)
- гипервентиляция, вызванная неправильной искусственной вентиляцией легких
- фиброз легочной ткани (одышка)
- пребывание на большой высоте над уровнем моря
- тканевая гипоксия (анемия, шок, сепсис, острая сердечная недостаточность)

Д – острый респираторный алкалоз – в случае острого респираторного алкалоза наблюдаются снижение PaCO_2 и сдвиг pH в щелочную сторону.

Механизм: изменения физико-химического равновесия происходят из-за пониженного pCO_2 , это приводит к незначительному снижению HCO_3^- . Белковый буфер высвобождает

водородные ионы, которые обмениваются на ионы натрия и кальция, развивается гипокальциемия.

Острый респираторный алкалоз вызывает снижение HCO_3^- на 2 мэкв/л на каждые 10 мм.рт.ст. PaCO_2 ниже 40 мм.рт.ст.

Концентрация бикарбоната в крови при остром респираторном алкалозе редко опускается ниже 18 мэкв/л. Если HCO_3^- ниже предела компенсации, необходимо исключить сопутствующий метаболический ацидоз.

Е – метаболический алкалоз – определяется как избыток бикарбоната или недостаток водородных ионов, и связанный с этим положительный сдвиг буферных оснований.

$$pH = 6,11 + \log \frac{[\text{HCO}_3^-] \downarrow}{a \times [\text{CO}_2]}$$

Последующее увеличение значения pH приводит к снижению дыхательной функции и увеличению парциального давления углекислого газа, которое в дальнейшем ограничивается нарастающим недостатком кислорода. Если алкалоз не имеет почечного происхождения, он может компенсироваться усиленным выведением бикарбоната HCO_3^- . Метаболический алкалоз всегда сопровождается гипокалиемией, т.е. уменьшением уровня калия в крови, так как ионы водорода H^+ заменяются ионами K^+ .

Ф – хронический респираторный ацидоз – определяют как повышение парциального давления углекислого газа из-за уменьшения выделения CO_2 легкими (гиповентиляция). В уравнении Гендерсона-Гессельбаха

$$pH = 6,11 + \log \frac{[\text{HCO}_3^-]}{a \times [\text{CO}_2] \uparrow}$$

Соотношение уменьшается из-за увеличения CO_2 , и как следствие снижается величина pH. Уменьшение pH через 1-2 дня вызывает увеличение в почках реабсорбции бикарбонатов и увеличение секреции кислот (выделение H^+ ионов).

Возможные причины:

- обструкция дыхательных путей (аспирация инородного тела, бронхиальная астма)
- сердечно-сосудистая недостаточность
- болезни легких (хроническая пневмония, отек легких, легочная эмфизема) неправильная ИВЛ
- заболевания ЦНС (черепно-мозговая травма, энцефалит, синдром Пиквика, употребление наркотиков)
- перелом ребер
- тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)

Дыхательный ацидоз является состоянием, представляющим угрозу для жизни, так как:

- при задержке развития компенсаторных реакций со стороны почек происходит значительное уменьшение величины pH.
- гиповентиляция всегда сопровождается острой кислородной недостаточностью.
- углекислота вследствие гиперкапнии немедленно проникает в клетки (высокая проницаемость).

Хроническая форма протекает бессимптомно.

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 67
---	-----------------------------	------------	---------

G – острый респираторный ацидоз – острый (или обостряющийся хронический) дыхательный ацидоз сопровождается головной болью, помрачением сознания, беспокойством, сонливостью и ступором (CO₂ наркоз). Медленно развивающийся стойкий дыхательный ацидоз обычно переносится легко, но и в этих случаях возможны нарушения памяти и сна, дневная сонливость и изменения личности. Могут иметь место нарушения походки, тремор, замедление глубоких сухожильных рефлексов, миоклонические подергивания, астериксис и отек сосков зрительных нервов (Азбука кислотно-щелочного состояния: метод. указ. для врачей-интернов детских анестезиологов/сост. Межирова Н.М, Кравцова Г.Д, Данилова В.В., Коваль А.В., Овчаренко С.С.; Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меншикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.).

ГРАФИК ДАННЫХ

При нажатии кнопки «Data graph» («График данных») по Рисунку 8-23 отображается экран графика данных (Рисунок 8-37).

График данных на Рисунке 8-37 представляет собой график всех измеренных данных, соответствующих искомому условию, в порядке даты и времени измерения для каждого типа картриджа.

При поиске данных по ID пациента на график выводятся результаты измерений только пациента, чтобы можно было подтвердить изменение концентрации с течением времени. Если вы хотите распечатать график, нажмите кнопку «Print out» («Распечатать»).

Ниже описано, как просмотреть график данных и показанные кнопки.

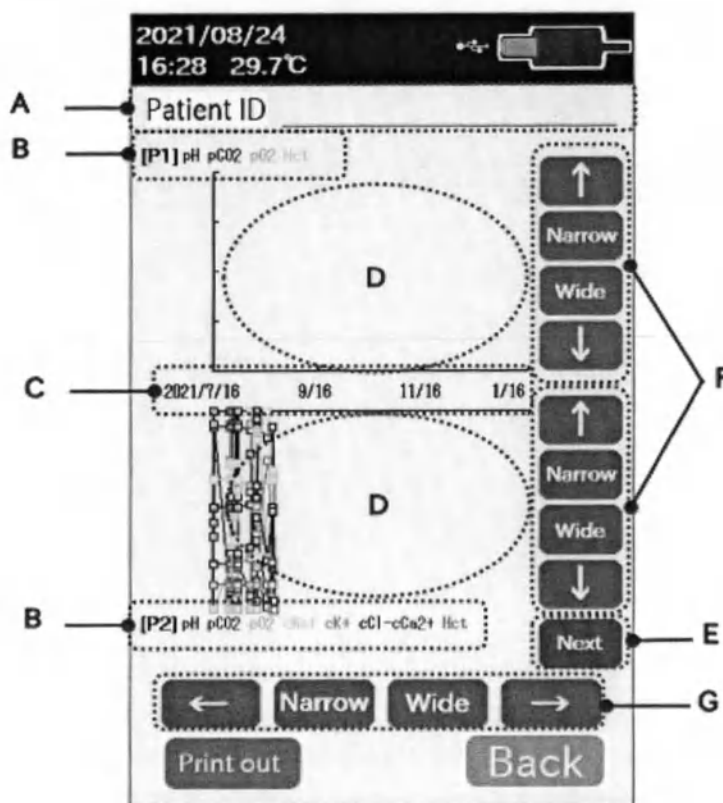


Рисунок 8-37. График данных

A – ID (идентификатор) пациента:

Если искомый идентификатор не является идентификатором пациента, поле остается пустым.

B – Тип картриджа и измеряемые параметры:

Когда вы нажимаете «График» по Рисунок 8-23 или Рисунок 8-24, измеренные данные всех элементов измерения P1 и P2 отображаются первыми на графике, как показано на Рисунок 8-37. Затем нажмите «Далее», чтобы отобразить данные P3.

C – Дата измерения:**D – Область графика:**

При нажатии любой точки измеренные данные для каждого элемента измерения каждого типа картриджа отображаются в виде графика (Рисунок 8-38). Отображаются каждый из двух элементов, и при нажатии кнопки «Далее» pH, pCO₂, pO₂, cNa⁺, cK⁺, cCl⁻, cCa²⁺ и Hct отображаются в указанном порядке. Нажмите любую точку в области графика по Рисунок 8-38, чтобы увеличить график и отобразить один элемент (Рисунок 8-39).

E – «Next» : Экран переходит на следующую страницу.

F – «↑» : График данных перемещается в сторону высокой концентрации на одну шкалу.

«↓» : График данных перемещается в сторону низкой концентрации на одну шкалу.

«Narrow» : График данных становится узким относительно вертикальной или горизонтальной оси графика.

«Wide» : График данных становится шире относительно вертикальной или горизонтальной оси графика.

«G – «←» : График данных перемещается по горизонтальной оси графика влево на одну шкалу.

«→» : График данных перемещается по горизонтальной оси графика вправо на одну шкалу.

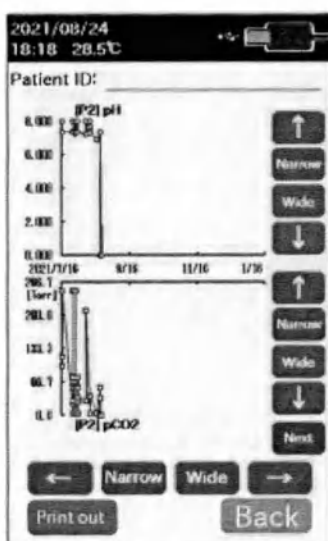


Рисунок 8-38. График (все параметры)

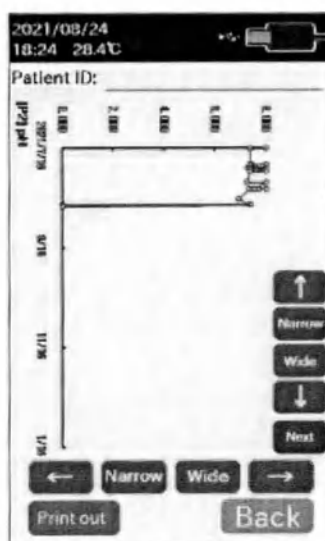


Рисунок 8-39. График (конкретный параметр)

8.2.2 Функция Измеряемый параметр

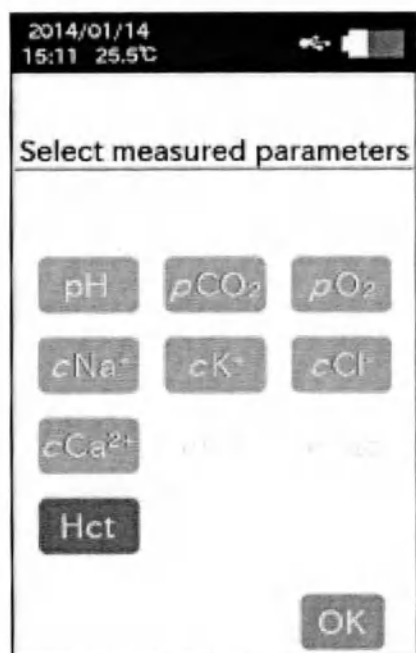


Рисунок 8-40. Экран выбора измеряемого

Когда вы нажмете «Measured parameter» («Измеряемый параметр») в «Function» («Функции»), отобразится экран выбора измеряемого параметра (Рисунок 8-40). Вы сможете выбрать активацию или деактивацию, нажав кнопку параметра. Если вы не активировали параметр, устройство не будет измерять параметр до следующего измерения.

параметра

ПРИМЕЧАНИЕ

Имейте в виду, что только элемент Hct может быть включен или выключен в измеряемых параметрах.

8.2.3 Функция Расчетный параметр

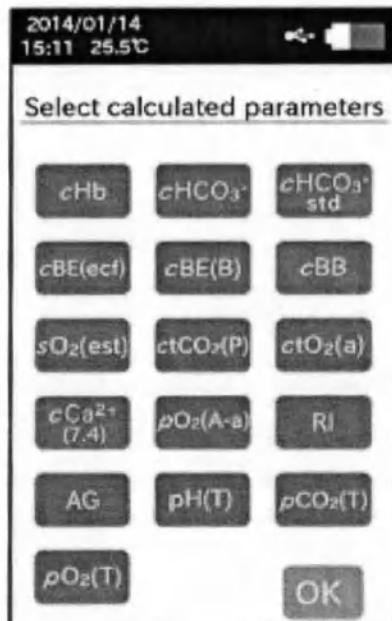


Рисунок 8-41. Экран выбора расчетного параметра

Когда вы нажмете «Calculated parameter» («Расчетный параметр») в «Function» («Функции»), отобразится экран выбора расчетного параметра (Рисунке 8-41). Вы сможете выбрать активацию или деактивацию, нажав кнопку параметра. Если вы не активировали параметр, устройство не будет выводить на печать параметр до следующего измерения.

8.2.4 Функция Поправочный коэффициент

Для корректировки измеренных значений вводится поправочный коэффициент.

Вы сможете ввести поправочный коэффициент, чтобы скорректировать измеренное значение параметров, если результат измеренного значения отклоняется от допустимого.

Когда вы нажмете «Correction factor» («Поправочный коэффициент») в «Fuction» («Функции»), отобразится экран с поправочным коэффициентом.

Выберите тип образца, значение которого вы хотите исправить.

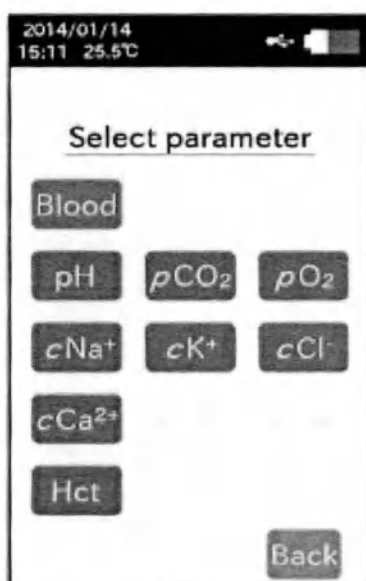


Рисунок 8-42. Экран выбора измеряемого параметра

Выберите измеряемый параметр, значение которого вы хотите исправить (Рисунок 8-42).

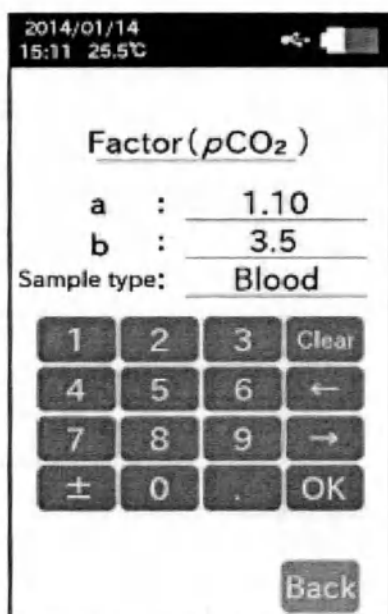


Рисунок 8-43. Экран ввода поправочного коэффициента

Когда вы выберете параметр, отобразится экран ввода поправочного коэффициента (Рисунок 8-43).

Формула расчета коэффициента: $Y = aX + b$

X: значение до корректировки

Y: значение после корректировки

Введите «a» и «b», если это необходимо.

После подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите применять поправочный коэффициент, то нажмите кнопку «Back» («Назад»).



- Формула корректировки напрямую влияет на результаты измерений, поэтому используйте ее после полного понимания.
- Значения «a» и «b» для поправочных коэффициентов по умолчанию равны 1,0 и 0,0 соответственно. Обязательно вернитесь к этим начальным значениям при отмене исправления или вводе

неправильного числа.

8.2.5 Функция Нормальный диапазон

Вы можете проверить или изменить нормальные значения (в пределах заявленных диапазонов) каждого типа выборки, нажав на кнопку «Normal range» («Нормальный диапазон») в «Function» («Функции») (см. референтные значения параметров газов крови и электролитов, установленные на территории вашей страны).

Таблица 8-5. Установленные по умолчанию диапазоны нормальных значений, измеряемых анализатором, для проб крови и контроля качества

Параметр	Диапазон	Диапазоны нормальных значений			
		Кровь	Контроль качества GASTROL		
			Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
pH	Верхний	7.460	8.000	8.000	8.000
	Нижний	7.380	6.000	6.000	6.000
pCO ₂ мм. рт. ст.	Верхний	46.0	250.0	250.0	250.0
	Нижний	32.0	5.0	5.0	5.0
pO ₂ мм. рт. ст.	Верхний	108.0	720.0	720.0	720.0
	Нижний	74.0	5.0	5.0	5.0
cNa ⁺ ммоль/л	Верхний	147.0	200.0	200.0	200.0
	Нижний	139.0	50.0	50.0	50.0
cK ⁺ ммоль/л	Верхний	4.70	12.0	12.0	12.0
	Нижний	3.30	1.00	1.00	1.00
cCl ⁻ ммоль/л	Верхний	110.0	200.0	200.0	200.0
	Нижний	102.0	50.0	50.0	50.0
cCa ²⁺ ммоль/л	Верхний	1.26	5.00	5.00	5.00
	Нижний	1.20	0.25	0.25	0.25
Hct, %	Верхний	51.5	-	-	-
	Нижний	34.0	-	-	-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе нормальных значений для контроля качества GASTROL-QC убедитесь, что вы ввели значения из листа данных, указанного в документе-вкладыше контроля качества.

- Нормальное значение контроля качества зависит от номера лота. Убедитесь, что введены нормальные значения конкретного номера лота контроля качества, подлежащего измерению.

Когда вы нажмете «Normal range» («Нормальный диапазон») в «Fuction» («Функции»), отобразится экран для выбора типа пробы.

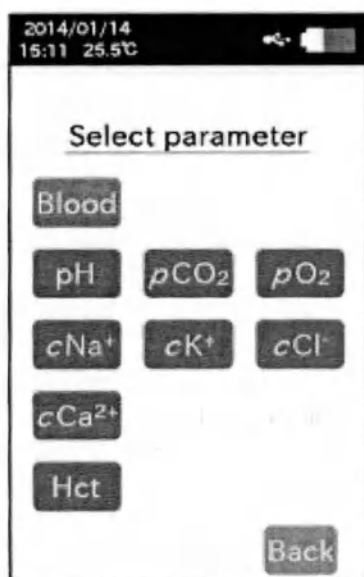


Рисунок 8-44. Экран выбора типа измеряемого параметра

Если вы нажмете «Blood» («Кровь»), появится экран выбора типа измеряемого параметра (Рисунок 8-44).

Нажмите на параметр, который хотите выбрать или изменить на нормальное значение.

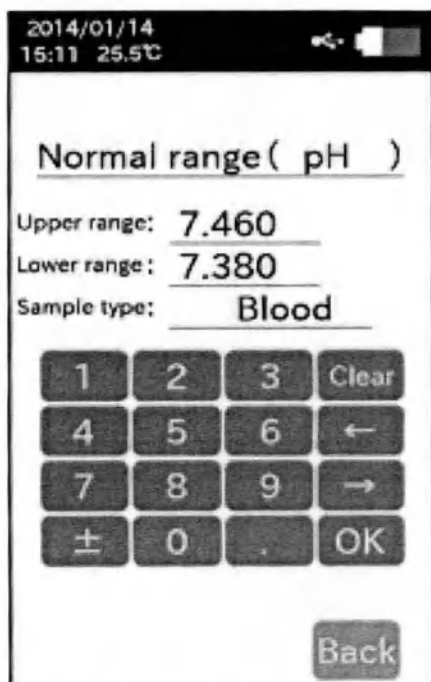


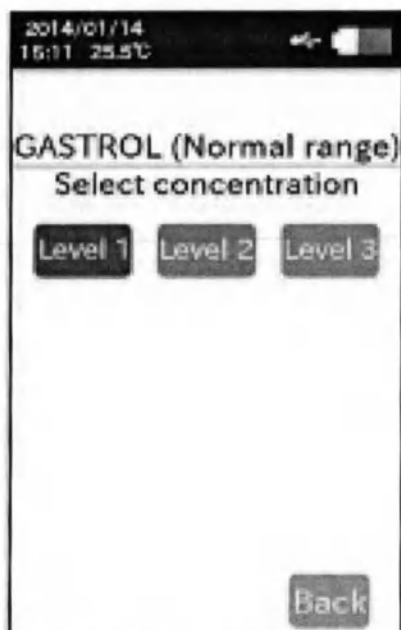
Рисунок 8-45. Экран нормального

Если вы выберете pH на Рисунке 8-50, будет показан нормальный диапазон pH (Рисунок 8-45).

Если вы хотите изменить значение, введите нормальный диапазон с клавиатуры. После подтверждения нажмите кнопку «OK».

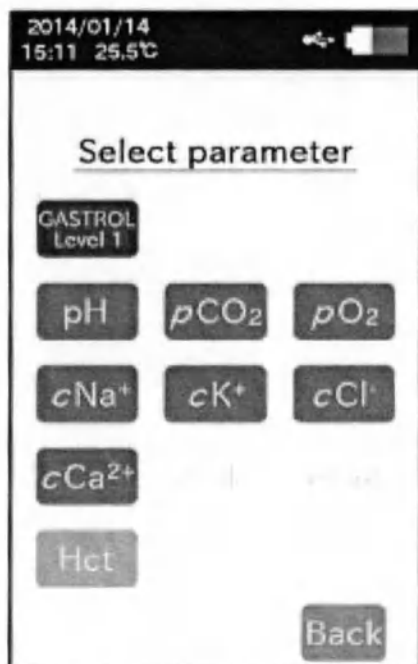
Если вы не хотите менять нормальный диапазон, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

диапазона pH



Если вы нажмете «QC», отобразится экран выбора QC. Когда вы выберете GASTROL-QC, отобразится экран выбора концентрации (Рисунок 8-46).

Рисунок 8-46. Экран выбора концентрации типа QC



Когда вы выберете концентрацию, отобразится экран выбора измеряемого параметра (Рисунок 8-47).

Не измеряемые параметры не активны (например, Hct в GASTROL level 1).

Рисунок 8-47. Экран выбора измеряемого параметра



Рисунок 8-48. Экран нормального диапазона pH

Если вы выберете pH на Рисунке 8-47, отобразится нормальный диапазон pH (Рисунок 8-48).

Если вы хотите изменить значение, введите нормальный диапазон с клавиатуры. После подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите изменять нормальный диапазон, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

8.2.6 Другие настройки

В этой главе описываются такие функции, как настройка времени, звука, печати, питания, единиц измерений, языка, код безопасности, функции администратора, подключения к сети, сканера штрих-кода и версии программного обеспечения (ПО).

Когда вы нажмете на кнопку «Others» («Другое») в «Function» («Функции»), отобразится экран с дополнительными функциями анализатора.

8.2.6.1 Время

Вы можете установить или изменить дату и время, которые показаны на вашем устройстве.

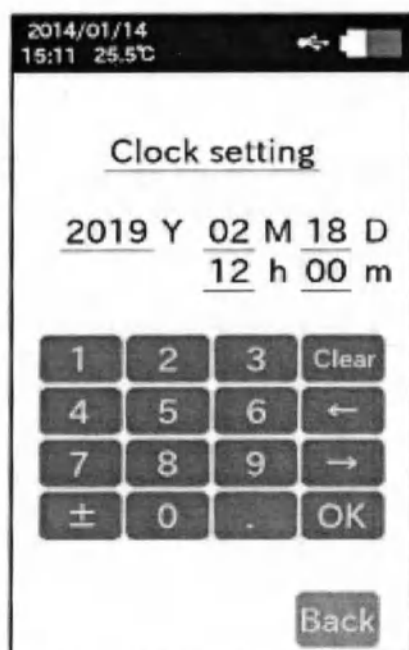


Рисунок 8-49. Экран настроек времени

8.2.6.2 Звук

Вы можете настроить или изменить громкость звука работы и звука ошибки.

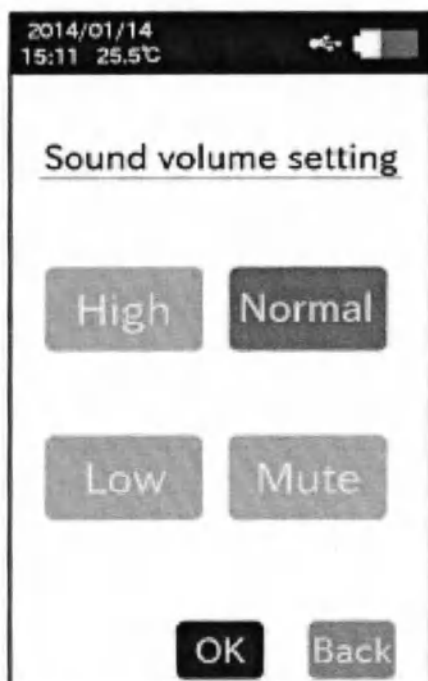


Рисунок 8-50. Экран настроек громкости звука

Когда вы нажмете «Clock» («Время») в «Function» («Функции»), отобразится экран настроек времени (Рисунок 8-49).

Используйте кнопки «→» и «←», чтобы перемещаться между левым и правым полем.

После подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять время, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Когда вы нажмете «Sound» («Звук») в «Function» («Функции»), отобразится экран настроек громкости звука (Рисунок 8-50).

Выберите громкость звука «High», «Normal», «Low» или «Mute» («Высокий», «Нормальный», «Низкий» или «Без звука»).

После подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять громкость звука, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

8.2.6.3 Печать

Устройство имеет встроенный принтер. Доступен также внешний принтер матричного типа (не входящий в состав комплект). Вы можете проверить или изменить условия печати на обоих принтерах.

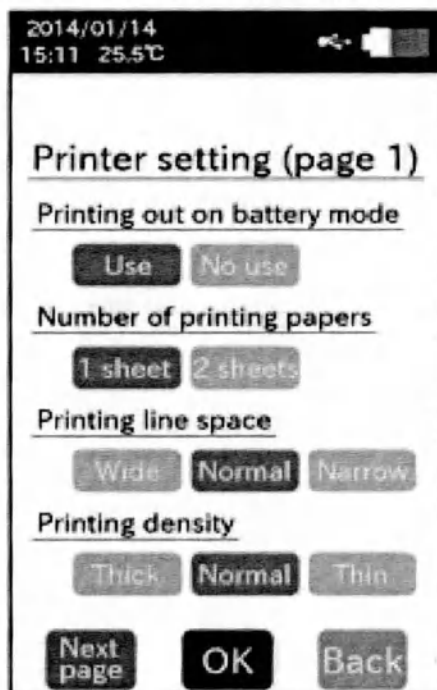


Рисунок 8-51. Экран настроек печати (стр. 1)

Когда вы нажмете «Printer» («Принтер») в «Function» («Функции»), отобразится экран настроек печати (Рисунок 8-51).

Нажмите «Next page» («Следующая страница»), чтобы посмотреть больше других настроек (Рисунок 8-52, Рисунок 8-53).

После выбора других настроек и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять настройки печати, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Printer setting (page 1) («Настройки принтера (страница 1) »)

Значение каждого поля следующее.

Printing out on battery mode («Печать при работе от батареек»): выберите «No use» («Не использовать»), если вы не хотите печатать измеренные результаты при работе от батареек.

(Рекомендуется сохранить «No use» для экономии энергии).

Number of printing papers («Количество печатных листов»): выберите количество листов бумаги для печати (1 или 2 листа).

Printing line space («Область печатных строк»): выберите область печатных строк («wide» («широко»), «normal» («нормально»), «narrow» («узко»)).

Printing density («Плотность печати»): выберите плотность печати («thick» («большая плотность»), «normal» («нормально»), «thin» («низкая плотность»)).

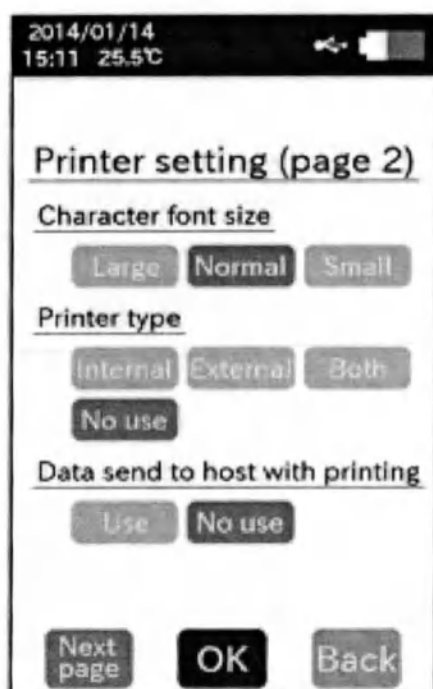


Рисунок 8-52. Экран настроек печати (стр. 2)

Printer setting (page 2) («Настройки принтера (страница 2) »)

Character font size («Размер шрифта символов»):

Выберите размер шрифта символов для печати.

Printer type («Тип печати»): выберите тип печати.

- Внутренний: использовать только внутренний принтер
- Внешний: использовать только внешний принтер
- Оба: использовать и внутренний, и внешний принтер
- Не использовать: не использовать принтер

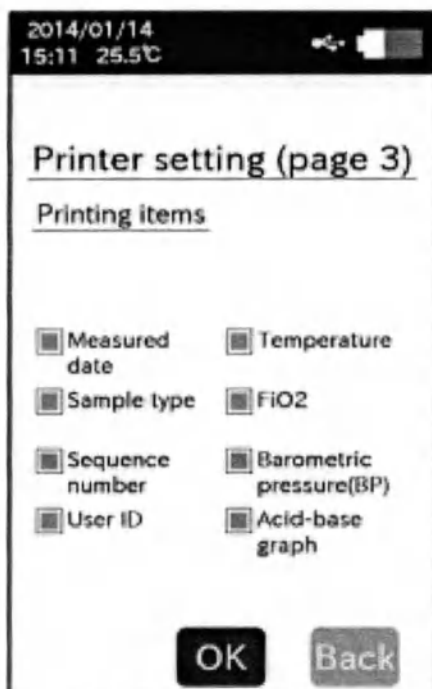


Рисунок 8-53. Экран настроек печати (стр. 3)

Printer setting (page 3) («Настройки принтера (страница 3) »)

Printing items («Детали печати»): выберите детали, если вы хотите напечатать измеренные результаты на бумаге.

После выбора остальных настроек и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы изменили настройки на каждой странице, необходимо нажать кнопку «OK». Если вы нажали кнопку «Next» («Далее») без нажатия кнопки «OK», то внесенные изменения сбросятся.



- Когда «External» («Внешний») или «Both» («Оба») выбраны в качестве типа печати на экране настроек (Рисунок 8-52), вы должны выключить «Acid-base graph» («Кисотно-щелочной график») (Рисунок 8-53). Внешний принтер не имеет функцию печати кислотно-щелочного графика, поэтому если вы активируете «Acid-base graph», возникнут некоторые проблемы, и операция печати будет прекращена.
- Информацию о том, как использовать принтер для печати чеков с результатами измерений, смотрите в руководстве по эксплуатации принтера.

8.2.6.4 Питание

Функция энергосбережения, которая экономит электроэнергию за счет затемнения ЖК-дисплея и автоматического отключения, когда устройство не используется некоторое время.

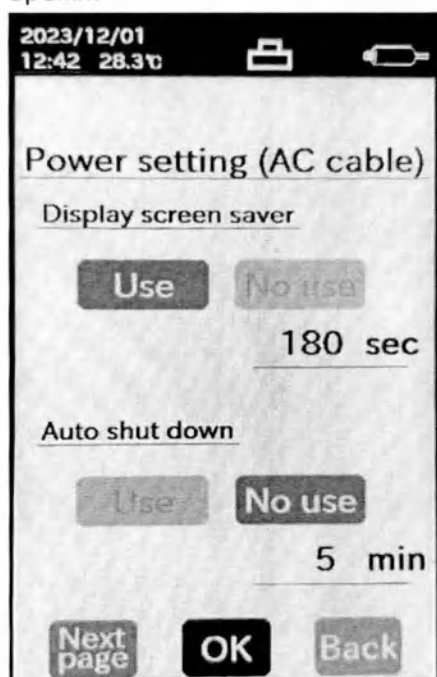


Рисунок 8-54. Экран настройки адаптера переменного тока

Когда вы нажмете «Power» («Питание») в «Function» («Функции»), отобразится экран настройки адаптера переменного тока (Рисунок 8-54, Рисунок 8-55).

Display screen saver («Заставка экрана»):

- **Use («Использовать»):** использовать функцию экранной заставки
- **No use («Не использовать»):** не использовать функцию экранной заставки
- **Time («Время»):** время между последней проведенной операцией и автоматическим отключением подсветки (сек).

Auto shut down («Автоматическое отключение»):



Рисунок 8-55. Экран настройки времени

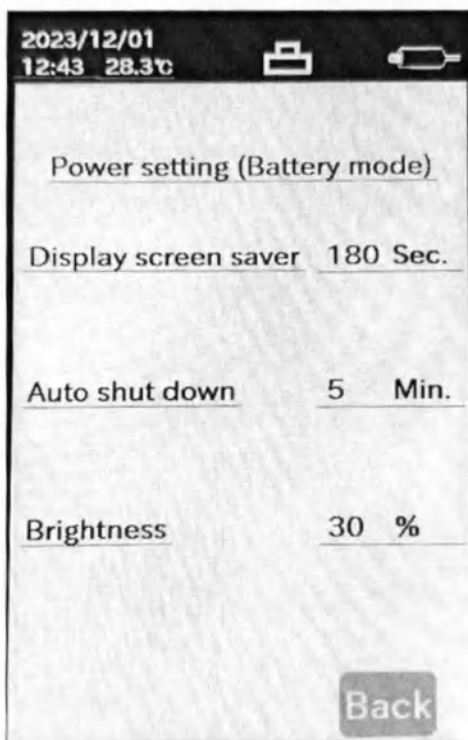


Рисунок 8-56. Настройки экрана (при работе батареи)

- **Use («Использовать»):**
использовать функцию автоматического отключения
- **No use («Не использовать»):** не использовать функцию автоматического отключения
- **Time («Время»):** время между последним нажатием кнопки на клавиатуре и автоматическим выключением устройства (минуты).

После выбора настроек и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять настройки питания, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Нажмите «Next page» («Следующая страница»), чтобы установить настройку питания от батареек (Рисунок 8-56).

Display screen saver («Заставка экрана»):

Устройство выключает подсветку после последнего нажатия на клавиатуре (сек).

Auto shut down («Автоматическое отключение»):

Устройство отключает питание после последнего нажатия на клавиатуре (мин).

Brightness («Подсветка»):

Регулировка подсветки дисплея (1-99%)

После выбора всех настроек и подтверждения кнопку «OK».

Если вы не хотите менять настройки питания, нажмите кнопку «Back»



(«Назад»).

Рисунок 8-57. Экран настройки времени

Таблица 8-6. Значения по умолчанию в настройках питания

Питание	Поле	Используется/не используется	Значения по умолчанию	Диапазон
Адаптер переменного тока	Заставка экрана	Используется	180 (сек)	10 – 600 (сек)
	Автоматическое выключение	Используется	5 (мин)	1 – 20 (мин)
Батарейки	Заставка экрана	- (автоматическое использование)	180 (сек)	10 – 600 (сек)
	Автоматическое выключение	- (автоматическое использование)	5 (мин)	1 – 20 (мин)
	Подсветка	-	30 (%)	1 – 99 (%)

8.2.6.5 Единицы измерения

Вы можете изменить единицы измерения, когда данные измерений отображаются и выводятся на печать.

Когда вы нажмете «Unit» («Единица измерения») в «Function» («Функции»), отобразится экран с настройками единиц измерений (Рисунок 8-58).

После выбора единиц измерений всех параметров и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять единицы измерения, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Нажмите «Next page» («Следующая страница»), чтобы установить больше параметров.

Если вы изменили настройки на каждой странице, необходимо нажать кнопку «OK». Если вы нажали «Next» («Далее»), не нажав кнопку «OK», то изменения не сохранятся.

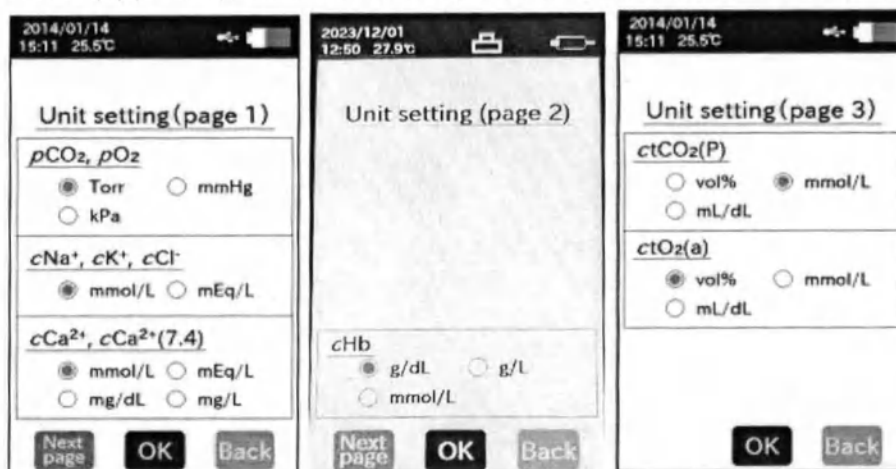


Рисунок 8-58. Экран настроек единиц измерений

Таблица 8-7. Настройки единиц измерений по умолчанию

Параметр	Единица измерений по умолчанию
pCO_2, pO_2	мм.рт.ст.
cNa^+, cK^+, cCl^-	ммоль/л
$cCa^{2+}, cCa^{2+}(7.4)$	ммоль/л
cHb	г/дл
$ctCO_2(P)$	ммоль/л
$ctO_2(a)$	об. %

8.2.6.6 Язык



Рисунок 8-59. Экран настройки языка

Когда вы нажмете кнопку «Language» («Язык») в «Function» («Функции»), отобразится экран настройки языка (Рисунок 8-59).

После выбора и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять язык, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

8.2.6.7 Администратор

GASTAT-Pro имеет функцию входа администратора, чтобы ограничить пользователя (оператора) и связать результат измерения с пользователем. Лицо, зарегистрировавшее идентификатор и пароль в качестве администратора на устройстве, может включить или отключить функцию входа пользователя и зарегистрировать идентификатор пользователя. См. раздел 8.2.7.7.1 об информации о входе пользователя в систему. Если функция входа пользователя включена, пользователь должен войти в систему перед измерением образца или изменением настроек. Пользователи, кроме тех, кто зарегистрировал свои идентификаторы, не могут войти в систему.



Рисунок 8-60. Экран регистрации администратора

А Регистрация администратора

Когда вы нажмете «Administrator» (в «Function» («Функции»)), отобразится экран с регистрацией администратора (Рисунок 8-60).

Для использования функции администратора необходимо ввести идентификатор администратора и пароль.

Если администратор не устанавливается, вы можете ввести идентификатор и пароль по правилам из таблицы ниже.

Таблица 8-8. Правила для установки идентификатора и пароля

Обозначение	Кол-во знаков	Допустимые значения
Идентификатор	2 – 14	0 – 9
Пароль	4	0 – 9

Используйте кнопки «→» и «←» для переключения между «ID» (идентификатор) и «PW» («Пароль»). После введения идентификатора и пароля и подтверждения нажмите кнопку «OK».

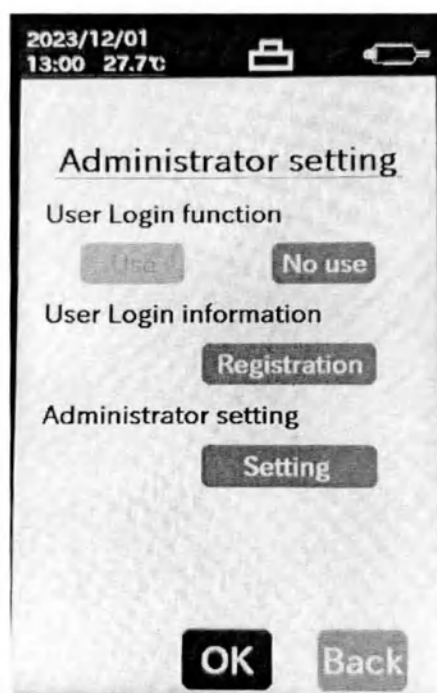


Рисунок 8-61. Экран настроек администратора

Б Настройки администратора

Если вы регистрируетесь как администратор, то вы сможете установить настройки.

Если вы уже зарегистрированы, то вам нужно войти с помощью идентификатора и пароля.

В Функция логина пользователя

Использовать: только зарегистрированный пользователь может войти в систему для измерения образца. Идентификатор пользователя указан в измеренных данных.

Не использовать: любой человек сможет измерить образец без входа в систему.

После выбора функции логина пользователя и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите вносить изменения в логин пользователя, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

2014/01/14
15:11 25.5°C

User ID registration

① 1
② 123
③ 1234
④
⑤
⑥
⑦
⑧
⑨
⑩

OK Back

Рисунок 8-62. Экран регистрации ID пользователя

2014/01/14
15:11 25.5°C

User registration

Enter new user ID

ID 9999999999999999

1 2 3 Clear
4 5 6 ←
7 8 9 →
± 0 . OK

Back

Д Регистрация пользователя

Когда вы нажмете «Registration» («Регистрация») данных для входа пользователя на Рисунке 8-61, отобразится экран с регистрацией идентификатора пользователя (Рисунок 8-62).

Зарегистрируйте новый идентификатор пользователя или измените, или удалите зарегистрированный идентификатор на экране.

Процедура по регистрации нового идентификатора пользователя

Может быть зарегистрировано максимум 10 идентификаторов пользователя (до 14 знаков) (без пароля).

Когда вы нажмете на пустую строчку (1 – 10), отобразится экран с регистрацией пользователя (Рисунок 8-63).

Введите идентификатор пользователя и нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите входить по идентификатору пользователя, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Введите идентификатор, который вы хотите зарегистрировать, с помощью клавиатуры и нажмите кнопку «OK», чтобы перейти к списку зарегистрированных пользователей, на Рисунке 8-62, и тогда новый зарегистрированный идентификатор будет отображаться красным цветом.

Нажмите кнопку «OK», чтобы перейти к информации администратора на Рисунке 8-61 и завершите регистрацию.

Рисунок 8-63. Экран регистрации
пользователя



Рисунок 8-64. Экран удаления/изменения
пользователя

Если вы не хотите завершать регистрацию, нажмите кнопку «Back» («Назад»). Новый идентификатор не будет зарегистрирован, и ячейка останется пустой.

Вы также можете ввести идентификатор пользователя с помощью внешнего считывателя штрих-кода вместо клавиатуры.

См. п. 8.2.7.9 для большей информации о внешнем считывателе штрих-кода.

Процедура изменения или удаления зарегистрированного идентификатора пользователя

Когда вы нажмете на номер линии, которую вы хотите изменить или удалить на Рисунке 8-62, отобразится экран пользователя (удалить/изменить) (Рисунок 8-64).

Если вы хотите изменить идентификатор пользователя, нажмите кнопку «Clear» («Очистить») и введите новый идентификатор пользователя, затем нажмите кнопку «OK».

Если вы хотите удалить идентификатор пользователя, нажмите кнопку «Delete» («Удалить»).

После введения нового идентификатора пользователя или удаления и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять или удалять идентификатор пользователя, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

После этого нажмите кнопку «OK» по Рисунку 8-62.



Рисунок 8-65. Экран настроек администратора

Настройки администратора

Когда вы нажмете на «Setting» («Настройка») данных администратора на Рисунок 8-61, отобразится экран данных администратора (Рисунок 8-65).

Введите новый идентификатор и пароль администратора.

Таблица 8-9. Правила для идентификатора и пароля

Обозначение	Кол-во знаков	Диапазон значений
ID (идентификатор)	2-14	0-9
PW (пароль)	4	0-9

Используйте кнопки «→» и «←», чтобы перемещаться между левым и правым полем.

После введения идентификатора и пароля и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите менять идентификатор и пароль администратора, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

Один и тот же идентификатор не может быть использован и для администратора, и для пользователя.

8.2.6.7.1 Вход пользователя

Процедура входа пользователя

Только когда функция входа пользователя включена, условие входа пользователя отображается между заголовком на экране измерения образца и кнопкой выбора типа образца, как показано на Рисунок 8-66. Когда вы нажимаете «Login» («Войти») на главном экране (Рисунок 8-66), отобразится экран ввода идентификатора пользователя (Рисунок 8-67). Введите свой идентификатор пользователя (также допустим идентификатор администратора), зарегистрированный как пользователь, заранее с помощью клавиатуры и нажмите «OK» для входа в систему (Рисунок 8-66).



До входа



После входа

Рисунок 8-66. Кнопка входа/выхода пользователя



Рисунок 8-67. Экран входа пользователя

Идентификатор пользователя может быть введен внешним считывателем штрих-кода вместо клавиатуры. Если вы используете внешний сканер штрих-кода, пожалуйста, настройте его заранее (раздел 8.2.7.9).

Вы можете выйти из системы, нажав кнопку «Logout» («Выйти») во время входа в систему (Рисунок 8-67). Если вы не используете экран в течение 3 минут или выключили устройство, выход из системы произойдет автоматически.

Зарегистрированный идентификатор сохраняется после измерения образца. Если один и тот же пользователь непрерывно проводит измерения, вам не нужно входить в систему при каждом измерении. Если образец измеряется другим пользователем, выйдите из системы и войдите снова под другим идентификатором.

ПРИМЕЧАНИЕ

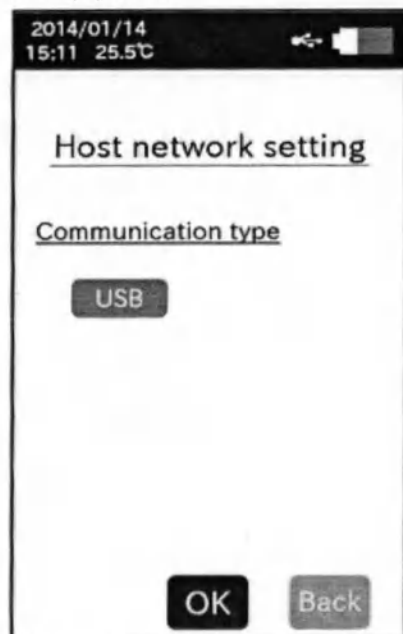
При считывании идентификатора пользователя с помощью внешнего считывателя штрих-кода нажмите «Login» («Войти») на главном экране, чтобы отобразить экран ввода идентификатора пользователя (Рисунок 8-66) перед сканированием штрих-кода. Если вы

сканируете штрих-код на главном экране, не нажимая кнопку «Войти», он автоматически распознается как идентификатор пациента.

8.2.6.8 Сеть

Вы можете выбрать тип подключения.

См. п. 8.2 настоящего документа для получения большей информации о функциях интерфейса.



Когда вы нажмете на «Host network» («Сеть») в «Function» («Функции»), отобразится экран с настройками сети (Рисунок 8-68).

Рисунок 8-68. Экран настроек сети

8.2.6.9 Сканер штрих-кодов

Идентификаторы пациента и пользователя могут быть введены внешним сканером штрих-кодов (не входящий в состав комплекта).

Характеристики сканера:

- Максимальное расстояние считывания – 12 см;
- Полученная информация после считывания штрих-кода появится на ЖК-дисплее;
- Светодиодный луч считывания красного цвета с длиной волны 650 нм;
- Совместимость с GASTAT-Pro через USB-порт.



Рисунок 8-69. Экран настроек сканера штрих-кода

Когда вы нажмете «Barcode reader» («Сканер штрих-кодов») в «Function» («Функции»), отобразится экран с настройками сканера.

Сканер штрих-кодов:

Если вы хотите использовать внешний сканер штрих-кодов, выберите «Use» («Использовать»).

Символы штрих-кода:

Введите количество символов штрих-кода для идентификатора пациента.

Если вы введете «0», то внешний сканер штрих-кодов выключится.

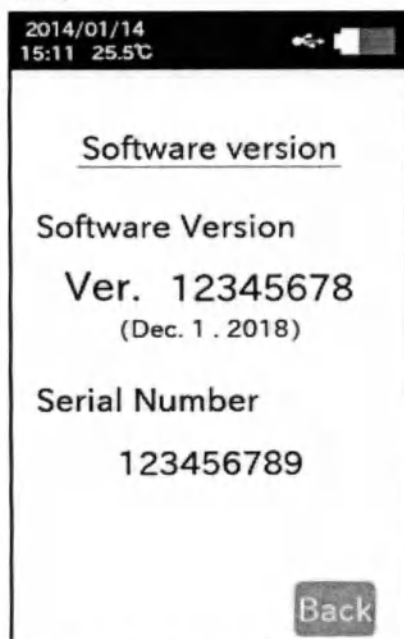
После выбора и подтверждения нажмите кнопку «OK».

Если вы не хотите вносить изменения в настройки сканера штрих-кода, то нажмите кнопку «Back» («Назад»).

8.2.6.10

Версия программного обеспечения

Вы можете узнать версию программного обеспечения (далее по тексту – ПО) и дату выпуска.



Когда вы нажмете «Software version» («Версия ПО») в «Function» («Функции»), отобразится экран с версией ПО.

Вы можете узнать версию ПО, дату выпуска и серийный номер.

Рисунок 8-70. Экран версии ПО

9 Ожидаемые значения

Ниже приведены общепринятые значения в медицинской практике, но в каждой лаборатории могут быть установлены приемлемые для них значения нормы параметров газов крови и электролитов.

Следующие референтные диапазоны приведены только для справки (Кислотно-основное состояние: учебное пособие / Н. Г. Алейникова, В. А. Белобородов; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, Кафедра общей хирургии и анестезиологии. – Иркутск: ИГМУ, 2021. – 92 с. – Текст: непосредственный.; Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначения: (а) – артериальная кровь; (в) – венозная; (к) – капиллярная; (цк) – цельная кровь.

Таблица 9-1. Ожидаемые значения

Измеряемые параметры	Взрослые		Дети
	Мужчины	Женщины	
pCO ₂	(а) 35-48 мм.рт.ст.	(а) 32-45 мм.рт.ст.	Груднички (а): 27-41 мм.рт.ст. Новорожденные (а): 27-40 мм.рт.ст. Новорожденные (к): 29-49 мм.рт.ст.
pO ₂	(цк, а) 83-108 мм.рт.ст.		Новорожденные (цк, а): 8-24 мм.рт.ст. 5-10 минут: 33-75 мм.рт.ст. 30 минут: 31-85 мм.рт.ст. 1 час: 55-80 мм.рт.ст. 1 день: 54-95 мм.рт.ст.
cNa ⁺	136-145 ммоль/л		Новорожденные: 133 – 146 Грудные дети: 139 – 146 Дети: 138 – 145
cK ⁺	3,5-4,5 ммоль/л	3,4-4,4 ммоль/л	Новорожденные: 3,7 – 5,9 ммоль/л

	3,5-5,1 ммоль/л	Грудные дети: 4,1 – 5,3 ммоль/л Дети: 3,4 – 4,7 ммоль/л
cCl ⁻	98-107 ммоль/л > 90 лет: 98-111 ммоль/л	0-30 дней: 98-113 ммоль/л
cCa ²⁺	2,25-2,75 ммоль/л	
pH	(а) 7,35-7,45 60-90 лет (а): 7,31-7,42 > 90 лет (а): 7,26-7,43 (в) 7,32-7,43	Новорожденные (а): 7,29-7,45 Дети (а): 7,35-7,45 Дети (в): 7,32-7,43
Hct	См. ниже	

Справочные данные числовых значений расчетных параметров, выдаваемых анализатором GASTAT-Pro, соответствуют имеющимся референтным показателям, установленных в клинических лабораториях. (Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.)

Диапазоны референтных значений для гематокрита представлены в таблице ниже (Алан Г. Б. Ву «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4 издание. Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова), М., Лабора, 2013, 1280 с.); Кишкун А.А. Современная клиническая лабораторная диагностика, 19-20 с.).

Таблица 9-2. Референтные значения гематокрита (Hct)

Возраст	Женщины, %	Мужчины, %
0-1 мес.	31-55	31-55
1 мес. – 1 год	27.5-41	27.5-41
1 год – 14 лет	32.5-41.5	32.5-41.5
14 лет – 20 лет	32-43.5	33.5-48.5
20 лет – 30 лет	33-44.5	38-49
30 лет – 40 лет	33-44	38-49
40 лет – 50 лет	33-45	38-49
50 лет – 60 лет	34-46	37.5-49.5
60 лет – 65 лет	34-46	37.5-49.5
> 65	31.5-45	30-49.5

10 Взятие и подготовка биологического образца

10.1 Требования к шприцу/капилляру для забора биоматериала

Системы для взятия цельной крови должны обеспечивать высокую стабильность образца. Для анализа кислотно-щелочного состояния цельную кровь можно получить с помощью шприца или капилляра.

Забор крови осуществляют гепаринизированными шприцами с соединением по типу Луер из пластика высокой газонепроницаемостью или из другого материала с высокой газонепроницаемостью для получения наиболее точных и достоверных результатов. Такие шприцы содержат сбалансированный литий-гепарин (например, РУ № ФСЗ 2010/08413 «Система для взятия капиллярной крови с принадлежностями»).

Капилляры для забора крови изготовлены из безопасного небьющегося газонепроницаемого пластика (полиэтилентерефталата)/ стекла с высокой газонепроницаемостью. Они также изнутри равномерно покрыты сбалансированным литий-гепарином (Особенности взятия и пробоподготовки биоматериала для лабораторных исследований при неотложных состояниях/ А.Ж. Гильманов, А.А. Кишкун, М.А. Годков, В.А. Сашков, Н.В. Зубкова, Д.А. Грищенко).

10.2 Взятие и подготовка пробы цельной крови

Цельную кровь для исследований берут натощак через 12 часов после последнего приема пищи, лучше утром. Накануне запрещено употреблять алкоголь и жирную пищу. Перед диагностикой за 30 минут не рекомендуется курить, а также исключить физическое и эмоциональное перенапряжение.

10.3 Стабильность пробы

Рекомендуется выполнение анализа не позднее 15-30 мин после взятия биоматериала (при лейкоцитозе и высоком исходном pO_2 — в течение 5 мин). Если же это невозможно и требуется транспортировка образца, то его нужно быстро охладить до $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$; в таких условиях образец остается пригодным для исследования до 1 ч.

11 Проведение измерений

Этот раздел описывает процедуру измерения образца, включающую выбор типа образца.

11.1 Выбор типа образца

GASTAT-Pro поддерживает измерения цельной крови человека (артериальной, венозной, капиллярной) и контроля качества. До установки сенсорного картриджа в GASTAT-Pro

необходимо выбрать тип образца. По умолчанию в качестве типа образца стоит цельная кровь.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо выбрать тип образца. Если тип образца не будет выбран, то измеренные результаты могут отличаться из-за некорректных измерений.

Когда вы нажмете на кнопку для выбора типа образца по Рисунку 11-5, отобразится экран с выбором типа образца. Установите в зависимости от типа образца, который вы хотите измерить.

Когда выбран QC (контроль качества), отображается экран с выбором следующего типа контроля качества, и вы сможете выбрать GASTROL (см. инструкцию по применению контрольного материала).

Может быть выбран также уровень концентрации контроля качества. Выберите тот, который вам нужен (Рисунок 11-1).

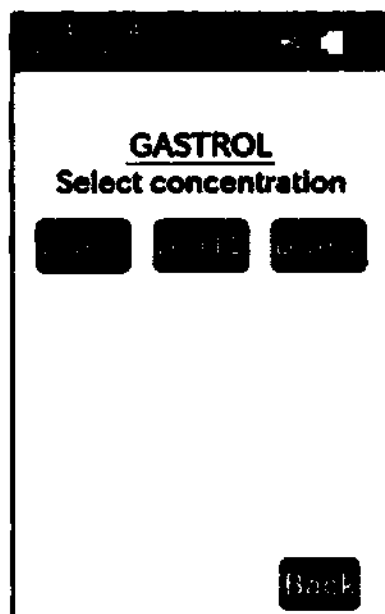


Рисунок 11-1. Выбор уровня концентрации контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбрав уровень концентрации и тип измерения контроля качества, вы можете искать измеренные данные и получать графики.

11.2 Сенсорные картриджи GASTAT-Pro

GASTAT-Pro поддерживает сенсорные картриджи GASTAT-Pro Sensor Card P1, GASTAT-Pro Sensor Card P2, GASTAT-Pro Sensor Card P3.



- **Температура сенсорных картриджей GASTAT-Pro и измерение времени.**

При вставке сенсорного картриджа в GASTAT-Pro анализатор измеряет его температуру с помощью датчика температуры, располагаемого на плате датчиков анализатора.

Измеряемая температура картриджа составляет:

При работе от сети: 2 ~ 30 °C

При работе от батареи: 15 ~ 30 °C

- В случае использования картриджа низкой температуры (2 ~ 25 °C):

После установки сенсорного картриджа и до калибровки GASTAT-Pro нагревает картридж до рекомендуемой температуры. Нагрев сенсорных картриджей осуществляется благодаря поверхностному нагревательному элементу, находящемуся внутри картриджей (его температура во время измерений поддерживается на уровне 37 ± 0.5 °C). В анализаторе располагается датчик температуры, который контролирует правильность работы функции нагрева.

Время нагрева максимум 90 секунд.

- В случае использования картриджа рекомендованной температуры (25 ~ 30 °C):

При вставке сенсорного картриджа начинается калибровка GASTAT-Pro без нагрева картриджа.

- Если вы хотите уменьшить время измерения, достаньте сенсорный картридж из холодильника и нагрейте его до температуры 25 - 30 °C перед использованием.



Рисунок 11-2. Установка сенсорного картриджа



- Пожалуйста, не храните картриджи GASTAT-Pro больше 2-х месяцев при температуре 9-30 °С.
- Пожалуйста, не нагревайте картриджи руками/не трогайте датчики температуры руками. Температура картриджа может измениться, и GASTAT-Pro может измерить температуру не точно.
- Пожалуйста, не замораживайте сенсорные картриджи. Замерзание повредит калибровочный пакет или ухудшит работу датчика температуры. Пожалуйста, не используйте его, даже если он оттает.
- Пожалуйста, не трогайте электродный датчик сенсорного картриджа. Это может привести к поломке электрического контакта с GASTAT-Pro.
- Пожалуйста, не перезамораживайте картриджи GASTAT-Pro.
- Пожалуйста, не ударяйте картриджи, не нажимайте на электродный или температурный датчик и калибровочный пакет пальцем. Это может привести к неисправностям.
- Пожалуйста, не используйте картриджи без крови или других необходимых реагентов. Внутри GASTAT-Pro могут быть загрязнения и это может привести к неисправностям.
- Пожалуйста, не используйте повторно картридж. Обратитесь к разделу 14.2.1, если появилась ошибка 125 (температурное отклонение от нормы в режиме работы от зарядной батареи).



Утилизируйте использованные сенсорные картриджи надлежащим образом в соответствии с разделом 17 настоящего документа



- Если картридж подвергнется сильному удару, упаковка калибровочного раствора может порваться, и правильное измерение может оказаться невозможным.
- Пожалуйста, распакуйте картридж непосредственно перед использованием.
- Когда картридж будет распакован, не трогайте руками QR-код, электродный и температурные датчики или калибровочный пакет.
- Пожалуйста, используйте в течение срока годности, указанного на упаковке картриджа.
- В индивидуальной упаковке каждого картриджа находится влагопоглотитель. Уберите влагопоглотитель перед вставкой картриджа в GASTAT-Pro.

11.3 Проведение измерений

ШАГ 1 – ВКЛЮЧИТЕ GASTAT-Pro

После нажатия «Power switch» («Выключатель») GASTAT-Pro включится и появится главный экран (Рисунок 11-3).

Выберите тип образца «Blood» («Кровь»).

Для получения более подробной информации о выборе типа образца обратитесь к разделу 11.1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь воспользуется функцией входа в систему, то экран поменяется.

Для получения более подробной информации о функции входа пользователя обратитесь к разделу 8.2.7.7.1.



Рисунок 11-3. Вход и выбор типа образца



Пожалуйста, не отключайте адаптер переменного тока/ не открывайте крышку зарядного отсека во время измерения образца или ввода данных. Иначе зарядное устройство может быть повреждено или картриджи могут быть заблокированы, из-за чего невозможно будет их достать.

ШАГ 2 – ВСТАВЬТЕ СЕНСОРНЫЙ КАРТРИДЖ

Распакуйте картридж и вставьте в GASTAT-Pro. Если картридж установлен, то GASTAT-Pro начнет калибровку автоматически.



- После распаковки картриджа немедленно вставьте его в GASTAT-Pro.
- Пожалуйста, не нагревайте картридж руками.

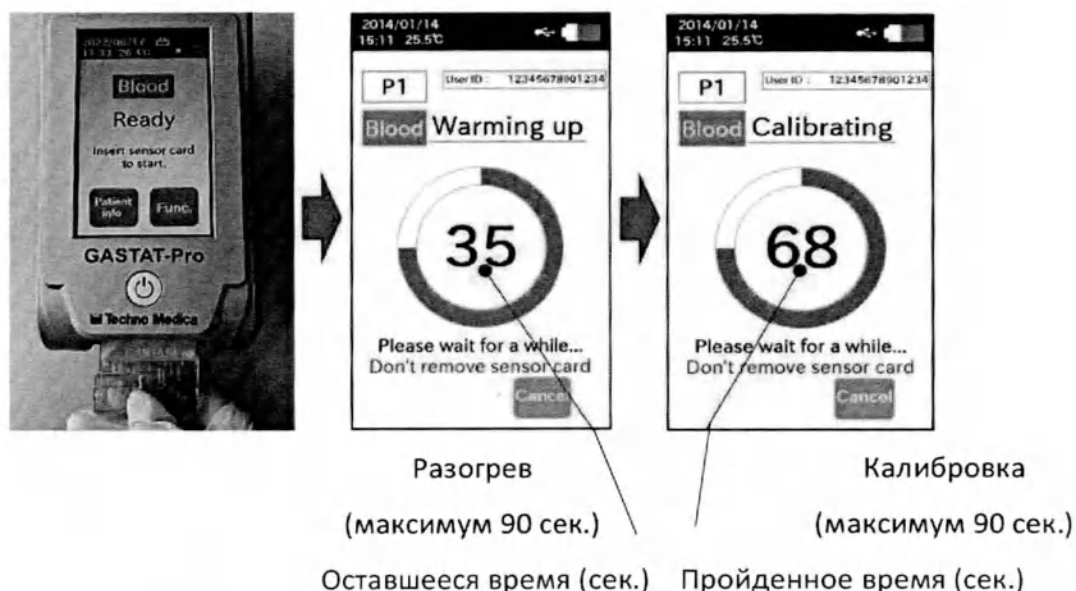


Рисунок 11-4. Экраны разогрева и калибровки

Экран разогрева:

Считывание GASTAT-Pro QR-кода и нагревание картриджа (только когда температура картриджа $2 \sim 25^{\circ}\text{C}$) происходит автоматически. Время разогрева зависит от температуры картриджа (80-90 сек.). Пройденное время показано по центру на экране разогрева.

Экран калибровки:

GASTAT-Pro толкает калибровочный пакет, и калибратор перемещается в часть датчика электрода, чтобы откалибровать электродные датчики автоматически за 90 сек путем измерения и регулировки электронного сигнала от электрода в ответ на калибровочный раствор известной концентрации. В процессе калибровки сопоставляется потенциал электрода и концентрация измеряемого раствора.

Пройденное время показано по центру на экране калибровки.

ШАГ 3 – ВВЕДИТЕ ОБРАЗЕЦ

Когда калибровка завершится, воспроизведется двойной звуковой сигнал и появится экран ввода пробы (Рисунок 11-5).

Снимите колпачок и иглу со шприца и колпачок с капилляра до введения. Установите шприц/капилляр в порт для ввода образца и медленно введите пробу (1-2 секунды), пока не услышите один звуковой сигнал (Рисунок 11-8).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, измерьте образец сразу после забора крови.

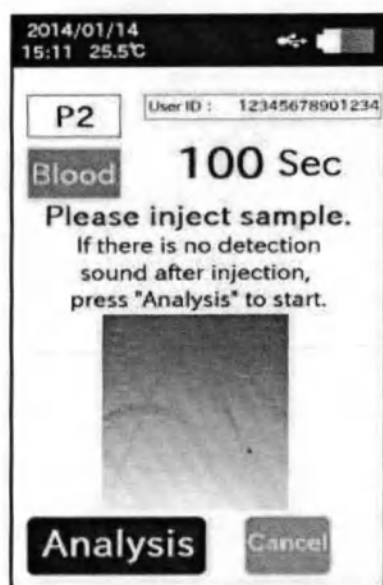


Рисунок 11-5. Экран введения



Рисунок 11-6. Введение образца

Во время вливания вы можете увидеть поток пробы на экране ввода пробы.

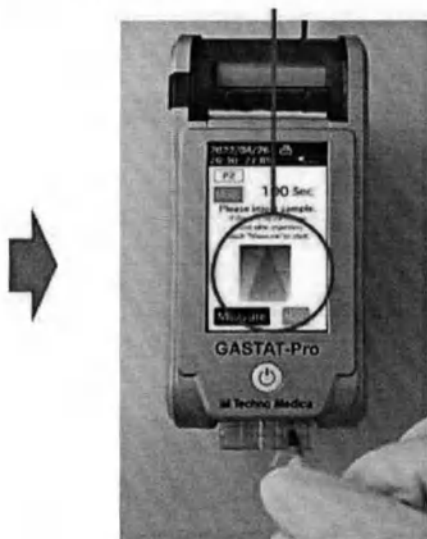


Рисунок 11-7. Введение образца



Рисунок 11-8. Обнаружение образца

ПРИМЕЧАНИЕ

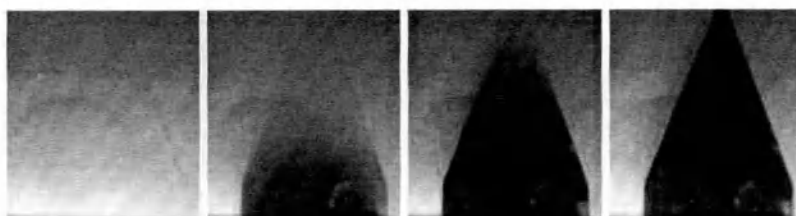
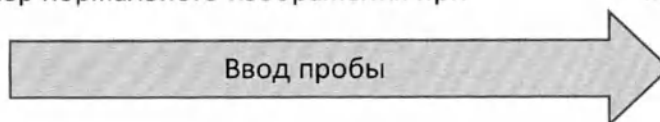
В случае, если звуковой сигнал не прозвучит, несмотря на достаточный объем крови (95 ± 5 мкл.), в случае излишек пробы – они сохраняются в сенсорном картридже объемом до 500 мкл.), нажмите кнопку «Analysis» («Анализ») для начала измерений. Если вы видите кровь в потоке пробы на экране ввода пробы, это значит, что небольшой объем крови введен.

Экран ввода пробы:

После калибровки экран ввода пробы отображается в течение 180 секунд при вводе пробы. Если оставшегося времени меньше 150 секунд, раздастся предупреждающий звук. Если проба не введена (включая, когда проба введена, но прибор не обнаружил этого), то оставшегося времени 0 секунд, на экран выведется ошибка «Sample is not detected within limited time» («Образец не обнаружен в течение ограниченного времени») (см. код ошибки 123, раздел 14.2.1).

Ниже приведен пример нормального изображения при вводе образца.

медленном введении



До ввода

После ввода

Рисунок 11-9. Изображения до ввода пробы и после

Когда образец наполнит область ввода пробы, начиная с нижней части и до кончика верхней стороны (Δ), при обнаружении образца издастся один звуковой сигнал.

<Плохое изображение ввода пробы>

Если изображение ввода пробы отображается как впрыск, повторите измерение пробы с новым сенсорным картриджем.



Рисунок 11-10. Изображения некорректного ввода пробы

Экран обнаружения пробы:

Когда картриджи обнаруживают пробы требуемого объема, прибор издает один звуковой сигнал обнаружения пробы. Через 3-5 секунд автоматически начнется измерение образца.

Для цветных проб таких как кровь (цельная кровь) вы увидите изображение во время вливания.

ШАГ 4 – ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

После измерения пробы на экране отображаются полученные результаты и распечатываются на бумаге.

Когда на экране результатов измерения появляется сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»), уберите картридж из устройства.

1. Уберите шприц/капилляр из картриджа, закройте крышку отходов (рис. 11-13) перед утилизацией. Утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с разделом 17 настоящего документа.



- Пожалуйста, не пытайтесь достать сенсорный картридж, пока не появится сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»). Картридж будет заблокирован до появления сообщения. Если вы достанете заблокированный картридж, то это может привести к неисправностям.

Пройденное время (сек.)

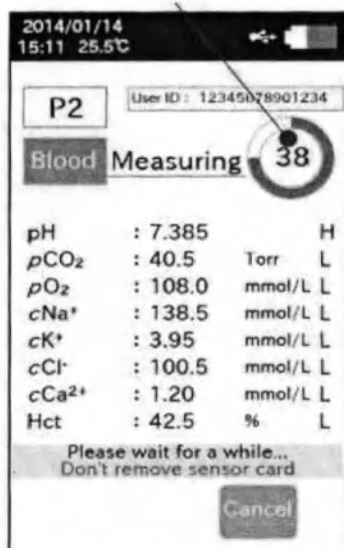


Рисунок 11-11. Экран измерений результатами и печатью

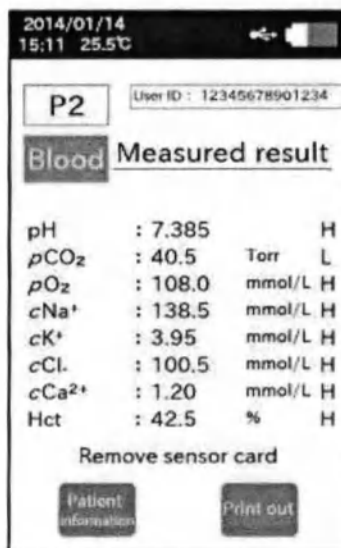


Рисунок 11-12. Экран с измеренными



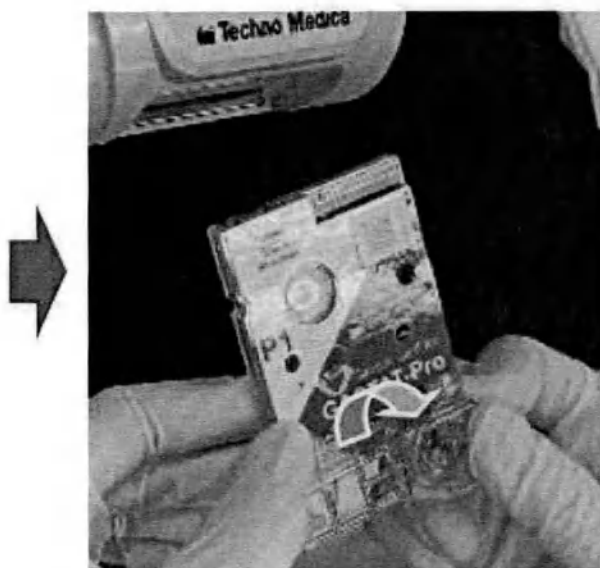


Рисунок 11-13. Крышка отходов

Экран измерений:

Устройство перемещает введенный образец на электродный датчик сенсорного картриджа, и начинаются измерения пробы. Измерение продолжается 40 ± 5 секунд. Пройденное время показано вверху справа на экране измерений.

Экран результатов измерений:

Результаты измерений одновременно сохраняются в память данных и распечатываются.



- Если устройство оставить включенным на некоторое время, внутри GASTAT-Pro температура повысится. Имейте в виду, что, если температура устройства превысит верхний предел разрешенной температуры (32°C), измерение будет невозможно провести.
- Для того чтобы предотвратить повышение температуры устройства, используйте функцию режима энергосбережения (разделы 8.2.7.4 и 7.5) или выключите устройство, когда оно не используется.

Меры предосторожности при использовании внешнего принтера

- При печати результатов измерения на внешнем принтере подключите внешний принтер (не входящий в состав комплекта) к GASTAT-Pro через специальный кабель связи (не входящий в состав комплекта). И включите внешний принтер в меню настроек принтера (раздел 8.2.7.3).
- Внешний принтер не поддерживает печать кислотно-щелочного графика. Исключите кислотно-щелочной график из элементов печати в меню настройки принтера (раздел 8.2.7.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объем пробы небольшой, но измерение выполняется при нажатии кнопки «Analysis» («Анализ») или при наличии пузырька в вводимой пробе, сообщение "**** Air bubble ****" ("**** Пузырь воздуха ****") распечатается на бумаге (это не отобразится на экране результатов измерений). Если это сообщение распечатается, то на экране результатов измерений отобразятся референтные значения параметров.

12 Контроль качества

При контроле качества устройства рекомендуется измерять вещество для контроля качества и проверять, находятся ли результаты измерения в пределах диапазона данных, прилагаемых к QC. Пожалуйста, соблюдайте данный пункт с периодичностью, определяемой требованиями действующей нормативной документацией в вашей стране.

GASTAT-Pro может измерить контроль качества GASTROL-QC производства Techno Medica Co., Ltd.

Управляйте данными контроля качества, используя контрольный список профилактического обслуживания, если это необходимо.



- Эталонное значение QC отличается для каждого лота. Обязательно введите контрольные значения, указанные в листе данных, приложенном к измеряемой ампуле.
- Используйте GASTROL-QC только производства «Techno Medica Co., Ltd.», Япония.

12.1 Измерение GASTROL

В этом разделе описывается измерение GASTROL.

1. После нажатия «power switch» («выключатель») запускается GASTAT-Pro и отображается главный экран (Рисунок 12-1).
2. Нажмите кнопку выбора типа пробы и выберите «GASTROL Level 3». Пожалуйста, обратитесь к разделу 11.1 для получения информации о выборе типа пробы.



Рисунок 12-1. Главный экран (GASTROL Level 3)

ПРИМЕЧАНИЕ

- GASTROL-QC рекомендуется хранить при температуре от 20 до 30 °C и использовать при температуре от 22 до 28 °C по Цельсию (25 ± 3 °C). Если условия хранения ампулы не 20-30 °C, оставьте ампулу при температуре 22-28 °C более чем на 60 минут. Если у вас есть среда с постоянной температурой, оставьте ампулу при температуре 25 °C более чем на 10 минут.
 - Для обращения с GASTROL-QC обязательно обратитесь к руководству по эксплуатации GASTROL-QC.
3. Распакуйте сенсорный картридж и вставьте его в GASTAT-Pro. Как только картридж будет вставлен, GASTAT-Pro автоматически начнет калибровку. Наберите шприцем/капилляром раствор GASTROL Уровень 3 по окончании калибровки.
 4. Когда калибровка завершится, издастся двойной звуковой сигнал, и экран перейдет к экрану ввода пробы. Уберите колпачок со шприца/капилляра с GASTROL level 3 перед тем, как вставить шприц/капилляр. Установите наполненный раствором шприц/капилляр во входное отверстие для образца и медленно введите образец (1 секунду), пока при обнаружении образца не прозвучит один звуковой сигнал. После того, как прозвучит звук обнаружения образца, прекратите введение образца и не трогайте руками шприц/капилляр. Пожалуйста, не убирайте шприц/капилляр из сенсорного картриджа, пока измерение не будет завершено.
 1. После измерения образца результат измерения отобразится на экране и распечатается на бумаге с результатами. Когда на экране результатов измерения появится сообщение «Remove sensor card» («Удалить сенсорный картридж»), извлеките картридж из устройства. Уберите шприц/капилляр из картриджа,

TMC	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 106
-----	-----------------------------	------------	----------

закройте крышку отходов перед утилизацией. Утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с разделом 18 настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсорный картридж, который измеряет GASTROL-QC, не является инфекционным отходом.

13 Упаковка и маркировка

13.1 Упаковка

Анализатор поставляется во внешней коробке (параметры коробки 35,5 x 13,7 x 19,5 см (Д x В x Ш) (допуск размеров $\pm 10\%$)), которая является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке (Рисунок 13-1).

Упаковка обеспечивает защиту устройства от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Принадлежности внутри коробки упакованы в индивидуальные полиэтиленовые пакеты.

МИ также поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задokumentируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.



Рисунок 13-1. Внешняя (транспортная) коробка

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 107
---	-----------------------------	------------	----------

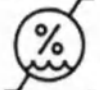
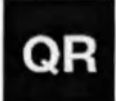
- 13.1.1 Маркировка упаковки
13.1.1.1 Маркировка упаковки на русском языке



Рисунок 13-2. Пример маркировки упаковки GASTAT-Pro на русском языке

Таблица 13-1. Символы на маркировке упаковки анализатора

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
РУ №	Номер регистрационного удостоверения

	Место для нанесения знаков подтверждения соответствия
	Диапазон влажности хранения и транспортировки
	Место нанесения QR-кода
	Знак производителя

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

13.1.1.2 Маркировка упаковки на английском языке

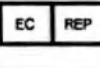
Маркировка на картонной коробке на английском языке содержит наименование МИ, наименование производителя, адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе и символы, перечисленные в Таблице 13-2.

Пример маркировки упаковки анализатора приведен на Рисунке 13-3.



Рисунок 13-3. Пример маркировки упаковки анализатора на английском языке

Таблица 13-2. Символы на маркировке упаковки анализатора

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9V  1.5A	Характеристики питания

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

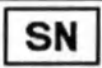
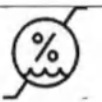
13.1.2 Маркировка анализатора

13.1.2.1 Маркировка анализатора на русском языке

Полуавтоматический анализатор газов крови и электролитов GASTAT – Pro  		
  Techno Medica Co., Ltd. 5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, Japan		
Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27 +7 342 270-08-02 moscow@westmedica.com, perm@westmedica.com		
Гарантийный срок хранения – 3 мес.      80 IP20 Выход: 9 В  1.5 А		
		РУ № _____

Рисунок 13-4. Пример маркировки анализатора GASTAT-Pro на русском языке

Таблица 13-3. Символы на маркировке анализатора

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
9 В  1.5A	Характеристики питания
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности хранения и транспортировки
РУ №	Номер регистрационного удостоверения
	Место нанесения QR-кода
	Знак производителя

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

13.1.2.2 Маркировка анализатора на английском языке

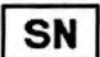
Маркировка на анализаторе на английском языке содержит наименование МИ, наименование производителя, адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе и символы, перечисленные в Таблице 13-4.

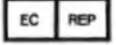
Пример маркировки анализатора приведен на Рисунке 13-5.



Рисунок 13-5. Пример маркировки анализатора на английском языке

Таблица 13-4. Символы на маркировке анализатора

Символ	Значение
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9V  1.5A	Характеристики питания

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Данные наносятся типографским способом, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

14 Обслуживание

В этой главе описывается ежедневное, техническое и сервисное обслуживание, а также содержится информация по дезинфекции и стерилизации анализатора.



Не разбирать!

Пожалуйста, не разбирайте и не переделывайте устройство.

Мы не несем ответственности за несчастные случаи и поломки, вызванные техническим обслуживанием, отличным от указанного в этом документе.



CAUTION

Для дальнейшего использования устройства после истечения срока годности (5 лет) обратитесь к техническим специалистам уполномоченного представителя и/или производителя для проведения анализа технического состояния прибора.

14.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневно проверяйте следующие пункты. Если вы обнаружите какие-либо проблемы, прекратите использование устройства.

(1) Если поверхность устройства или входное отверстие сенсорного картриджа загрязнены, выполните техническое обслуживание. В частности, следующая очистка выполняется по мере необходимости.

A – Очистка поверхности устройства

B – Очистка входного отверстия картриджа

C – Дезинфекция устройства

(2) Проверьте, нет ли повреждений на устройстве.

(3) Проверьте, нормально ли включается устройство.



При очистке или замене батарей внимательно прочтите следующие меры предосторожности.

- Обязательно надевайте защитные перчатки, защитные очки, защитную одежду и другую аналогичную атрибутику при выполнении технического

обслуживания. Кроме того, если кровь прилипла к телу, промойте и продезинфицируйте место и обратитесь за медицинской помощью.

- При очистке устройства протрите его антисептической спиртовой салфеткой или ватой. Если трудно удалить кровь, протрите щелочным моющим средством, затем протрите небольшим количеством воды.
- При очистке устройства не кладите бумагу или вату на заднюю часть входного отверстия картриджа. Это может привести к неисправностям.
- При замене батареек обязательно используйте новые батарейки. При использовании батареек не используйте, если они находятся во вздутом состоянии или имеют порванную оберточную бумагу.
- При замене батареи следите за тем, чтобы не ошибиться с полярностью батареи.
- Пожалуйста, не оставляйте батарейки вне устройства в течение длительного времени. Устройство может выйти из строя из-за утечки жидкости из батареек.

14.2 Техническое обслуживание пользователем

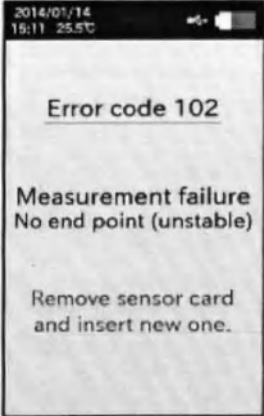
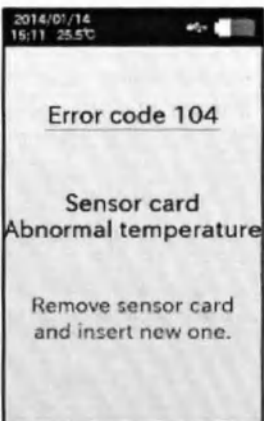
В этой главе описаны способы устранения неполадок. Пожалуйста, воспользуйтесь данной информацией в случае какой-либо ошибки, связанной с измерением пробы. В этой главе в основном описывается проба крови.

14.2.1 Сообщение об ошибке

Пожалуйста, следуйте инструкциям в случае отображения ошибки на экране.

Таблица 14-1. Сообщение об ошибке

Экран	Сообщение	Вероятная причина	Действие
Ошибка 101	Сбой калибровки Нет конечной точки (нестабильно)	Калибровка не может быть выполнена должным образом из-за утечки жидкости, загрязнения воздуха, износа сенсорного картриджа (в том числе из-за условий хранения).	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый
Ошибка 102	Ошибка измерения Нет конечной точки	Измерение не может быть	Извлеките сенсорный

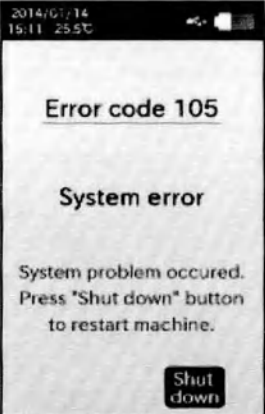
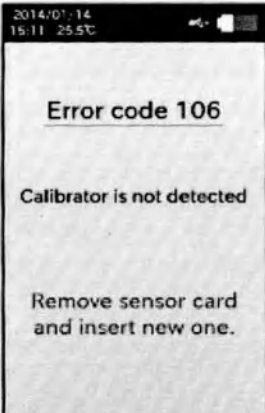
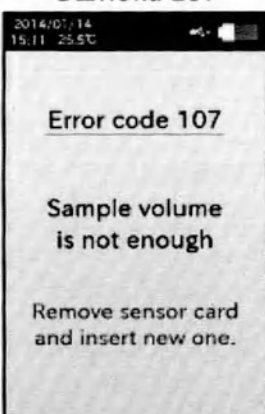
	(нестабильно)	выполнено должным образом из-за недостаточного количества образцов, утечки жидкости, загрязнения воздуха кровью, порчи сенсорного картриджа (в том числе из-за условий хранения).	картридж и вставьте новый
Ошибка 103 	Вставлен использованный сенсорный картридж	Вставлен использованный сенсорный картридж	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый
Ошибка 104 	Температура сенсорного картриджа, отличная от рекомендуемой	Вставленный сенсорный картридж имеет температуру, отличную от рекомендуемой	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый

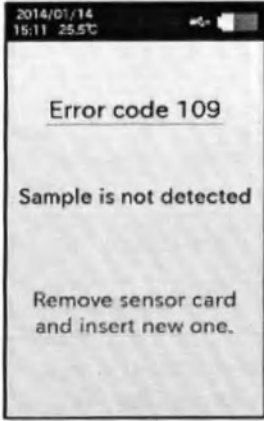
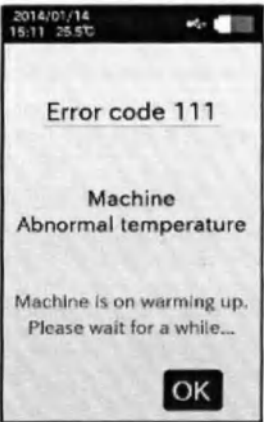
ПРИМЕЧАНИЕ

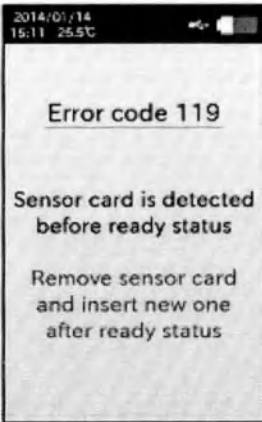
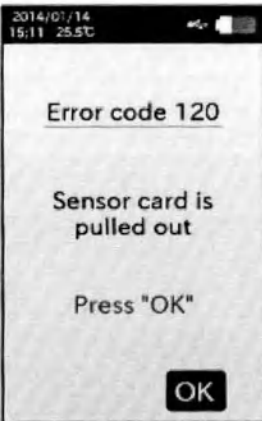
- Сенсорные картриджи с температурой более 30 °С не могут быть вставлены. Если они вставлены, возникает ошибка с кодом 103 (вставлен использованный сенсорный картридж).

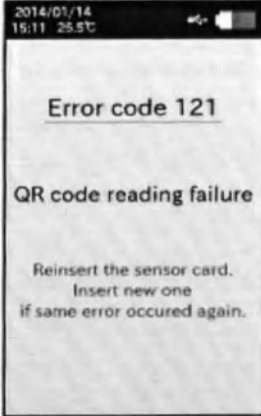
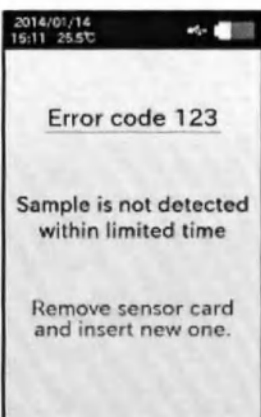
- Измеряемый диапазон температур сенсорного картриджа при измерении от сети составляет от 2 до 30 °С, но картридж, хранящийся в холодильнике, можно использовать даже при 0 градусах (замораживание запрещено).

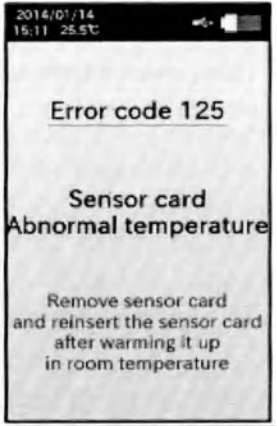
Таблица 14-2. Код ошибки

Экран	Сообщение	Вероятная причина	Действие
Ошибка 105 	Ошибка системы	Работа без вставленного сенсорного картриджа из-за работы двигателя или внутренних датчиков	Нажмите кнопку «Выключить», чтобы перезапустить устройство
Ошибка 106 	Калибратор не обнаружен	Вероятно, поврежден сенсорный картридж	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый
Ошибка 107 	Объема пробы недостаточно	Объема пробы недостаточно	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый. Введите достаточный объем пробы
Ошибка 109	Образец не обнаружен	Измерение не может быть	Извлеките сенсорный

		выполнено должным образом из-за недостаточного количества образцов, закупорки крови, износа сенсорного картриджа.	картридж и вставьте новый. Введите достаточный объем пробы
Ошибка 111 	Температура устройства, отличная от рекомендуемой	Температура устройства выходит за пределы измеряемой температуры	Температура установки может не соответствовать спецификации (менее 18 °C или более 32 °C)
Ошибка 117 	Ошибка записи измеренных данных	Не удалось записать измеренные данные в память данных после измерения образца	После перезагрузки анализатора извлеките сенсорный картридж и вставьте новый
Ошибка 118	Ошибка системы	Работа со вставленным сенсорным картриджем, вызванная работой двигателя или внутренних датчиков	После перезапуска устройства извлеките сенсорный картридж и вставьте новый

			
Ошибка 119 	Сенсорный картридж обнаружен до состояния готовности	Сенсорный картридж не был извлечен после измерения образца. Картридж вставляется после готовности прибора	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый после состояния готовности. Картридж, вставленный перед включением, можно вставить повторно
Ошибка 120 	Сенсорный картридж не вставлен	Сенсорный картридж извлечен сразу после начала измерения	Если вы нажмете «ОК», вы перейдете к экрану измерения образца
Ошибка 121	Ошибка чтения QR-кода.	QR-код сенсорного картриджа или поверхность считывателя загрязнены.	Снова вставьте сенсорный картридж. Вставьте новый, если такая же ошибка повторится.

			
Ошибка 122 	Обнаружен просроченный сенсорный картридж.	Срок действия вставленного сенсорного картриджа истек.	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый.
Ошибка 123 	Образец не обнаружен в течение ограниченного времени.	Образец не вводится в течение ограниченного времени. Объема выборки недостаточно.	Извлеките сенсорный картридж и вставьте новый.
Ошибка 124	Пожалуйста, войдите перед анализом	В состоянии функции входа пользователя в систему все, кроме администраторов и зарегистрированных	Извлеките сенсорный картридж. Повторно вставьте его после входа в систему.

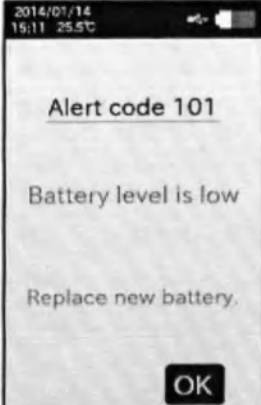
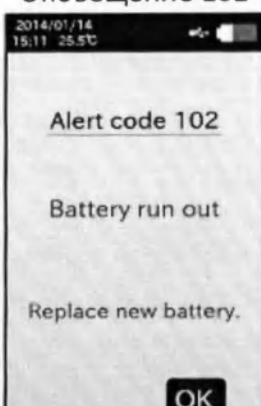
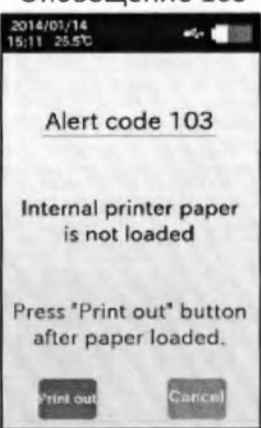
		пользователей, не могут проводить измерения.	
	Температура сенсорного картриджа, отличная от рекомендуемой (режим работы от батареи)	Сенсорный картридж вставлен при температуре менее 15 °С. Проведение измерений невозможно в режиме батареи.	Извлеките сенсорный картридж. Повторно вставьте его после того, как температура будет в пределах от 15 до 30 °С. Подключите адаптер переменного тока, если вы хотите провести измерения сенсорным картриджем низкой температуры.

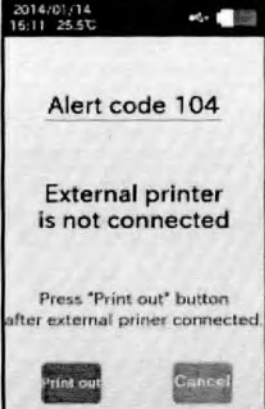
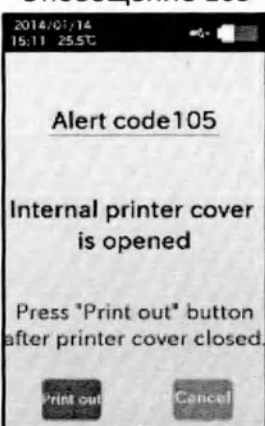
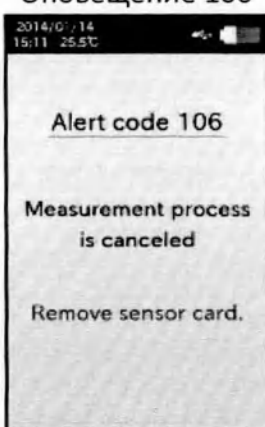
14.2.2 Оповещение

Пожалуйста, следуйте инструкциям в случае отображения оповещений.

Таблица 14-3. Оповещения

Экран	Сообщение	Вероятная причина	Действие
Оповещение 101	Низкий уровень заряда батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батарею. Пожалуйста, обратитесь к разделу 7.2.2 для получения дополнительной информации о замене батареи. Подключите адаптер переменного тока.

			
Оповещение 102 	Батарея разряжена	Батарея разряжена	Замените батарею. Пожалуйста, обратитесь к разделу 7.2.2 для получения дополнительной информации о замене батареи. Подключите адаптер переменного тока.
Оповещение 103 	Бумага не загружена во внутренний принтер	Бумага для принтера не загружена. Бумага для принтера закончилась.	После загрузки новой бумаги для принтера нажмите «Распечатать». Если вы не хотите распечатывать, нажмите «Отмена». Пожалуйста, обратитесь к разделу 7.2.3 для получения дополнительной информации о том, как заменить бумагу в принтере.
Оповещение 104	Внешний принтер не подключен	Внешний принтер не подключен во время измерения образца	Нажмите кнопку «Распечатать» после подключения внешнего принтера. Если вы не хотите распечатывать, нажмите «Отмена»

			
Оповещение 105 	Крышка внутреннего принтера открыта	Крышка принтера открыта	Нажмите кнопку «Распечатать» после установки крышки принтера. Если вы не хотите распечатывать, нажмите «Отмена»
Оповещение 106 	Процесс измерения отменен	Процесс измерения отменен	Извлеките сенсорный картридж

14.2.3 Устранение неполадок измерения

Таблица 14-4. Устранение неполадок при измерении

Неполадка	Вероятная причина
	Пожалуйста, проверьте по описанию (A) - (D) ниже и измерьте снова. A) Проверьте поправочный коэффициент

Результат измерения ненормально высокий или низкий	Если ненормальное значение является входным значением с поправочными коэффициентами, измеренное значение сильно изменится. (Значение по умолчанию: $a = 1.0$, $b = 0.0$) <Сбор крови вручную> В) Проверьте антикоагулянт в шприце/капилляре Если антикоагулянт не используется или его используется слишком много, изменяется концентрация электролитов. При использовании гепарина На результат измерения На высокий. Если используется фосфор, результат измерения На низкий. Рекомендуется использовать сбалансированный литий-гепарин. С) Проверить условия хранения и срок хранения собранного образца Если образец хранится в течение длительного времени, это может повлиять на результат измерения, например, из-за гемолиза клеток крови. D) <Другая причина> Условия хранения сенсорного картриджа Если сенсорный картридж хранится при высоких температурах или в замороженном виде, сенсор изнашивается, что влияет на измеренное значение. В этом случае снова измерьте образец с новым правильным хранящимся картриджем. Если проблема не решена, измерьте GASTROL-QC. <u>Пожалуйста, обратитесь к разделу 12.1 для получения дополнительной информации об измерении GASTROL.</u> Если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы, проблема может быть связана с устройством.
Часто возникает «Ошибка измерения (код 102)», «Недостаточно пробы (код 107)», «Проба не обнаружена (код 109)», Проба не обнаружена в течение ограниченного времени (код 123)».	Если между шприцом/капилляром с пробой и портом ввода образца есть пространство, образец не сможет переместиться к датчикам электрода. Пожалуйста, обратитесь к разделу 11 для получения дополнительной информации об измерении образца. А) Проверьте пузырьки воздуха в контейнере
Часто возникает «Ошибка	Проверьте QR-код сенсорного картриджа. Если QR-код загрязнен, устройство не сможет его прочитать.

считывания QR-кода (код 121)»	
Изображения ввода проб искажены или застыли в одном положении	Проверьте скорость ввода пробы. Изображение отображается в режиме реального времени. Если скорость ввода пробы чрезвычайно низкая или высокая, обработка данных для отображения изображения может не успевать, и изображение может выглядеть искаженным или грубым.

14.2.4 Устранение неполадок в работе

Таблица 14-5. Устранение неполадок в работе

Неполадка	Вероятная причина
Дисплей не работает	1. Экран выключается в режиме экранной заставки. ➤ Коснитесь дисплея
	2. Дисплей выключается в режиме автоматического выключения дисплея. ➤ Нажмите выключатель.
	3. Адаптер переменного тока или батареи не подключены. ➤ Убедитесь, что адаптер переменного тока подключен или отключен. ➤ При использовании батареек убедитесь, что полярность батареек определена правильно (противоположна). ➤ При использовании батареек, если оставшийся заряд батареек низкий, возможно, устройство не включено.
Экран отображается неправильно	Нажмите и удерживайте выключатель в течение 3-5 секунд, чтобы выключить устройство. После этого снова нажмите выключатель, чтобы включить устройство.
Сенсорная панель не работает	Перезагрузите устройство долгим нажатием выключателя в течение 3-5 секунд. После этого снова нажмите выключатель, чтобы включить устройство.
Температура устройства высокая или низкая	<Высокая температура> А) Убедитесь, что устройство не размещено рядом с устройством, выделяющим тепло. В) Проверьте температуру в помещении от 18 до 32 °C. С) Перезагрузите устройство долгим нажатием выключателя в течение 3-5 секунд.
	<Низкая температура> А) Проверьте температуру в помещении от 18 до 32 °C.

Перезагрузите устройство долгим нажатием выключателя в течение 3-5 секунд.

14.2.5 Устранение неполадок в системе

Таблица 14-6. Устранение неполадок в системе

Неполадка	Вероятная причина
Устройство переходит к процессу измерения	1. Убедитесь, что экран находится в состоянии готовности к измерению образца. ➤ Устройство может обнаружить вставленный сенсорный картридж только в состоянии готовности. 2. Убедитесь, что сенсорный картридж вставлен правильно. ➤ Извлеките картридж и снова установите его.
Прибор шумит во время измерения	Шум работы устройства из-за движения двигателя во время измерения образца.
Шумит вентилятор	Вентилятор установлен для подавления повышения температуры внутри устройства. Если температура внутри устройства повышается из-за постоянного измерения, выключите питание устройства на длительное время. Вентилятор может работать на полную мощность, а звук может быть громким. По мере снижения температуры внутри устройства звук может уменьшиться.
Вентилятор загрязнен	Вентилятор в основном устроен так, что пыль не скапливается на входе. Если возле впускного отверстия скопилась пыль, осторожно удалите ее небольшой щеткой или чем-то подобным. Кроме того, ежедневно очищайте зону впускного отверстия и используйте его в среде с минимальным количеством пыли.
На экране не отображается «Готово».	А) Убедитесь, что температура устройства находится в пределах допустимого диапазона. Если температура выходит за допустимые пределы, отображается «Аномальная температура устройства» (код 111). Пожалуйста, подождите, пока он не войдет в нормальный диапазон температур и не покажет «Готово». ① Перезапустите устройство долгим нажатием выключателя в течение 3-5 секунд.
Устройство не включается и не выключается.	А) Длительное нажатие выключателя в течение 3-5 секунд. В) Снова подключите адаптер переменного тока и нажмите выключатель.

14.4 Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности анализатора используйте «Средство дезинфицирующее «Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей» (номер свидетельства – 77.99.18.939.Р.000035.02.04 от 09.02.2004) или «Средство дезинфицирующее «Дезол-Ч» (номер свидетельства – 77.99.19.939.Р.000189.05.04 от 19.05.2004) и мягкую ветошь или другие средства для дезинфекции внешних поверхностей МИ с аналогичным составом, зарегистрированных на территории Российской Федерации и представленных в Государственном реестре дезинфекционных средств Роспотребнадзора. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте не менее 70% спиртовой раствор для всей поверхности анализатора, не допуская его попадания внутрь анализатора и контакта с электронными деталями.

Дайте анализатору высохнуть.

14.5 Стерилизация

Анализатор не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора перед использованием не требуется.

15 Хранение анализатора



- При хранении GASTAT-Pro упакуйте устройство в коробку компании Techno Medica Co., Ltd., храните его при температуре окружающей среды от 10 до 32 °C и относительной влажности от 20 до 80%.

- Рабочая температура: 18 – 32 градуса.



Предупреждение для батарей

- Извлекайте батарейки из устройства, если оно не используется в течение длительного времени (более одной недели). Устройство может быть повреждено из-за утечки электролита из батарей или коррозии клемм.

16 Транспортировка

Транспортирование анализатора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от +10° до +32°C.
- Влажность: от 20 до 80 % относительной влажности, без конденсата.

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 126
---	-----------------------------	------------	----------

В случае, если устройство GASTAT-Pro транспортировалось при низкой температуре, перед включением доведите устройство до комнатной температуры. Если вы начнете использовать устройство в холодном состоянии, может образоваться конденсат, что приведет к неисправности устройства.

17 Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные сенсорные картриджи могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты МИ при условии соблюдения данного руководства по эксплуатации после окончания срока службы и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21, для класса А, т.к. сенсорные картриджи с биологическим материалом не контактируют с внутренними и внешними частями МИ), действующих в соответствующем регионе.

Образующиеся отходы (использованные шприцы/капилляры и сенсорные картриджи) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержащая следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

Данный анализатор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий. Анализатор не содержит драгоценных металлов.

18 Гарантийные обязательства производителя

Warranty card

Hospital Name:**•Product Name: Blood Gas Analyzer GASTAT-Pro****•Product No.: 0187000****•Serial No.:****•Installation date:****※About warranty**

- The warranty period is one year from the date of shipping.
- If the product breaks down in normal use according to the instruction manual, it will be repaired free of charge within the warranty period.
- Even within the warranty period, **repairs will be charged** in the following cases.
- Failure or damage due to incorrect use, improper repair, or modification.
- Damage due to dropping after delivery, failure due to spilling liquid, etc.
- Failure or damage due to fire, earthquake, flood, lightning strike, or other natural disasters.
- Trouble and failure when using items other than original consumables of Techno Medica Co., Ltd.

Manufacturer: Techno Medica Co. , Ltd

Перевод гарантийного талона

Гарантийный талон

Медицинское название:

- Наименование: Анализатор газов крови GASTAT-Pro
- Зав. номер:
- Серийный номер:
- Дата установки:

О гарантии

- Гарантийный срок составляет один год с даты отгрузки.
- Если продукт выйдет из строя при нормальном использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации, он будет отремонтирован бесплатно в течение гарантийного срока.
- В течение гарантийного срока за ремонт взимается плата в следующих случаях.
 - Неисправность или повреждение из-за неправильного использования, неправильного ремонта или модификации.
 - Повреждение из-за падения после доставки, выход из строя из-за пролитой жидкости.
 - Выход из строя или повреждение в результате пожара, землетрясения, наводнения, удара молнии или других стихийных бедствий.
 - Проблемы и сбои при использовании предметов, отличных от оригинальных расходных материалов Техно Медика Ко., Лтд.

Производитель: Техно Медика Ко., Лтд.

	Руководство по эксплуатации	GASTAT-Pro	Стр. 129
---	-----------------------------	------------	----------

19 Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

 **Techno Medica**

«Techno Medica Co., Ltd.», Japan
5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, JAPAN

Тел: +81-45-948-1967

Факс: +81-45-948-1962

E-mail: overseas@technomedica.co.jp

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000, Пермский край, г. Пермь,
ул. Газеты Звезда, д.27
Тел.: +7 (342) 270-08-02.
Факс: +7 (342) 270-08-02
moscow@westmedica.com
perm@westmedica.com

Registration No. 154, 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Mr. Hiroshi Seo, an agent of Mr. Masatomo Saneyoshi, CEO, of Techno Medica Co., Ltd., who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Masatomo Saneyoshi acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is genuine and authentic.

Dated this 10th day of April, 2024



NOTARY

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hitomi Akiyama". The signature is written in a cursive, flowing style.

AKIYAMA Hitomi

6-52, Honcho, Naka-Ku, Yokohama, Kanagawa,

Attached to the Yokohama District Legal Affairs Bureau.

Квадратная печать: Печать нотариуса Акияма Хитоми

УТВЕРЖДАЮ

Президент

(должность)

Масатомо Санэёси

(ФИО)

«Техно Медика Ко., Лтд.»

/подпись/

(подпись)

Круглая печать: Техно Медика Ко., Лтд.

М.П.

05.04.2024 г.

Овальная печать:

АКИЯМА Хитоми

ИОКОГАМА, ЯПОНИЯ

НОТАРИУС

Руководство по эксплуатации

Полуавтоматический анализатор газов крови
и электролитов GASTAT-Pro

/Логотип Техно Медика/

Техно Медика Ко., Лтд.
5-5-1 Накамачидай, район Цузуки, г. Иокогама,
префектура Канагава, Япония

Стр. 2-129

/Текст на русском языке/

Зарегистрировано за № 154 в 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим свидетельствую, что Хироси Сэо, представитель Масатомо Санэёси, президента компании Техно Медика Ко., Лтд., уполномоченного на подписание приложенного документа, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Масатомо Санэёси подтвердил собственнлично, что это он подписал приложенный документ, и что его подпись является подлинной и действительной.

Дата: 10 апреля 2024 г.

Овальная печать:
АКИЯМА Хитоми
ИОКОГАМА, ЯПОНИЯ
НОТАРИУС

НОТАРИУС /подпись/
АКИЯМА Хитоми

6-52, Хонтё, Нака-ку, Иокогама, Канагава
при Бюро по правовым вопросам района Иокогама

Квадратная печать: Печать нотариуса Акияма Хитоми



Переводчик Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кошелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024-5-733

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 68 листах
Нотариус _____