



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный раствор для газов крови, электролитов, метаболитов

Уровень 1	REF	50 6 20 41
Уровень 2	REF	50 6 20 51
Уровень 3	REF	50 6 20 61

Описание

Назначение:

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА газов крови, электролитов и метаболитов является аттестованным контрольным материалом, предназначенным для мониторинга измерений pH, pCO₂, pO₂ в анализаторах газов крови, натрия, калия, хлора, лития и ионизированного кальция в анализаторах электролитов, а также глюкозы и лактата.

Описание продукта:

Этот контрольный материал предназначен для мониторинга работы анализатора. Он расфасован в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит примерно 1,8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 шт на лоток, каждая коробка содержит 3 лотка, всего 30 ампул в коробке.

Активные вещества:

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА является забуференным раствором электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Он уравновешен по определенным уровням CO₂, O₂, and N₂. Этот контроль не содержит материалов человеческого происхождения.

Инструкция по эксплуатации:

Немедленно введите жидкость из ампулы в анализатор, следуя инструкциям производителя прибора по отбору контрольного материала. Используйте методы прямой аспирации.

Ограничения:

1. Этот контроль чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, которые влияют на результаты анализа. Поскольку это не материал на основе крови человека, он может не обнаруживать определенные отклонения, которые могут повлиять на анализ крови.
2. Этот продукт предназначен для использования в качестве материала для контроля качества и может помочь в оценке работы лабораторных приборов. Он не предназначен для использования в качестве эталона калибровки, и его использование не должно заменять другие аспекты полной программы контроля качества.

Хранение:

Хранить при 18-25 ° C. Избегайте замораживания и воздействия температур выше 30 °C. Вы также можете хранить при температуре 4-25 ° C без побочных эффектов.

Ожидаемые диапазоны:

Значения для каждого контролируемого аналита в прилагаемой таблице ожидаемых диапазонов основаны на нескольких определениях, выполненных на случайно выбранных образцах из каждой партии. Список для каждого прибора представляет собой ожидаемый диапазон для этих ампул при тестировании при температуре анализатора 37 ° C.

Ожидаемые диапазоны приведены в качестве руководства при оценке производительности анализатора. Поскольку конструкция прибора и условия эксплуатации могут различаться, каждая лаборатория должна установить свои собственные ожидаемые значения и контрольные пределы. Установленное среднее значение должно попадать в ожидаемые диапазоны, указанные на диаграмме.



ЭШВАЙЛЕР ГмБХ и Ко. КГ • Хольцкоппельвег 35 • 24118 Киль • Германия

www.eschweiler-kiel.de



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный раствор для газов крови, электролитов и метаболитов

rev.01/04.2020GL

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Уровень 1 Кат.ном: 50 6 20 41 / 2.0 мл ампула Номер лота: 200021 Срок годности: 07.2022

Таблица ожидаемых результатов																														
Анализатор	pH			pCO ₂ мм. рт. ст.			pO ₂ мм.рт.ст.			Na ⁺ ммоль/л		K ⁺ ммоль/л		Ca ⁺⁺ ммоль/л		Cl ⁻ ммоль/л		Li ⁺ ммоль/л		Глюкоза мг/дл (ммоль/л)			Лактат мг/дл (ммоль/л)							
	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс			
ESCHWEILER combi line BGA	7,200	7,170	- 7,230	68	60	- 76	69	59	- 79										279 (15,5)	257 (14,3)	- 301 (16,7)	47,0 (5,2)	39,0 (4,3)	- 55,0 (6,1)						
ESCHWEILER combiline BGA+E	7,195	7,165	- 7,225	68	60	- 76	69	59	- 79	120	115	- 125	1,95	1,45	- 2,45	1,44	1,29	- 1,59	81	76	- 86	0,53	0,43	- 0,63	279 (15,5)	257 (14,3)	- 301 (16,7)	47,0 (5,2)	39,0 (4,3)	- 55,0 (6,1)
ESCHWEILER modular pro	7,195	7,165	- 7,225	68	60	- 76	69	59	- 79	120	115	- 125	1,95	1,45	- 2,45	1,44	1,29	- 1,59	81	76	- 86	0,53	0,43	- 0,63	279 (15,5)	257 (14,3)	- 301 (16,7)	47,0 (5,2)	39,0 (4,3)	- 55,0 (6,1)
ESCHWEILER COMBISYS II	7,195	7,165	- 7,225	68	60	- 76	69	59	- 79	120	115	- 125	1,95	1,45	- 2,45	1,44	1,29	- 1,59	81	76	- 86	0,53	0,43	- 0,63						
ESCHWEILER ECOSYS II	7,200	7,170	- 7,230	68	60	- 76	69	59	- 79																					
ESCHWEILER ECOLYTE	7,195	7,165	- 7,225							120	115	- 125	1,95	1,45	- 2,45	1,44	1,29	- 1,59	81	76	- 86	0,53	0,43	- 0,63						

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Уровень 2 Кат. ном:50 6 20 51 / 2.0 мл ампула Номер лота: 200022 Срок годности: 07.2022

Таблица ожидаемых результатов																														
Анализатор	pH			pCO ₂ мм. рт. ст.			pO ₂ мм. рт. ст.			Na ⁺ ммоль/л		K ⁺ ммоль/л		Ca ⁺⁺ ммоль/л		Cl ⁻ ммоль/л		Li ⁺ ммоль/л		Глюкоза мг/дл (ммоль/л)			Лактат мг/дл (ммоль/л)							
	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс			
ESCHWEILER combi line BGA	7,385	7,355	- 7,415	43	37	- 49	112	102	- 122										152 (8,4)	138 (7,6)	- 166 (9,2)	26,2 (2,9)	19,0 (2,1)	- 33,4 (3,7)						
ESCHWEILER combiline BGA+E	7,380	7,350	- 7,410	43	37	- 49	112	102	- 122	139	134	- 144	4,00	3,50	- 4,50	1,07	0,97	- 1,17	100	95	- 105	0,95	0,85	- 1,05	152 (8,4)	138 (7,6)	- 166 (9,2)	26,2 (2,9)	19,0 (2,1)	- 33,4 (3,7)
ESCHWEILER modular pro	7,380	7,350	- 7,410	43	37	- 49	112	102	- 122	139	134	- 144	4,00	3,50	- 4,50	1,07	0,97	- 1,17	100	95	- 105	0,95	0,85	- 1,05	152 (8,4)	138 (7,6)	- 166 (9,2)	26,2 (2,9)	19,0 (2,1)	- 33,4 (3,7)
ESCHWEILER COMBISYS II	7,380	7,350	- 7,410	43	37	- 49	112	102	- 122	139	134	- 144	4,00	3,50	- 4,50	1,07	0,97	- 1,17	100	95	- 105	0,95	0,85	- 1,05						
ESCHWEILER ECOSYS II	7,385	7,355	- 7,415	43	37	- 49	112	102	- 122																					
ESCHWEILER ECOLYTE	7,380	7,350	- 7,410							139	134	- 144	4,00	3,50	- 4,50	1,07	0,97	- 1,17	100	95	- 105	0,95	0,85	- 1,05						

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Уровень 3 Кат.ном: 50 6 20 61 / 2.0 мл ампула Номер лота: 200023 Срок годности: 07.2022

Таблица ожидаемых результатов																														
Анализатор	pH			pCO ₂ мм. рт. ст.			pO ₂ мм. рт. ст.			Na ⁺ ммоль/л		K ⁺ ммоль/л		Ca ⁺⁺ ммоль/л		Cl ⁻ ммоль/л		Li ⁺ ммоль/л		Глюкоза мг/дл (ммоль/л)			Лактат мг/дл (ммоль/л)							
	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс	Среднее	Мин	Макс			
ESCHWEILER combi line BGA	7,600	7,570	- 7,630	25	21	- 29	174	164	- 184										68 (3,8)	61 (3,5)	- 74 (4,1)	7,4 (0,8)	4,7 (0,5)	- 10,1 (1,1)						
ESCHWEILER combiline BGA+E	7,590	7,560	- 7,620	25	21	- 29	174	164	- 184	158	153	- 163	6,90	6,40	- 7,40	0,54	0,44	- 0,64	121	116	- 126	2,35	2,10	- 2,60	68 (3,8)	61 (3,5)	- 74 (4,1)	7,4 (0,8)	4,7 (0,5)	- 10,1 (1,1)
ESCHWEILER modular pro	7,590	7,560	- 7,620	25	21	- 29	174	164	- 184	158	153	- 163	6,90	6,40	- 7,40	0,54	0,44	- 0,64	121	116	- 126	2,35	2,10	- 2,60	68 (3,8)	61 (3,5)	- 74 (4,1)	7,4 (0,8)	4,7 (0,5)	- 10,1 (1,1)
ESCHWEILER COMBISYS II	7,590	7,560	- 7,620	25	21	- 29	174	164	- 184	158	153	- 163	6,90	6,40	- 7,40	0,54	0,44	- 0,64	121	116	- 126	2,35	2,10	- 2,60						
ESCHWEILER ECOSYS II	7,600	7,570	- 7,630	25	21	- 29	174	164	- 184																					
ESCHWEILER ECOLYTE	7,590	7,560	- 7,620							158	153	- 163	6,90	6,40	- 7,40	0,54	0,44	- 0,64	121	116	- 126	2,35	2,10	- 2,60						



Анализатор газов крови –
электролитов – метаболитов
Для диагностики в
лабораторных условиях

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ESCHWEILER
GmbH & Co. KG**

Разработка
Производство
Продажи
Техническое
обслуживание



made in Germany

IVD

CE

www.eschweiler-kiel.de

Редакция руководства

Номер по кат.: 70 8 90 10 Версия для печати: Instruction manual
MP2 421.PDF

Авторские права © 2018
Компания Eschweiler GmbH & Co. KG, Германия г. Киль, 24118,
Хольцкоппельвец, 35.

Запрещается воспроизведение в любой форме какой-либо части
данного руководства без письменного разрешения компании
Eschweiler GmbH & Co. KG.

История редакций

Редакция руководства	Версия ПО анализатора	Дата проверки
4.21	3.04.08	Апрель 2020г.

Авторские права на программное обеспечение

Программное обеспечение анализатора MODULAR PRO – это
пользовательское программное обеспечение для управления
анализатором MODULAR PRO. Программное обеспечение
анализатора MODULAR PRO является интеллектуальной
собственностью компании Eschweiler GmbH & Co. KG, далее
Eschweiler. Права на интеллектуальную собственность должны
оставаться за компанией Eschweiler.

Вам предоставлено право на использование программного
обеспечения MODULAR PRO, а также на распечатку и
использование сопроводительных материалов только на своем
рабочем месте.

Любое нарушение прав собственности, авторских прав, прав
торговой марки или условий использования может послужить
причиной предъявления судебного иска.

Торговая марка

Windows XP – зарегистрированная торговая марка корпорации
Microsoft.

Другие названия продуктов или компаний, встречающиеся в
данном руководстве, являются торговыми марками
соответствующих компаний.

Производитель

Eschweiler GmbH & Co. KG
Германия, г. Киль, 24118,
Хольцкоппельвец, 35

Тел.: -49- 431-54 65 80
Факс: -49- 431-54 65 855

Email: info@eschweiler-kiel.de
<http://www.eschweiler-kiel.de>

**Уполномоченный представитель на принятие претензий на
территории Республики Беларусь:**
ООО "БелИстМедика", 220018, г. Минск, ул. Одоевского, д. 129,
каб. 408

Руководство по эксплуатации



Использование растворов, расходных материалов и запасных частей сторонних производителей в анализаторах **ESCHWEILER**.

Мы отдельно заявляем, что безотказная работа наших анализаторов может гарантироваться только в случае использования оригинальных расходных растворов и запасных частей компании **ESCHWEILER**.

Имя компании **ESCHWEILER** с ее многолетним опытом в области анализа газов крови также является гарантом качества запасных частей и расходных растворов. Сенсоры и технологии **ESCHWEILER** формируют функциональный прибор, компоненты которого оптимально сочетаются друг с другом. Цель данной системы – точность измерения и продолжительный срок службы сенсоров.

Благодаря интенсивным исследованиям химические составы наших растворов разработаны специально для сенсоров **ESCHWEILER**, и помимо точности измерений они гарантируют максимально возможную защиту чувствительных поверхностей сенсоров.

Например, используются специальные смачивающие растворы, которые имеют решающее значение для свободного контакта сенсора и раствора в измерительном капилляре. В то же время, специальные антисептики предотвращают развитие микроорганизмов в расходных растворах и их попадание в измерительные капилляры анализатора **ESCHWEILER**.

Характеристики и концентрации смачивающих и антисептических веществ выбраны в соответствии с особыми требованиями наших сенсоров.

Безотказная работа наших анализаторов, а также точность измерений и продолжительный срок службы сенсоров – это основные цели наших требований к качеству. Эти требования могут быть выполнены только в случае использования оригинальных запасных частей и растворов **ESCHWEILER**.

Пожалуйста, поддержите нас в этом!

Руководство по
эксплуатации

Мы разработали данный документ на основе нашего самого передового опыта, он поможет вам легко и успешно работать с устройством. Несмотря на это, возможно, вы найдете в документе некоторые несоответствия. Мы просим вас указать нам на такие места для скорейшего их исправления.

- Мы просим вас очень внимательно прочитать первый раздел **1. Введение**, чтобы хорошо ознакомиться со всеми требованиями и условиями системы.
- Полностью прочитайте раздел **2. Установка**. Можно начинать выполнять установку согласно описанным инструкциям только в том случае, если вы разобрались во всех пунктах раздела.

Желаем вам успешной работы с анализатором modular pro.

Руководство по эксплуатации

Содержание

!	Техника безопасности	5
! 1	Опасности и меры предосторожности	5
! 2	Обслуживание и очистка	7
! 3	Меры по оказанию первой помощи	8
! 4	Ремонт	8
! 5	Лист безопасности	8
1	Введение	9
1.1	Использование по назначению	9
1.2	Описание системы	9
1.2.1	Обзор системы и ее основные составляющие	10
1.2.2	Функциональное описание	20
1.2.3	Взятие проб	21
1.2.4	Хранение стандартных данных	23
1.2.5	Обзор программного обеспечения	24
1.3	Процедура включения	25
1.4	Процедура выключения	27
2	Установка	28
2.1	Распаковка	28
2.2	Условия эксплуатации	29
2.3	Процесс установки	29
2.4	Перемещение анализатора modular pro	31
3	Эксплуатация	32
3.1	Использование шприца	33
3.2	Использование капилляров	37
3.3	Контроль качества	38
3.4	Экономичный режим	41
3.5	Меню	42
3.5.1	Рабочее меню	42
3.5.1.1	Промывка	43
3.5.1.2	Калибровка	43
3.5.1.3	Калибровка раствором BGA	45
3.5.1.4	Калибровка раствором ISE	45
3.5.1.5	Активация сенсора гемоглобина (Hb)	45
3.5.1.6	Параметры сенсоров	48
3.5.1.7	Удаление белка	50
3.5.1.8	Анализ газовой дыхательной смеси	52
3.5.2	Служебное меню	53
3.5.2.1	Служебный ПИН-код	53
3.5.2.2	Проверка аппаратных средств	54
3.5.2.3	Испытание сенсоров	61
3.5.2.4	Перемещение реагентов	63
3.5.2.5	Обслуживание	65

3.5.2.6	Удаленное обслуживание.....	66
3.5.2.7	Протокол перезагрузок	67
3.5.2.8	Связь	68
3.5.3	Меню стандартных данных	69
3.5.3.1	Дата и время.....	70
3.5.3.2	Корреляция	70
3.5.3.3	Значения по умолчанию	71
3.5.3.4	Распечатать статус	77
3.5.3.5	Выбор сенсора.....	78
3.5.3.6	КЩ Параметр	78
3.5.3.7	Язык.....	79
3.5.4	Меню базы данных	79
3.5.4.1	Значения измерений	80
3.5.4.2	Контроль качества.....	81
3.5.4.3	Оценка контроля качества.....	82
3.5.4.4	Параметр сенсора	83
3.5.4.5	Поиск измерения	84
3.5.4.6	Статистика	85
3.5.5	Выключение и хранение modular pro	85
3.5.6	Примеры распечаток.....	89
3.6	Операции по замене	90
3.6.1	Комплект калибровочных растворов	90
3.6.2	Промывочный раствор.....	90
3.6.3	Отходный раствор.....	90
3.6.4	Бумага для принтера.....	91
3.6.5	Поглотитель влаги.....	91
3.6.6	Замена предохранителя	92
3.6.7	Замена трубок.....	92
3.6.7.1	Замена в modular pro meta	93
3.6.7.2	Замена в modular pro IBGA+SE	94
3.6.8	Замена пробоотборного канала	96
3.6.9	Замена биосенсоров	97
3.6.10	Замена уплотнительных колец в биосенсорном модуле	98
4	Сообщения об ошибках	99
4.1	Устранение ошибок	99
4.2	Определение ошибок.....	99
4.3	Ошибка наклона сенсора pCO_2	102
4.4	Ошибка наклона сенсора pO_2	103
4.5	Ошибка наклона сенсора pH	104
4.6	Ошибка наклона сенсоров ISE	105
4.7	Ошибка биосенсора	106
5	Расшифровка параметров пробы	107
5.1	Вводимые значения	107
5.2	Измеряемые параметры	108
5.3	Рассчитываемые параметры	110

6	Обслуживание	112
6.1	График обслуживания	112
6.2	Обслуживание сенсоров	114
6.2.1	Извлечение сенсоров	115
6.2.2	Установка сенсоров	116
6.2.3	Принцип измерения pH	117
6.2.4	Принцип измерения pCO ₂	118
6.2.4.1	Восстановление сенсора pCO ₂	119
6.2.5	Принцип измерения pO ₂	121
6.2.5.1	Восстановление сенсора pO ₂	122
6.2.6	Принцип измерения K ⁺	124
6.2.6.1	Замена мембраны сенсора ISE	125
6.2.7	Принцип измерения Na ⁺	127
6.2.8	Принцип измерения Ca ⁺⁺	128
6.2.9	Принцип измерения Cl ⁻	129
6.2.10	Принцип измерения Li ⁺	130
6.2.11	Референсный сенсор	131
6.2.12	Сенсор глюкозы	133
6.2.13	Сенсор лактата	134
6.2.14	Биосенсорный модуль	135
6.3	Утилизация анализатора modular pro	135
7	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	136
7.1	Характеристики безопасности	136
7.2	Декларация соответствия	137
7.3	Технические характеристики	138
7.4	Поставляемые материалы.	140
7.5	Список расходных материалов	142
7.6	Библиографические ссылки	145
8	Алфавитный указатель.	146
9	Потребление расходных материалов	148

! Техника безопасности

Перед работой с анализатором **modular pro** необходимо прочитать руководство по эксплуатации в полном объеме. Необходимо следовать предупреждениям и ссылкам на информацию о технической безопасности данного руководства по эксплуатации, чтобы гарантировать высокий уровень производительности.

! 1 Опасности и меры предосторожности



Примечание

Предупреждения и правила безопасности данного руководства по эксплуатации соответствуют международной классификации:

Опасность поражения электрическим током

Предупреждает о риске получения травм или об угрозе жизни (например, от удара током).

Опасность механических воздействий

Предупреждает о риске получения травм или угрозе жизни.

Предупреждает о риске получения травм или повреждения анализатора

Биологическая опасность

Предупреждает об опасных биологических материалах, таких как кровь, или других проб, взятых у человека или животного. Риск инфекции! Потенциально зараженный участок/материал!

Обозначает правила, обязательные для соблюдения.

Постоянно должны соблюдаться следующие правила техники безопасности:

Электрическая безопасность



Перед подключением устройства к электросети необходимо проверить, что рабочее напряжение было установлено правильно.

Для подключения анализатора к электросети необходимо использовать только **заземленные** розетки во избежание риска удара током.

Необходимо использовать только **заземленные** удлинительные электрические кабели. Используемые электрические кабели должны соответствовать **государственным нормативам**.

Никогда специально **не отключайте** заземляющие контакты. Если заземляющий проводник прервется внутри или снаружи анализатора, и/или будут отключены заземляющие контакты, это повлечет за собой риск удара током.

Никогда не удаляйте защитные ограждения или другие защитные компоненты, поскольку вы можете дотронуться до проводящих электрический ток элементов. Контакты электрических соединений (вилки, розетки и т.д.) могут проводить ток.

Даже после того, как анализатор будет выключен, его компоненты (например, конденсаторы) могут находиться под напряжением в результате электрического заряда.

Все проводящие электрический ток детали являются источниками опасности удара током.

Поверхности (полы, рабочие столы) не должны быть влажными во время работы с каким-либо электрическим прибором.

Необходимо выполнять **только** те работы по обслуживанию, которые описаны в данном руководстве по эксплуатации.

Выполнение на анализаторе неразрешенных работ может привести к аннулированию гарантии и отказу в проведении дорогостоящего сервисного обслуживания, необходимого для исправления последствий таких работ.

Все работы, которые требуют открытия анализатора, **должны проводиться допущенным техническим персоналом**, который ознакомлен с сопутствующими рисками.

Используйте **сменные предохранители только** указанного типа и с указанным номинальным напряжением. Никогда не используйте «отремонтированные» предохранители.

В МАТЕРИНСКОЙ ПЛАТЕ установлена **литиевая батарейка, которую уполномоченный технический персонал должен заменять каждые пять лет!** В случае повреждения батарейки все установленные параметры системы могут быть потеряны.

Механическая безопасность



Анализатор работает

Никогда не открывайте и не раскручивайте детали корпуса анализатора во время его работы. Присутствует риск получения травм от движущихся деталей, таких как вентиляторы, насосы, двигатели, или от любых других механических движений.

Риск получения травм!

При измерении шприцем металлическая канюля выходит из канала на 9 мм. Необходимо удостовериться, что анализатор modular pro всегда работает с закрытыми передними крышками.

Риск получения травм!

Нельзя касаться роликового насоса во время работы анализатора. Необходимо удостовериться, что анализатор modular pro всегда работает с закрытыми передними крышками.

Биологический материал – риск инфекции



Надевайте перчатки во всех случаях, в которых присутствует риск инфекции.

Необходимо избегать прямого контакта с образцами, которые могут быть инфицированы или могут создать другие риски для здоровья человека (**СПИД, гепатит** и др.). В случае прямого контакта немедленно промойте загрязненный участок. Используйте дезинфицирующий раствор. Обратитесь за помощью к вашему врачу.

Если материал пробы (кровь) или реагент пролился на анализатор, немедленно вытрите его и обратитесь к разделу **! 2 Обслуживание и очистка**.

Не открывайте сливной сосуд во время работы анализатора.

Реагенты и контрольные образцы



Соблюдайте рекомендации инструкций для точного использования реагентов и образцов для контроля качества. Обратите внимание, что реагенты и образцы для контроля качества могут быть биологическим материалом!

Не используйте реагенты, контрольные образцы и другие жидкости после истечения их срока годности! Избегайте любого проникновения жидкости в анализатор.

Запреты для проб, реагентов и контрольных образцов

Для расходных материалов нельзя дать гарантию на сопротивляемость к органическим растворителям. По этой причине не используйте какие-либо органические растворители, пока они не будут явно определены.

Не используйте какие-либо промывочные или очищающие растворы, не рекомендованные производителем или его представителем.

Отходная жидкость должна утилизироваться в соответствии с нормативами.

Точность и достоверность измеренных результатов

В целях гарантии безупречной работы анализатора необходимо регулярно измерять контрольные образцы и тщательно следить за его функциональной исправностью.

Неправильный результат измерений может привести к неправильному диагнозу или другой опасности для пациента.

Опасность возгорания или взрыва**Квалификация оператора**

Не подносите близко к анализатору какие-либо легковоспламеняющиеся или взрывоопасные материалы. Электрические искры могут вызвать возгорание или взрыв.

Работать с анализатором должен только квалифицированный персонал. Неправильное использование анализатора может вызвать отклонения результатов измерений!

Тип сканера штрих-кода: Honeywell N56XX либо аналог
Поставщик: Honeywell Imaging & Mobility Europe BV
Nijverheidsweg 9, 5627 BT Eindhoven, Нидерланды

Характеристики сканера штрих-кода

Схема СВ: IEC 60950-1 2-е издание
UL/C-UL (установленный компонент)
UL 6095-1 2-е издание
CSA C22.2 № 60950-1-07, 2-е издание

Указание по безопасности для светодиодов

Светодиоды были испытаны и классифицированы как «не входящие в группу риска» согласно стандарту IEC 62471:2006

Ответственность за работу и повреждение

Ответственность за функционирование устройства в любом случае передается владельцу или оператору, если устройство неправильно обслуживается, ремонтируется или изменяется лицами, не принадлежащими к уполномоченной специализированной компании, или если обращение с ним не соответствует предполагаемое использование.

Устройство должно обслуживаться, эксплуатироваться и подключаться к электросети в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

Eschweiler GmbH & Co. KG не несет ответственности за ущерб, причиненный неисправностью.

соблюдать приведенные выше инструкции. Eschweiler GmbH & Co. KG не несет ответственности за технические и типографские ошибки и оставляет за собой право вносить изменения в продукт и инструкции по эксплуатации в любое время без предварительного уведомления.

! 2 Обслуживание и чистка



Запрещается применение чистящих средств на основе органической кислоты. Необходимо использовать чистящее средство, разработанное специально для очистки и дезинфекции лабораторных анализаторов. Для очистки анализатора нужно использовать только влажную ткань.

Никогда не распыляйте или наливайте чистящий раствор прямо в анализатор, это может существенно повлиять на его функциональные свойства. Держите анализатор в чистоте и не проливайте в него жидкость.

В случае попадания жидкости в анализатор, немедленно вытрите ее подходящей тканью.

Свяжитесь с вашим поставщиком, если контрольные измерения не дают ожидаемых результатов.

Очистка и дезинфекция

Примечание

Используйте дезинфицирующий раствор, подходящий для лабораторных приборов. В особо срочных случаях можно использовать **спиртовой раствор изопропила 70%**, если нет более подходящего раствора.

! 3 Меры по оказанию первой помощи

Примечание

Если человек проглотил какой-либо химический раствор во время работы, ему необходимо промыть рот водой.

Если человек потерял сознание, **вызовите врача**.

Если человек вдохнул раствор, выведите его на свежий воздух. Если дыхание становится затрудненным, **вызовите врача**.

В случае контакта немедленно промыть кожу мылом и обильным количеством воды.

В случае попадания раствора в глаза нужно промыть их обильным количеством воды в течение не менее 15 минут.

В полной мере промойте глаза, сняв пальцами контактные линзы, а затем **вызовите врача**.

! 4 Ремонт



Ремонтировать анализатор может только квалифицированный специалист. Заменяемые детали должны соответствовать характеристикам анализатора.

В случае возникновения каких-либо проблем с анализатором свяжитесь с вашим поставщиком.

! 5 Лист безопасности

Производитель предоставляет **лист безопасности** для всех растворов (химических веществ) по запросу.

Внимание к инструкциям

Примечание

В данном руководстве крупная точка «•» привлекает ваше внимание к инструкции.
Пример: • Нажмите кнопку ввода для подтверждения...

1 Введение

1.1 Использование по назначению



Анализатор **ESCHWEILER modular pro** (далее modular pro) – это автоматическая система для проведения анализов, управляемая компьютером и предназначенная для количественного определения и расчета параметров pH, электролитов, гемоглобина и газов крови цельной человеческой крови или сыворотки. Анализатор может быть дополнительно оснащен биосенсорами для определения показателей глюкозы и лактата. Анализатор modular pro предназначен для использования квалифицированным оператором в медицинских лабораториях и/или офисах специализированных врачей для диагностики в лабораторных условиях.

1.2 Описание системы

Функции

Анализатор modular pro – это новая разработка, выпущенная на основе предыдущих успешных серий анализаторов для диагностики газов крови, продающихся во многих странах уже в течение 60 лет.

Проба может всасываться непосредственно в пробоотборник из капилляров, шприцев, вакуумных пробирок или других пробозаборных систем.

Исследуемая проба автоматически всасывается в систему анализа и может быть видна из внешнего окошка. Количество пробы, необходимое для полного заполнения системы анализатора, контролируется световым барьером. Объем пробы составляет примерно 50-190 мкл в зависимости от типа модели.

Система анализа состоит из различных заменяемых сенсорных модулей в зависимости от типа модели, которые группируются в матрицу сенсоров. Дополнительные биосенсоры устанавливаются в отдельный отсек с регулируемой температурой, расположенный за матрицей сенсоров.

Калибровка сенсоров осуществляется полностью автоматически по определенным циклам или же может выполняться вручную. Поддержание температуры на уровне $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2$, которое обеспечивается твердотельным термостатом, может контролироваться в диалоговом окне Температура/воздух (см. раздел 3.5.2.2).

Если контейнер для калибровочного раствора пуст, это отобразится на дисплее. После того как контейнер заменен, и нажата кнопка ОК, система анализа автоматически запускается. Отходы проб и калибровочных растворов собираются в утилизируемом сливном сосуде с контролируемым уровнем наполнения. Целесообразно заменять его пустым сосудом от промывочного раствора. После того, как все растворы заменены, анализатор modular pro снова готов для проведения измерения.

Рабочий процесс

Анализатор modular pro выгодно отличается использованием инновационной системы, управляемой компьютером. Диалог с компьютером для управления анализатором осуществляется с сенсорного экрана. Сенсорный экран представляет собой жидкокристаллический дисплей, также он исполняет функции клавиатуры и мыши с помощью нажатия пальца на интерактивные изображения функций на экране. Это означает, что управление командами, ввод и вывод данных осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Программа анализатора modular pro установлена на жестком диске объемом 4 GB на платформе Windows XP® (продукт корпорации Microsoft). Все системные данные и аналитические результаты хранятся на CF-карте емкостью 4 ГБ.

Программа анализатора запускается автоматически после его включения. Только уполномоченная техническая служба имеет доступ к рабочей программе. Дополнительные инновации включают в себя хранение данных пациента и результатов аналитического контроля качества в базе данных.

Готовность
системы к работе

Все время, пока анализатор modular pro остается включенным, он постоянно калибруется по запрограммированному циклу каждые 90 минут. В периоды снижения рабочей активности, например, ночью, анализатор modular pro может работать в экономичном режиме с увеличенным циклом калибровки.

Все сенсоры могут программно включаться и выключаться независимо друг от друга, когда это будет необходимо пользователю. Система остается готовой к работе. Также возможно выбрать расчетные значения, которые будут выражаться индивидуально.

Обслуживание

В распоряжении пользователя есть несколько простых в управлении тестовых и функциональных программ, которые позволяют быстро локализовать функциональные нарушения. Исправность работы анализатора modular pro и сенсоров отслеживается автоматически и постоянно. Все нарушения, например, в работе сенсоров или подаче рабочих материалов немедленно отображаются на экране.

1.2.1 Обзор системы и ее основные составляющие



Диалоговая секция:

Сенсорный экран
Встроенный термографический принтер
Сканер штрих-кода

Секция анализа:

Пробоотборник
Матрица сенсоров, с поддерживаемой температурой 37,0°C и биосенсоры

Секция поддержки:

Сливной сосуд для растворов
Промывочный раствор BGA + ISE:
Промывочный раствор META
Пак калибровочных растворов

Рисунок 1 Анализатор Modular pro, вид спереди

Диалоговая секция

Сенсорный экран

Сенсорный экран – это устройство ввода/вывода, которое позволяет пользователю осуществлять управление компьютером простым нажатием на изображения функций на экране. Экран реагирует также на нажатие в перчатках. (Когда в последующих инструкциях будет говориться «нажмите кнопку X», это означает, что вы должны выбрать функцию на дисплее нажатием пальца).

Яркость настраивается производителем и может быть перенастроена только технической службой.

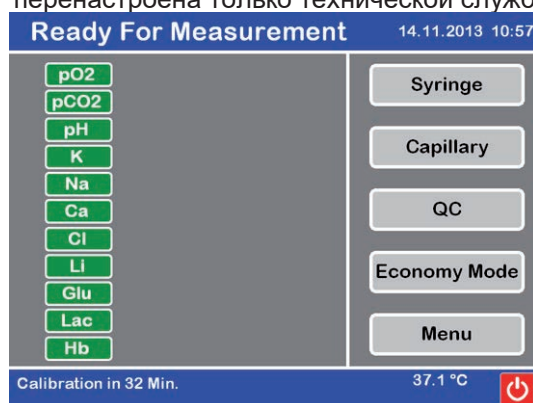


Рисунок 2 Диалоговая секция

Диалоговое окно программного обеспечения представляет собой четыре участка экрана: верхняя линия, нижняя линия, основная область и область функций.

Верхняя линия отображает статус анализатора, напр.: готовность к измерениям, экономичный режим, прогрев, дата и время, режим калибровки и выбранное меню.

В **основной области** между верхней и нижней линией указываются состояния сенсоров, результаты измерений, параметры системы и т.д.

Нижняя линия отображает обратный отсчет таймера для следующей автоматической калибровки сенсора (например, автоматическая калибровка через 90 мин), температуру термостата, на ней же расположена кнопка выключения (красная). Также на ней будут отображаться этапы выполнения функций.

Правое поле предлагает четыре функции измерения, и с помощью меню вы можете открыть подменю: рабочее меню, служебное меню, стандартное меню, меню базы данных. Каждое меню предлагает функции разного типа.

Выбор функций

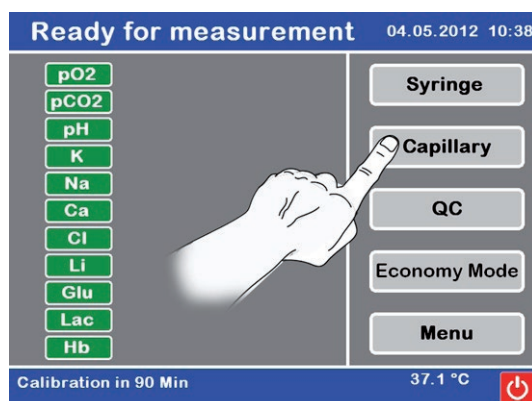


Рисунок 3 Выбор функций на сенсорном экране

Для выбора функции на сенсорном экране вам нужно нажать на функцию, и появится соответствующее диалоговое окно.

Для ввода данных пациента, калибровочных параметров или системных параметров высветится поле клавиатуры.

Ввод можно осуществлять во время измерения!

Доступные клавиши:

цифры: 0-9

буквы: a-z и специальные символы

пробел (широкая кнопка внизу клавиатуры)

плюс (+)

минус (-)

двоеточие (:)

точка долей (.)

возврат на символ (<---) клавиша исправления

Встроенный
принтер

Термографический принтер и термобумага для него (ширина 57 мм) располагаются в верхней части анализатора modular pro с правой стороны.

Красная полоса с левой стороны распечатки указывает на то, что для последующих распечаток необходимо пополнить подачу бумаги. Замена бумаги описана в разделе 3.6.4.

Зуммер

Вы слышите звук зуммера:

- После включения питания
- После определения наличия пробы
- При удалении шприца или капилляра из пробоотборника

Сканер штрих-кода



Рисунок 4 Окно сканера штрих-кода

Для оптической идентификации пробы окно сканера штрих-кода располагается с правой стороны монитора. Сканер активизируется автоматически на 30 секунд после выбора измерительной функции, например, Шприц (Syringe), Капиллярная трубка (Capillary) и др.

Секция анализа

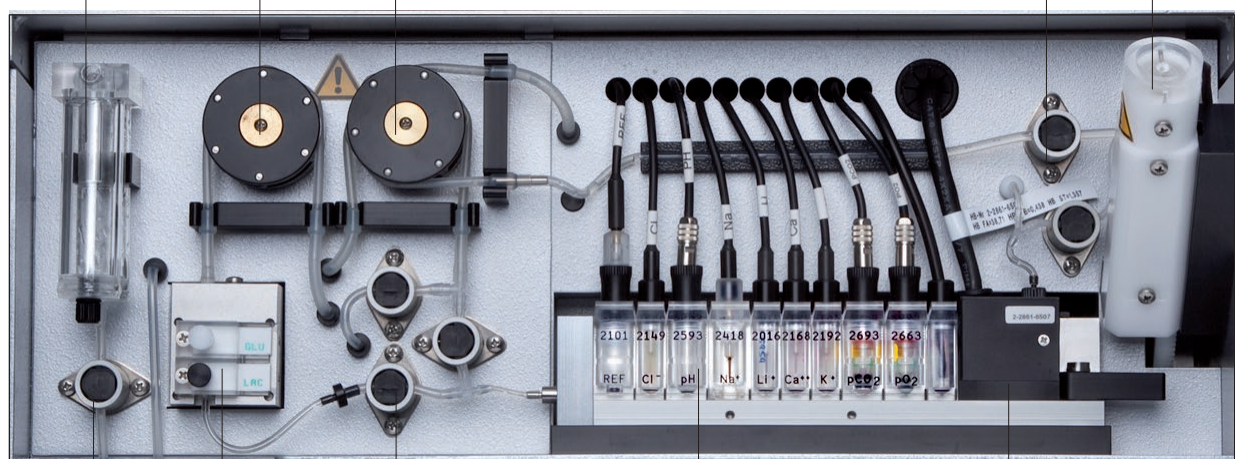
Защитную крышку можно снять для доступа в секцию, в которой расположены детали, предназначенные для выполнения анализа. Эта крышка держится только на механических зажимах.

Поглотитель влаги и жидкостной коллектор

Роликовые насосы

Регулирующие клапаны

Пробоотборник



Биосенсоры

Матрица сенсоров

Сенсор гемоглобина (Hb)

Клапаны, регулирующие поток жидкости

Рисунок 5 Секция анализа

* Левый роликовый насос предназначен только для работы биосенсоров.

Пробоотборник

Пробоотборный канал разработан для работы со шприцем, капиллярами, вакуумными системами и другими пробозаборными системами. **Не используйте шприц на 1мл, поскольку игла может давить на поршень!**

После каждого ввода пробы канал автоматически очищается системой.

Введение пробы шприцем

Нажмите на кнопку **Шприц (Syringe)** и следуйте инструкциям, раздела 3.1. См. рисунок 6.

Желательно использовать шприцы:

- с центральным конусом
- объемом от 2 до 5 мл.



Никогда не впрыскивайте пробу поршнем шприца, это загрязнит пробоотборник!

Введение пробы из капилляра

Нажмите на кнопку **Капилляр (Capillary)** и следуйте инструкциям раздела 3.2. См. рисунок 6.

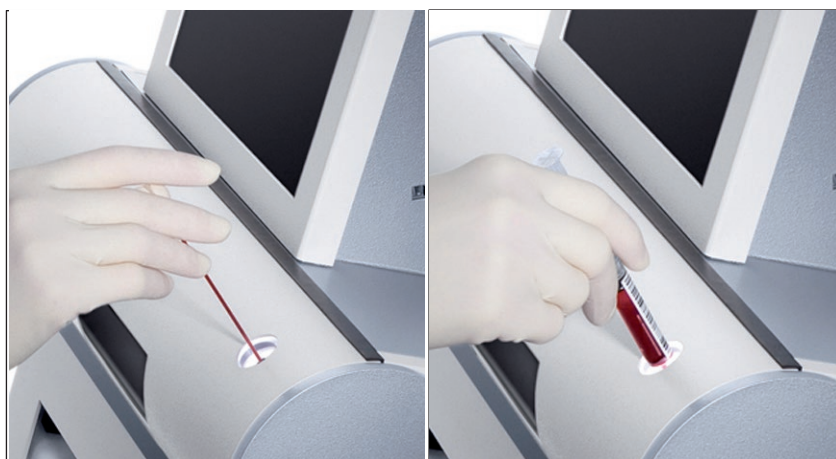


Рисунок 6 Пробоотборник. Ввод пробы капилляром / шприцем

Матрица сенсоров

Матрица сенсоров – это центральный элемент системы анализа, ее температура автоматически поддерживается на уровне $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2$. Анализатор modular pro оснащен различными сенсорами. Сенсор гемоглобина (Hb), установлен с правой стороны матрицы.

Открывайте защелку на матрице сенсоров только для обслуживания сенсоров, иначе система будет открыта! **Необходимо следить за тем, чтобы система всегда была закрыта!**



Защелка

Рисунок 7 Матрица сенсоров с сенсором Hb

Защелка располагается за сенсором гемоглобина, она блокирует жидкостную систему группы сенсоров. Если жидкость поступает в систему, включается подсветка для осмотра потока жидкости и возможных отложений от нее. Для получения более подробной информации о сенсорах обратитесь к разделу 6.2 Обслуживание сенсоров.

Световой датчик в конце группы сенсоров регулирует поток калибровочного и промывочного растворов, а также уровень наполнения введенной пробы.

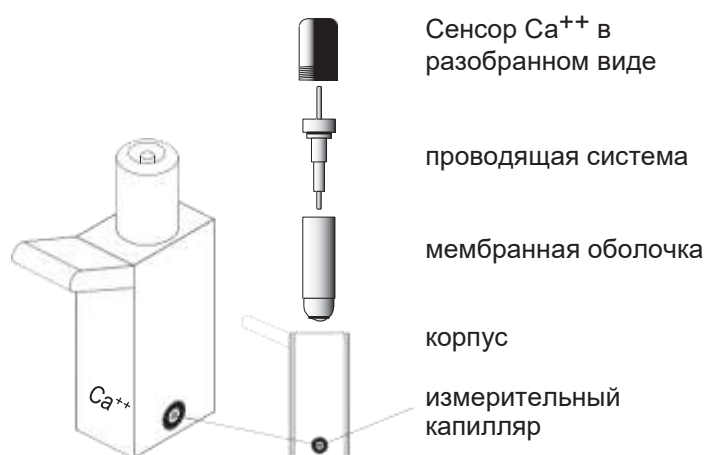


Рисунок 8 Сенсор кальция (пример)

Биосенсоры

Измерительное устройство с биосенсорами для определения глюкозы и лактата расположено слева ниже роликовых насосов (см. рисунок 4). Это устройство охлаждается элементом Пельтье. Биосенсоры необходимо заменять в соответствии с графиком обслуживания (см. раздел 6.1 и 6.2.9).

Для работы биосенсоров необходимо установить специальный комплект (CAL-PACK BGA, ISE, META) и промывочный раствор (Wash META)!

Клапаны

Для управления жидкостями установлены различные клапаны. Необходимо следить за правильным положением трубок, проходящих через клапаны. Для правильного функционирования трубка должна проходить по центру клапана.

Секция поддержки

Анализатор modular pro автоматически проводит калибровку сенсоров по предварительно запрограммированному циклу в 90 минут, или 240 минут в экономичном режиме. Для определения взаимосвязи между сигналами сенсоров, парциальным давлением и значениями ISE проб анализатор modular pro использует высоко- и низкоуровневые калибровочные растворы.

Для калибровки сенсоров BGA, ISE и META используются четыре калибровочных раствора.

Соответствующие калибровочные растворы объединены в один комплект (Пак) калибровочных растворов (CAL PACK). Калибровочные комплекты (Паки) и сосуды промывочных растворов являются расходными материалами, см. раздел 7.1 Список расходных материалов.

Доступны следующие калибровочные Паки (CAL PACK):

- Калибровочный Пак CAL PACK BGA: Для анализатора modular pro BGA (тип M123, M123HB)
- Калибровочный Пак CAL PACK BGA + ISE: Для анализатора modular pro BGA+E (тип M123XXXXX, M123XXXXXHB)
- Калибровочный Пак BGA+ISE+META: Для анализатора modular pro BGA+E+M (тип M123XXXXXGL, M123XXXXXHBGL)

Комплект
калибровочных
растворов

Пак калибровочных растворов (CAL PACK) должен устанавливаться в предназначенный для него отсек. Этот комплект подключается к системе анализа с помощью мембранного разделительного элемента. **Сенсор управления RFID** (радиочастотная идентификация) передает в систему калибровочные данные.



Рисунок 9 Калибровочный комплект(Пак), вид спереди и сзади



Используйте только калибровочные комплекты ESCHWEILER, специально разработанные для анализаторов modular pro, иначе появятся отклонения, и результаты будут неверными!

Если комплект калибровочных растворов опустеет, это отобразится на дисплее. Процедура его замены описана в разделе 3.6.1. **Не заменяйте калибровочный комплект, когда анализатор выключен! Не заменяйте CAL-PACK при сообщении на дисплее "Read Cal-Pack" или "Write Cal-Pack"!**



Сливной сосуд, Промывочный раствор, Промывочный раствор Meta CAL-PACK

Рисунок 10 Секция поддержки

Калибровочный комплект (Пак) служит для определения высоких и низких сигналов сенсоров. Тип калибровочного комплекта зависит от конфигурации сенсоров анализатора modular pro.

Доступны следующие типы калибровочных паков:

- Калибровочный пак BGA, № по кат.: 70 6 10 40 (pO₂, pCO₂, pH)
- Калибровочный пак BGA+ISE, № по кат.: 70 6 10 50 (pO₂, pCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Li⁺, Cl⁻)
- Калибровочный комплект BGA+ISE+META, № по кат.: 70 6 10 60 (pO₂, pCO₂, pH, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Li⁺, Cl⁻, GLU, LAC)

Все калибровочные параметры сохраняются программным обеспечением. Калибровочный пак BGA+ISE+META содержит дополнительные материалы для калибровки биосенсоров.

На этикетке калибровочного раствора указано его название, а также:

- Номер для заказа
- Номер лота
- Срок годности
- Маркировки CE и IVD
- объем 4 x 130 мл
- условия хранения при 18-25°C
- производитель
- RFID (радиочастотная идентификация)

Потребление калибровочных растворов

Датчики pCO₂, ISE и метаболитов калибруются с помощью растворов из Cal Pack. Калибровочный пакет содержит раствор для определенного количества калибровок.

Список с более подробной информацией о различных калибровочных пакетах и расходе промывочного раствора можно найти в приложении в главе 9.

Сосуд промывочного раствора

Один сосуд содержит 500 мл промывочного раствора. Он крайне необходим для очистки пробоотборника, системы анализа и всех трубок.

Промывочный раствор META

Rinsing Solution Meta должен быть инсталлирован на моделях с биосенсорами! Этот промывочный раствор нейтрализует биосенсоры после измерения! Использование других промывочных растворов приведет к поломке биосенсоров!



Используйте только оригинальные промывочные растворы ESCHWEILER для анализаторов modular pro, иначе появятся отклонения, и результаты будут неверными!

Сосуд промывочного раствора должен быть заменен, когда на дисплее появится сообщение **Промывочный раствор/Проверить (Rinsing Solution/Please check)**. Пустой сосуд промывочного раствора должен быть использован для замены сливного сосуда. Процедура замены промывочного раствора описана в разделе 3.6.2. Сосуды промывочных растворов контролируются световым барьером!

На этикетке сосуда указано название раствора, а также

- Номер для заказа
- Номер лота
- Срок годности
- содержание в 500 мл
- условия хранения при 18-25°C
- маркировка CE

Потребление промывочного раствора

Детальную информацию смотри в разделе 9 Приложения.

Если по истечении 10 минут после последнего измерения или калибровочного процесса не требуется еще одно измерение, система анализа наполнится примерно 1,0 мл промывочного раствора, пока не потребуются измерение или калибровочный процесс не запустится автоматически программным обеспечением.

Сливной сосуд



Утилизация отходного раствора

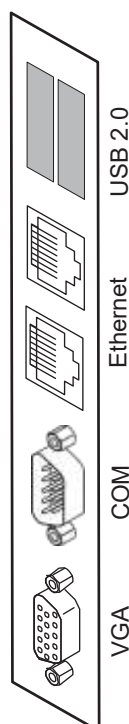


Сливной сосуд со специальной крышкой оснащен датчиком уровня отходов. При наполнении сливного сосуда на дисплее появится сообщение: **Сливной сосуд/Проверить (Waste Solution/Please check)**. Рекомендуется заменять сливной сосуд пустым сосудом промывочного раствора. Процедура замены сливного сосуда описана в разделе 3.6.3. **Необходимо регулярно очищать крышку от загрязнений согласно графику обслуживания!**

Имейте в виду, что содержимое сливного сосуда – это потенциально инфицированный биологический материал. Если вам необходимо заменить сливной сосуд, надевайте специальные защитные перчатки!

Биологический материал должен утилизироваться в соответствии с государственными нормативами по утилизации биологических материалов!

Задняя сторона



Порты: Имеются различные порты:

2 x USB 2.0
Для клавиатуры и мыши

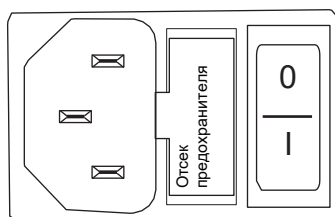
Ethernet RJ45 для сетевого подключения

COM порт для подключения клавиатуры или сканера штрих-кода.

VGA
Для внешнего монитора

Рисунок 11 Задняя сторона с подключениями

Отсек выключения питания



Подключение питания, предохранителей и выключателя питания

Рисунок 12 Разъем питания/отсек предохранителя

Разъем питания расположен на задней стороне анализатора modular pro и состоит из:

- Выключателя питания ВКЛ = I / ВЫКЛ = 0
- Отсека предохранителя (замена описана в разделе 6.3.4)
- Штекера подключения
- Фильтра помех от питающей сети/шума

Требования к электроснабжению

Учитывайте, что напряжение питающей сети должно соответствовать следующим требованиям!
Необходимое рабочее напряжение указано на табличке прибора.

Напряжение	Частота	Главные предохранители
115 В -230В	50/60 Гц	2 x 250 В 2,5А Временная задержка

Ознакомьтесь с информацией на табличке с задней стороны прибора!



Анализатор modular pro должен соответствовать местным требованиям по электроснабжению! В противном случае не используйте его и вызовите техническую службу!

Главный кабель должен соответствовать местным требованиям (напр., VDE, CSA-C22.2, № 21 и 49). Кабели должны быть типа NYLHY. Рекомендуемая длина – 1,5 м, минимальное поперечное сечение 3 x 0,75 мм².

Определение типа модели

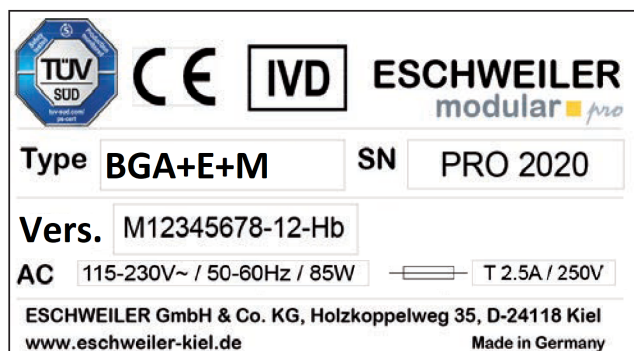


Рисунок 13 Табличка с типом прибора

На табличке анализатора modular pro указано:

- Сертификация CE
- Серийный номер модели
- Максимальное энергопотребление
- Адрес производителя
- Версия: M123XXXXX-GL-H
- Рабочее напряжение
- Частота электропитания

Список типов моделей:

M123	= pO ₂ , pCO ₂ , pH
M123-Hb	= pO ₂ , pCO ₂ , pH, Hb
M123456-GL-H	= pO ₂ , pCO ₂ , pH, K ⁺ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hb
M12345678GL	= pO ₂ , pCO ₂ , pH, K ⁺ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac
M12345678-GL-H	= pO ₂ , pCO ₂ , pH, K ⁺ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , Cl ⁻ , Hb, Glu, Lac
M12345-G	= pO ₂ , pCO ₂ , pH, K ⁺ , Na ⁺ , Glu

Номер кода: 1 = pO₂, 2 = pCO₂, 3 = pH, 4 = K⁺, 5 = Na⁺, 6 = Ca⁺⁺, 7 = Li⁺, 8 = Cl⁻, Hb = Hb (гемоглобин), G = Глюкоза, L = Лактат

Вентилятор

Система защищается от перегрева охлаждающим вентилятором (кулером). Он работает безостановочно. Температура вентилятора контролируется.

1.2.2 Функциональное описание

Жидкостная система – это закрытая система, в которой происходит автоматическая калибровка по заранее запрограммированному циклу. Калибровочные растворы, промывочные растворы и воздух перемещаются через сенсор с помощью двух насосов и нескольких регулировочных клапанов. Перемещение пробы и других растворов обеспечивается роликовым насосом с электронным управлением (правый насос RP1) с помощью светового барьера. Левый роликовый насос (R P2) функционирует совместно с биосенсорами для определения показателей глюкозы и лактата. После выбора соответствующей кнопки на экране система подготавливается к вводу пробы с помощью шприца или капилляра. Дальнейшие инструкции по этой процедуре будут отображаться на дисплее.

Капилляр автоматически соединяется с жидкостной системой (металлическая канюля) с помощью направляющей пробоотборного канала.

Шприц соединяется аналогичным образом. Металлическая канюля вводится в шприц. Затем происходит автоматическое всасывание пробы.

Как правило, измерение завершается за 45-60 секунд, результаты автоматически отображаются на дисплее, сохраняются и распечатываются.

Материал пробы, или в случае с калибровкой – калибровочный раствор, отсасывается вакуумным насосом и направляется в сливной сосуд с помощью регулировочных клапанов.

После измерения выполняется автоматический промывочный цикл для очистки трубок, пробоотборника и капилляров сенсора.

Вакуумный насос только производит низкое давление (жидкости через него не проходят) для быстрого удаления материала пробы, промывочного или калибровочного раствора.

Влага, которая может достигнуть вакуумного насоса, удаляется поглотителем влаги, он регулярно должен проверяться и по необходимости опустошаться вручную.

Во время перемещения жидкостей матрица сенсоров подсвечивается, чтобы можно было определить нарушение потока или образование отложений. Отложения белка могут вызвать изменения в работе сенсоров, поэтому необходимо проводить регулярные обслуживающие мероприятия.

Определение показателей глюкозы и лактата осуществляется сразу после определения показателей BGA, ISE и Hb. Проба отбирается левым насосом и с помощью открытого клапана передается в измерительное устройство с постоянной поддерживаемой температурой. После измерения проба удаляется в сливной сосуд.

1.2.3 Взятие проб

Руководящие указания

Для взятия проб и обращения с ними рекомендуется следовать описанным ниже руководящим указаниям Института клинических лабораторных стандартов (CLSI): Веб-ссылка: www.clsi.org.

C46-A2: Анализ газов крови и показателей pH и связанные с ним измерения.

H03-A6: Процедура взятия диагностических проб крови с помощью венопункции.

H04-A6: Процедура взятия диагностических проб капиллярной крови.

H18-A4: Процедуры обработки и обращения с пробами крови.

Взятие пробы

Соответствующее взятие проб и обращение с пробами крови перед их анализом для аналитического определения параметров газов крови крайне важно для гарантии того, что полученные при измерении значения соответствуют действительному (реальному) состоянию крови.

Примечание

Рекомендуется обновить свои знания и обмениваться опытом с другими профессиональными рабочими группами.

Использование гепарина

Используйте только гепаринизированные устройства для взятия проб (шприцы или капилляры)!

Если анализатор modular pro оснащен:

- сенсором Na⁺, не используйте натрий-гепарин!

- сенсором Li⁺, не используйте литий-гепарин!

В этих случаях используйте **аммоний-гепарин** с концентрацией 80ме/мл. В противном случае **измеренные значения могут быть неверны!**

Артериальная кровь

Пробы на анализ pH и газов крови в основном берутся из артерии. Обычно, взятие осуществляется пункцией бедренной, плечевой или лучевой артерии. Хотя также возможен доступ к другим артериям с помощью катетеризации или хирургических операций. Использование венозной крови в некоторой степени нашло свое применение в клинических лабораторных исследованиях, однако необходимо учитывать, что хотя этот метод получения материала является более простым по сравнению с артериальной пункцией, венозная кровь может использоваться только в том случае, когда определяются исключительно метаболические компоненты.

Шприцы

Пробы берутся герметичными пластиковыми шприцами.

Поршень шприца должен быть покрыт по бокам парафиновым маслом для его герметизации, свободный объем должен быть заполнен гепарином без пузырьков воздуха. Запрещено использовать другие антикоагулянты, такие как цитрат, оксалат, ЭДТА, поскольку они искажают значения электролитов и pH, и таким образом, значительно искажают кислотно-щелочные параметры. При использовании пластиковых шприцев свободный объем также должен быть заполнен гепарином. Всасываемость газа для большинства синтетических шприцев характеризуется некоторым отклонением для O₂ и CO₂, поэтому анализ необходимо проводить немедленно после взятия пробы. При охлаждении проб время анализа может быть продлено на 2 часа.

Венозная кровь

При венозной пункции необходимо учитывать следующие моменты: при использовании жгута забор происходит быстро, поскольку гемостаз вызывает возрастание pCO₂ в капилляре и снижение pH. Во время взятия пробы жгут не должен ослабляться, кулак не должен сжиматься и не должно проводиться какое-либо нагнетание. Поскольку венозная кровь дает ограниченные сведения о кислотно-щелочных показателях, этот метод чаще всего заменяют капиллярной техникой.

Артериализованная капиллярная кровь

Отбор артериализованной капиллярной крови из периферии осуществляется относительно легко. Капиллярная кровь, которая отбирается после гиперемии с помощью кожной пункции, соответствует по своему составу артериальной крови, поскольку она поступает в основном из артериол. Кожу предпочтительнее всего прокалывать в мочке уха, у новорожденных – в пятке. Кровь должна течь свободно и в достаточном количестве. Место отбора нельзя зажимать, поскольку это ведет к дополнительному притоку венозной крови и межклеточной жидкости, что искажает результаты.

Локальную гиперемию можно получить механически, термически или химически. Доказано, что очень эффективна химическая гиперемия, с использованием мази Финалгон или масла Рубримент. После нанесения необходимо дать 5-10 минут на реакцию, затем стереть мазь с кожи и протереть 70-80% спиртовым раствором. После прокола удалите первую каплю и соберите свободно текущую кровь гепаринизированной капиллярной трубкой без пузырьков воздуха.

Капилляры

Забор осуществляется методом Сиггарда-Андерсена. Расположенный горизонтально капилляр вводится в середину капли крови, чтобы избежать ее загрязнения воздухом. Капилляры после наполнения закрываются, и кровь тщательно смешивается с гепарином. Два конца капилляра закрываются пластиковыми колпачками, а затем прокатываются между ладонями рук. Это превосходно смешивает кровь с гепарином (см. раздел 3.2).

Хранение проб

При хранении образцов необходимо учитывать, что метаболизм происходит и после отбора пробы. При метаболизме клеток, особенно лейкоцитов, образуются кислые метаболиты (например, молочная кислота), которые искажают кислотно-щелочные параметры. Уровень таких кислотных образований зависит от количества лейкоцитов и особенно от температуры.

При нормальном количестве 5000-10 000 лейкоцитов/мм³, анализ должен быть выполнен за 15-20 минут. При охлаждении до 0-4°C это время может быть продлено до 2 часов. Более того, уровень CO₂ снижается

из-за снижения температуры, поэтому газовый обмен облегчается из-за сниженного парциального давления с уклоном к атмосферному давлению.

Если в случае более длительного хранения ниже температуры измерения отделилась плазма, и измерения проводятся при более высокой температуре, результатом будет повышенное значение pH и сниженное значение газов, по сравнению с цельной кровью. Логическим следствием этого является то, что эритроциты должны быть ресуспендированы перед нагревом до измерительной температуры (это делается до помещения пробы в анализатор).

1.2.4 Хранение стандартных данных

Стандартные данные это параметры, которые вводятся в меню Стандартных данных, например, настройки контроля качества, дата и время и т.д.

Стандартные данные анализатора modular pro хранятся в памяти до тех пор, пока они не будут перезаписаны оператором. Это значит, что стандартные данные сохраняются во время коротких прерываний питания, или если анализатор выключается вручную.

Заводские настройки (стандартная конфигурация)

Единица измерения: мм.рт.ст.

Стандартный гемоглобин (Hb): 15 г/дл

FIO₂ (Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе): 20,9%

RQ (Дыхательный коэффициент): 0,85

Распечатки: 1

Корреляция: 1,000 (pH = 0,000)

Сенсоры: все активны, но доступны только после калибровки.

Сенсор гемоглобина: не активирован.

Калибровочные данные: автоматически считываются RFID чипом!

Если вам необходимо сбросить стандартные данные обратно на заводские настройки, используйте функцию Возврат к заводским настройкам (Factory reset) (см. раздел 3.5.2.5)

1.2.5 Обзор программного обеспечения

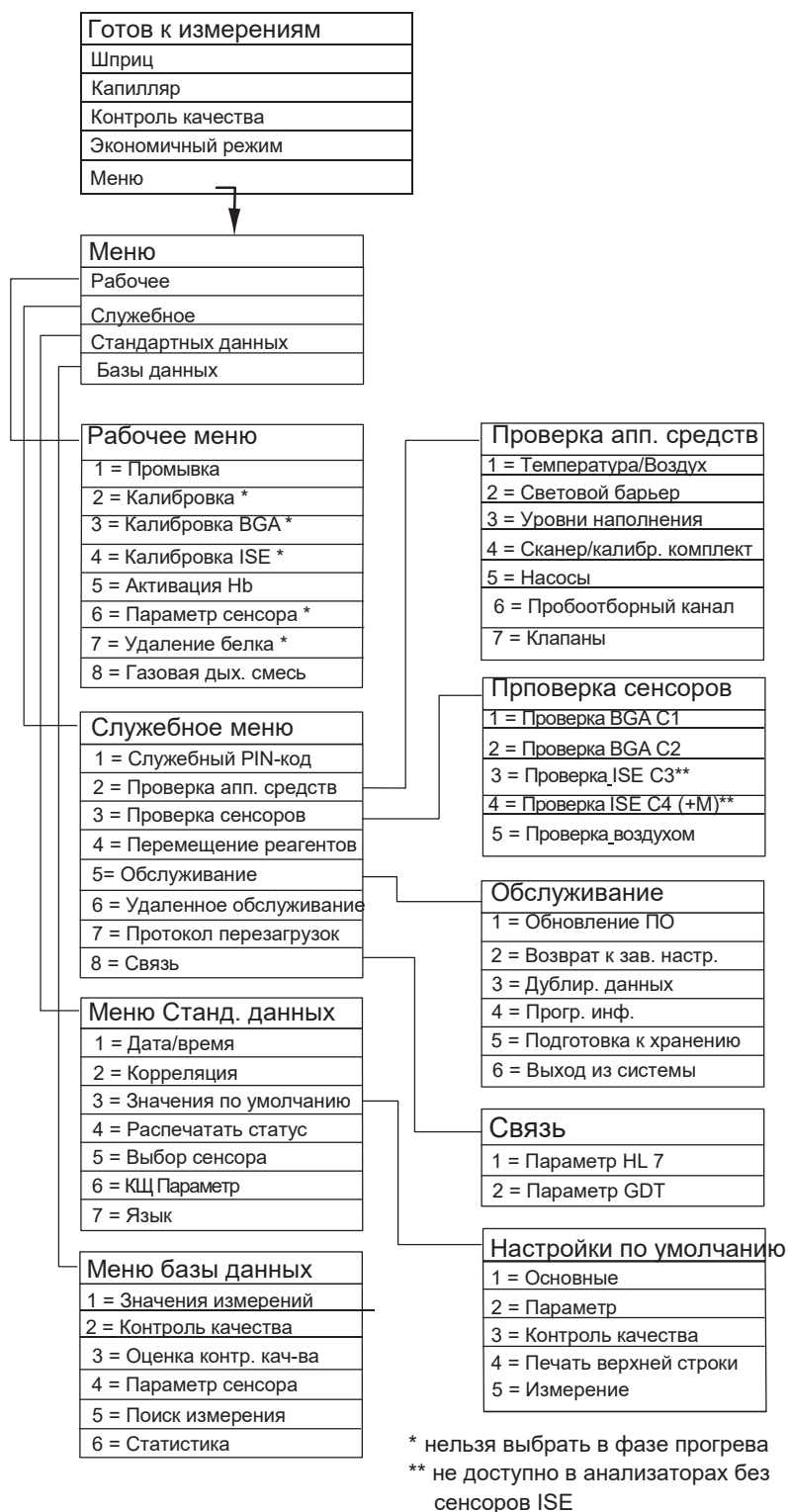


Рисунок 14 Обзор программного обеспечения 3.04.08

1.3 Процедура включения

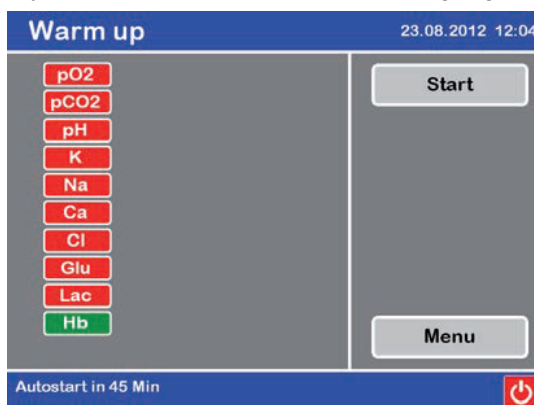


Включение

В этом разделе содержится информация о работе анализатора modular pro после его включения, какие появляются диалоговые окна, и какие выполняются функции, пока не появится диалоговое окно **Готовность к измерению (Ready for Measurement)**.

Включайте modular pro только после процедуры установки как описано в разделе 2.3.

- Установите выключатель питания в положение I. Процедура выключения описана в разделе 1.4. Сначала автоматически запустится операционная система Windows XP, а затем рабочая программа анализатора modular pro. Появится диалоговое окно **Прогрев (Warm up)**:



Диалоговое окно показывает, какие установлены сенсоры, и какие из них **активны**. В разделе 3.5.3.5 Выбор сенсора описывается процедура активации/деактивации сенсоров. Нажатие на кнопку сенсора, красную или зеленую, запускает диалоговое окно статуса сенсора.

Цвет кнопок

Значение цвета кнопок сенсоров:

- зеленый: сенсор активен и откалиброван, готов к измерению
- красный: сенсор активен, не откалиброван, не готов к измерению
- серый: сенсор не активен. См. раздел 3.5.3.5.

На линиях окна отображаются **дата и время и автоматический запуск** из фазы прогрева, например, через 45 минут (таймер с обратным отсчетом). После осуществления автоматического цикла калибровки отобразится время **до следующей калибровки**, например: **Калибровка через 45 минут**.

Доступны следующие кнопки

- Старт
- Меню

для осуществления различных функций, см. обзор программного обеспечения на рисунке 14. Функции, помеченные звездочкой «*», не могут выполняться во время фазы прогрева.

Нажав кнопку **Старт (Start)** вы можете **сократить** фазу прогрева. Используйте эту функцию только после перезапуска, когда анализатор уже прогрет! Немедленно начнется калибровочный цикл. После этого появится диалоговое окно **Готовность к измерению (Ready for Measurement)**.

Анализатор modular pro не позволяет проводить измерения во время фазы прогрева!

Калибровочный цикл

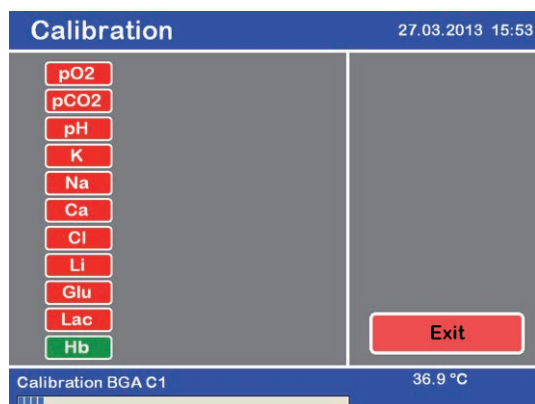
Во время калибровки высоко- или низкоуровневые калибровочные растворы вызывают различные величины напряжения на мембране сенсора. Высоко- и низкоуровневые величины напряжения сохраняются во внутренней памяти, они представляют собой две точки калибровочной кривой для расчета результатов. Процесс калибровки достаточно продолжителен, поскольку напряжение мембраны сенсора может изменяться из-за образования отложений на ней. Запрограммированные калибровочные циклы являются компромиссом между затратами и точностью результатов.

В режиме **Готовность к измерению (Ready for Measurement)** предварительно запрограммированный калибровочный цикл составляет 90 минут, на нижней линии появится надпись Калибровка через xx минут. Автоматический калибровочный цикл может быть прерван для проведения измерений.

В **Экономичном режиме (Economy mode)** предварительно запрограммированный калибровочный цикл составляет 240 минут. Калибровочный цикл не может быть прерван! В этом режиме нельзя осуществлять измерения.

Длительность процесса калибровки зависит в основном от состояния сенсоров и их мембран. Средняя продолжительность, необходимая для калибровки составляет примерно 4-5 минут.

Спустя 60 минут, когда **фаза прогрева** завершена, автоматически осуществляется калибровка. Появляется диалоговое окно **Калибровка (Calibration)**:

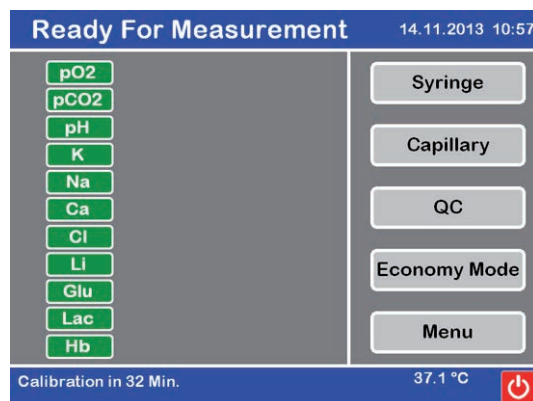


Во время этого процесса для калибровки сенсоров всасывается необходимое количество каждого калибровочного раствора. На время загорается подсветка, чтобы можно было осуществить визуальный контроль оставшейся жидкости или осадков внутри капилляра сенсора.



Держите переднюю крышку закрытой, в противном случае на процесс будет оказывать влияние температура, и калибровочные значения сенсоров могут отличаться! Результаты могут быть неверными!

Когда закончится процесс калибровки, появится диалоговое окно **Готовность к измерению (Ready for Measurement)**:



Это диалоговое окно **Готовность к измерению** должно рассматриваться в качестве **основного меню**. На нем появятся текущее время и дата и обратный отсчет времени до следующей автоматической калибровки.

Все **последующие операции** вы можете провести отсюда, например:

- начать различные измерения, для получения подробной информации см. раздел 3.
- открыть различные меню для настройки различных функций, для получения подробной информации см. раздел 3.5.
- Запустить диалоговое окно статуса сенсора нажатием на соответствующую кнопку.

Системная информация отобразится автоматически:

- в случае **очевидной ошибки**, для получения подробной информации см. раздел 4.
- для **калибровочного цикла**, для получения подробной информации см. раздел 3.5.
- если закончится **калибровочный пак**, для получения подробной информации см. раздел 3.6.1.
- если закончится **промывочный раствор**, для получения подробной информации см. раздел 3.6.2.
- если заполнится **сливной сосуд**, для получения подробной информации см. раздел 3.6.3.

1.4 Процедура выключения



Если ваш анализатор modular pro не будет использоваться несколько дней, вы можете его выключить, но в том случае, если он не будет использоваться **более 2 недель**, нужно провести процедуру, описанную в разделе 3.5.5 Обслуживание/Подготовка к хранению.

Для выключения анализатора modular pro, сделайте следующее:

- Нажмите красную кнопку выключения на нижней линии диалогового окна, появится запрос подтверждения.
- Нажмите ДА (YES). Рабочая программа анализатора и операционная система Windows XP автоматически выключатся.
- Переведите выключатель электропитания на задней стенке в положение 0.

2 Установка



Перед установкой анализатора modular pro для обеспечения безопасности сначала прочтите инструкции раздела ! **Техника безопасности!**



Безопасность и исправное функционирование анализатора modular pro может быть гарантировано только в том случае, если установка производится согласно инструкциям по установке!



Анализатор modular pro предназначен для непрерывной работы и должен оставаться все время в рабочем режиме для гарантии высокой точности измерений!

2.1 Распаковка

Транспортировка

Для перемещения анализатора modular pro

- нужно брать устройство за левый и правый нижние края.

Требования/ Распаковка

Если во время получения обнаружены явные физические повреждения, или анализатор modular pro не соответствует спецификации, уведомьте поставщика или ближайшего представителя. Представитель организует ремонт или замену анализатора modular pro.

Если анализатор modular pro необходимо отправить к представителю или в офис сервисной службы, приложите к нему бумаги, в которых указана следующая информация:

- адрес владельца,
- тип модели анализатора modular pro,
- серийный номер анализатора modular pro и
- необходимый ремонт.

Должны использоваться оригинальные упаковочные материалы. Ваш представитель предоставит необходимую информацию и рекомендации по используемым материалам, если использование оригинальной упаковки невозможно или нецелесообразно.

Осмотр на предмет механических повреждений

Если очевидны внешние повреждения упаковочного ящика, запросите присутствие транспортного агента при распаковке анализатора modular pro.

- Проверьте анализатор modular pro и его вспомогательные принадлежности на предмет внешних повреждений, таких как вмятины и царапины на корпусе анализатора.

Если обнаружены повреждения, немедленно свяжитесь с представителем.

Если упаковочный ящик не поврежден, проверьте амортизационный материал на признаки сильного давления, которые указывают на грубое обращение при транспортировке. Сохраните упаковочный материал для возможного использования в будущем.

Поставляемые материалы

Для получения подробного списка см. главу 7.4.

2.2 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 5°C до 32°C (комнатная температура)

Относительная влажность: 30 - 90% без конденсата

- Устанавливайте анализатор modular pro только в соответствующем лабораторном помещении.
- Не допускайте взаимодействия modular pro с источниками очень сильного электромагнитного излучения!
- Защищайте анализатор modular pro от механических вибраций.
- Располагайте анализатор modular pro на расстоянии не менее 20 см от стены, чтобы не пережимать кабели и обеспечить нормальную работу вентилятора.
- Избегайте больших перепадов температур для защиты от конденсата.
- Избегайте попадания на анализатор прямых солнечных лучей.
- Избегайте прямого воздействия воздушного кондиционера.
- Устанавливайте анализатор modular pro таким образом, чтобы всегда был доступ к выключателю питания и подключению к электросети.

2.2.1 ИБП

Чтобы обеспечить работу устройства в случае возможного сбоя в подаче сетевого напряжения, устройство может быть подключено к источнику бесперебойного питания (ИБП) с допуском для медицинской отрасли. ИБП должен иметь следующие характеристики:

Выходное напряжение: 115 или 230 В

Выходная мощность: не менее 100 Вт

Время резервного копирования: от 30 минут

Сертификация: EN62040

2.3 Процесс установки

- Процесс установки осуществляется в порядке **A-K**

A Расположение modular pro

- Расположите modular pro на подходящем лабораторном столе.

B Установка и контроль трубок

- Откройте крышку секции анализа.

Для каждого роликового насоса существует установленное положение трубок, которое не допускает механического давления.

- Для правильной установки трубок роликовых насосов следуйте инструкциям раздела 3.6.5.
- Удостоверьтесь, что все видимые трубки не пережаты и не защемлены.

Все сенсоры кроме биосенсоров уже установлены производителем и готовы к работе.

C Установка биосенсоров

Установите биосенсоры согласно инструкции в разделе 3.6.9

D Установка и контроль сливного сосуда

Это пустой сосуд без этикетки объемом 500 мл, поставляемый для сбора отходов жидкостей, он предварительно установлен производителем (см. рисунок 10). **Удостоверьтесь**, что крышка установлена правильно!

E Установка сосудов промывочных растворов BGA/ISE/META

- Замените пустой сосуд промывочного раствора (500 мл) на новый, полученный вместе с анализатором modular pro. **Тип промывочного раствора зависит от типов сенсоров, установленных в приборе!** Следуйте инструкциям:

- Отверните крышку. Крышка используется позднее для закрытия полного сливного сосуда после его замены. Сосуд промывочного раствора закрыт алюминиевым покрытием.

- Надрежьте ножом алюминиевое покрытие и протолкните его в бутылку.
- Поднимите переходник сосуда с длинной пластиковой трубкой.
- Вставьте трубку в сосуд промывочного раствора и поместите переходник на сосуд (см. рисунки 10 и 15).



Рисунок 15 Отходы и промывочный растворы

F Подключение электропитания

- Удостоверьтесь, что розетка анализатора modular pro соответствует местным требованиям электропитания, как описано в разделе 1.2.1 Требования к электропитанию.
- Подключите включенный в поставку кабель питания в розетку анализатора modular pro и сеть электроснабжения.

G Включение – Первые рабочие настройки!

- Переключите выключатель питания на задней стенке в положение **I (ВКЛ)**. Операционная система Windows XP и рабочая программа анализатора запустятся автоматически.

H Установка комплекта калибровочных растворов (Паков)

- Выньте поставленный калибровочный пак из его упаковки.
- Поместите калибровочный пак в его пустой отсек, надавив против небольшого сопротивления. Раствор автоматически подключится к системе.

Примечание

Проверка калибровочного комплекта на пригодность осуществляется встроенным RFID чипом (радиочастотным идентификатором). Все калибровочные параметры и концентрации считываются автоматически.

I Параметризация контроля качества

Для использования аналитических данных контроля качества, необходимо ввести специальные параметры контролей для уровней 1 – 4, см. лист данных контролей.

- Следуйте инструкциям раздела 3.5.4.3 Оценка контроля качества.
- Перед выполнением следующего шага подождите, пока анализатор modular pro полностью прогреется и выполнит калибровочный цикл.

Во время калибровки сначала калибруются сенсоры матрицы кроме сенсора гемоглобина (Hb), а затем будут откалиброваны биосенсоры. Если этот процесс прошел успешно, появится диалоговое окно **Готовность к измерениям (Ready for Measurement)**.

Ж Активация сенсора гемоглобина (Hb)

- Для активации следуйте инструкциям раздела **3.5.1.5. Активация сенсора гемоглобина (Hb)**.

К Языковые настройки

- Если необходимо настроить язык, следуйте инструкциям раздела **3.5.3.7 Язык**.

Установка завершена

2.4 Перемещение анализатора modular pro

Перед перемещением анализатора все сосуды с жидкостями должны быть извлечены из анализатора, а их трубки очищены отсасыванием с помощью функции **Перемещение реагентов (Reagent transport)** в служебном меню (см. раздел 3.5.2.4).

Также необходимо опустошить сливной сосуд, см. раздел 3.6.3!

Для перемещения анализатора modular pro, следуйте инструкциям:

- Наденьте защитные перчатки для вашей безопасности.
- Передвиньте анализатор modular pro к краю стола таким образом, чтобы вы могли взяться за нижние края длинных сторон анализатора modular pro.
- Чтобы переместить анализатор modular pro, аккуратно поднимите его с двух сторон (один человек с каждой стороны). Будьте осторожны, снизу анализатора есть винты!

3 Эксплуатация



Введение пробы



На данном этапе оператор должен быть хорошо ознакомлен с ключевыми функциями, представленными в разделе 1, а анализатор modular pro – установлен надлежащим образом, как описано в разделе 2.

Крайне важно, чтобы только квалифицированный персонал проводил измерения.

Пробы могут быть введены в анализатор modular pro несколькими способами:

- шприцем, см. раздел 3.1.
- капиллярной трубкой, см. раздел 3.2.
- аспирационной трубкой для контроля качества, см. раздел 3.3

Обратите внимание, что шприцы объемом 1 мл не подходят для использования с Modular Pro. Опасность образования пузырьков воздуха!

Объемы проб, необходимые для анализатора modular pro без сенсора гемоглобина (Hb) (примерные):

M123 (BGA):	80 мкл
M1xx8 (BGA+E):	90 - 125 мкл
M123GL (BGA+Meta):	100 мкл
M1234xxGL (BGA+E+Meta):	90 - 125 мкл

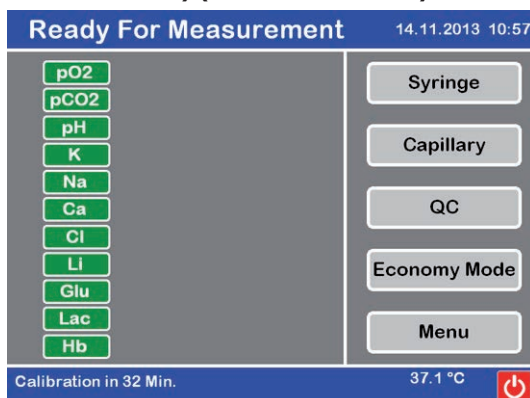
Объемы проб, необходимые для анализатора modular pro с сенсором гемоглобина (Hb) (примерные):

M123HB (BGA+Hb):	120 мкл
M1234xHB (BGA+E+Hb):	130 - 165 мкл
M1234xGLHB (BGA+E+Hb+Meta):	130 - 165 мкл

Примечание

Используйте только гепаринизированную пробу! Капилляры Eschweiler содержат аммоний-гепарин объемом 50-80 ме/мл. Пробоотборное устройство должно содержать необходимый объем пробы, быть без пузырьков воздуха, и должно быть готовым к вводу в анализатор! Шприцы должны заполняться объемом пробы не менее 500 мкл! Для получения подробной информации см. раздел 1.2.3 Взятие проб!

Измерения могут проводиться только после появления на экране диалогового окна **Готовность к использованию (Ready for Measurement) (Основное меню)**.

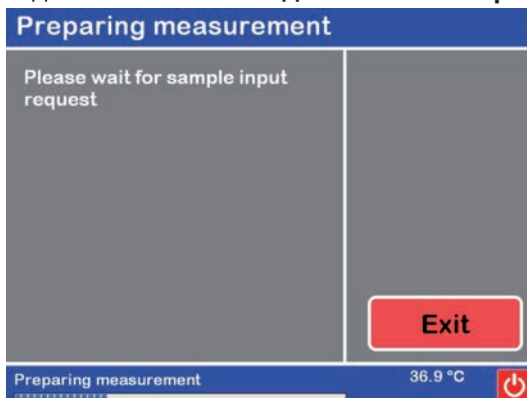


Для осуществления доступных функций, обратитесь к разделу 3.5. Для перевода анализатора modular pro в **Экономичный режим (Economy mode)**, обратитесь к разделу 3.5.1.8. При возникновении каких-либо ошибок, обратитесь к разделу 4 Сообщения об ошибках. Если необходимо заменить калибровочный комплект или наполненный сливной сосуд, обратитесь к разделу 3.6 Операции по замене.

3.1 Использование шприца

Чтобы запустить измерение, следуйте инструкциям:

- Нажмите кнопку **Шприц (Syringe)** на дисплее, появится диалоговое окно **Подготовка к измерению**:



Если тип пробы в меню **СТАНДАРТ** - Значения по умолчанию - **ИЗМЕРЕНИЕ** установлен на «выбор», на этом этапе появляется запрос на выбор типа пробы.

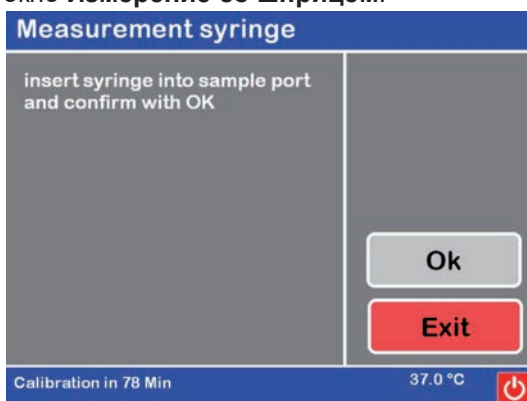
В случае отклонения температуры, появится сообщение

Измерение невозможно. Температура слишком низкая/высокая (No measurement possible. Temp. too low/high). Следуйте инструкциям раздела 4 Сообщения об ошибках.

Чтение обозначения пробы

После выбора функции **Шприц** у вас есть возможность в течение 30 секунд считать идентификационный номер пробы с помощью сканера штрих-кода. Чтобы это сделать, держите этикетку со штрих-кодом на расстоянии примерно 10 см перед сканером. Идентификационный номер можно проконтролировать или изменить в диалоговом окне **Ввод измерительных данных/Назначение (Input Measurement Data/Destination)** после проведения измерения. Сигнал зуммера подтвердит успешное считывание.

- Спустя несколько секунд автоматически появится следующее диалоговое окно **Измерение со шприцем**:

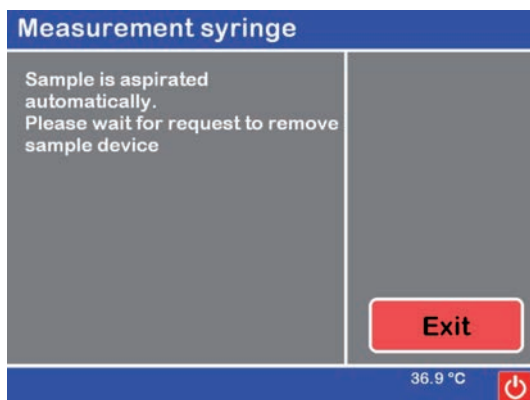


- Вставьте шприц в пробоотборник (см. рисунок 6) и нажмите кнопку **ОК**. Стальная канюля автоматически введется в шприц для аспирации пробы!



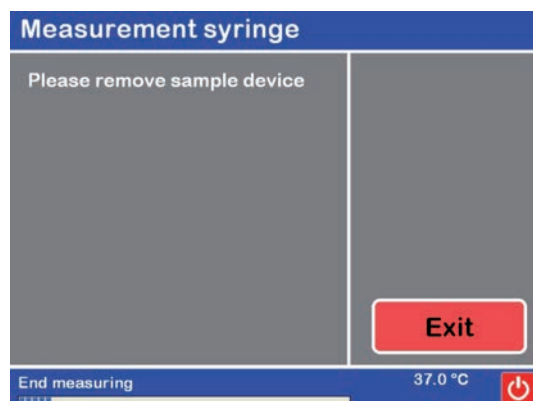
Не впрыскивайте пробу поршнем шприца в пробоотборник!

- Следуйте инструкциям диалогового окна:



Система отберет пробу автоматически. Ожидайте запроса на извлечение пробозаборного устройства. Можно следить за потоком, пока подсвечена матрица сенсоров. Процесс регулируется световым датчиком, и прозвучит сигнал зуммера, когда отбор завершится. Если проба не распознана световым датчиком, автоматически запускается промывочный цикл, и появляется диалоговое окно **Готовность к измерению**.

После всасывания пробы появится следующее диалоговое окно:

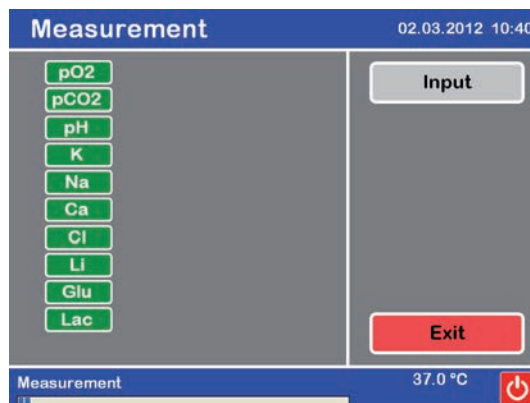


- Извлеките шприц по запросу системы.



Не оставляйте шприц или капилляр в пробоотборнике. Это повлияет на качество промывки измерительного канала. Последующие измерения могут быть неверны! Измерение глюкозы/лактата проводится после завершения измерений BGA и ISE!

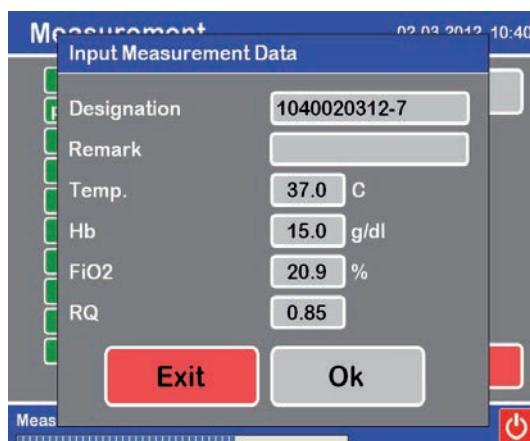
Автоматически появится следующее диалоговое окно **Измерение**:



Ввод данных
пациента

Данные можно ввести во время процесса измерения.

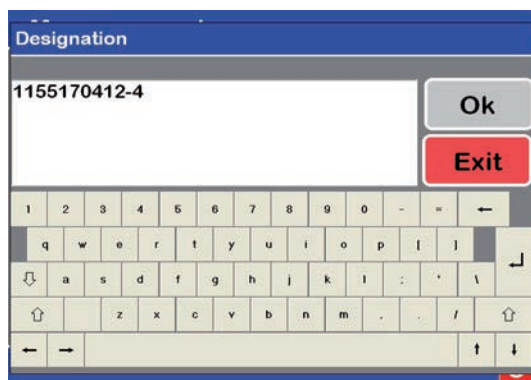
- Нажмите кнопку **Ввод (Input)**, появится следующее диалоговое окно **Ввод измерительных данных**:



Вы можете указать:

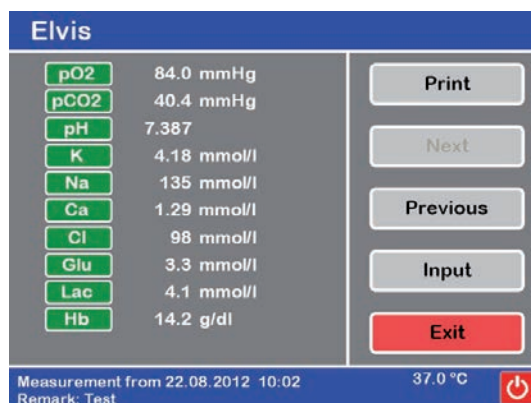
- В поле Designation (обозначение) идентификационный номер пробы до 12 символов. Указанный номер состоит из даты и времени и может быть переписан. Здесь будет показан идентификационный номер, считанный сканером штрих-кода. Как только поле ввода активируется, вы можете считать идентификационный номер сканером штрих-кода.
- Ввод индивидуального примечания
- Температура пациента в настоящий момент (Temp)
- Концентрация гемоглобина (Hb). Только если сенсор гемоглобина не активен или не установлен
- FIO₂ - Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
- RQ - Дыхательный коэффициент

- **Для изменения введенных данных следуйте инструкциям:**
- Нажмите на поле номера пациента, высветится специальное диалоговое окно (см. следующую страницу):

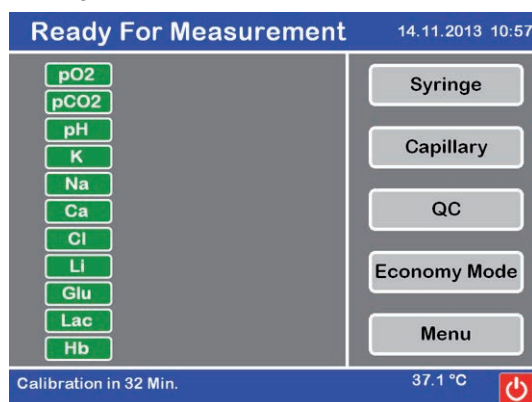


- Нажимайте на **цифры/символы для ввода идентификационного кода пациента** в диалоговом окне (макс. 12 символов) и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- Повторите те же действия для ввода других данных.

Измерение начнется автоматически после всасывания пробы. Измерение концентраций глюкозы и лактата выполняется после измерения параметров газов крови и электролитов. Спустя примерно 45 секунд измеренные результаты автоматически отобразятся на экране и распечатаются (см. следующее диалоговое окно).



Во время отображения результатов пробоотборник автоматически промывается и затем появляется диалоговое окно **Готовность к измерению**.



- Выполните те же самые действия для измерения следующей пробы.

Результаты хранятся в базе данных и могут выводиться и распечатываться, см. раздел 3.5.4. Меню базы данных.

Пример распечатки

В разделе 3.5.6. вы можете найти различные примеры возможных распечаток.

Заметки на распечатках:

Вопросительный знак «?» показывает, что превышено максимальное время измерения.

Для получения подробной информации обратитесь к разделу 4 **Сообщения об ошибках**.

Литий: значение «-----»: значение находится за пределами диапазона (<0.4 или >2.5)

Прекращение измерения

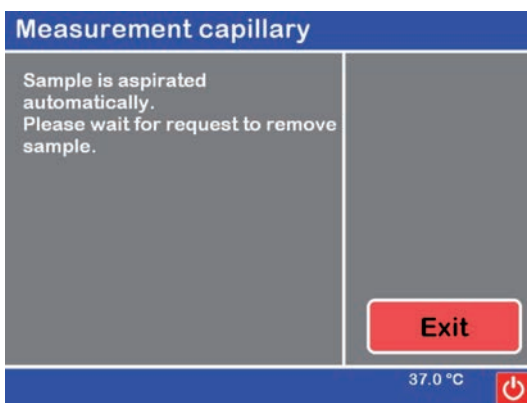
Если вам необходимо прекратить измерение,

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** и измерение прекратится. Затем снова появится диалоговое окно **Готовность к измерению**.

3.2 Использование капилляров

Чтобы запустить измерение, следуйте инструкциям:

- Нажмите на кнопку **Капилляр (Capillary)**, через несколько секунд появится следующее диалоговое окно **Измерение с капилляром**.
- Вставьте капилляр трубку и подтвердите нажатием кнопки ОК.



Считывание обозначения пробы

После выбора Капилляра у вас есть возможность в течение 30 секунд считать идентификационный номер пробы с помощью сканера штрих-кода. Чтобы это сделать, держите этикетку со штрих-кодом на расстоянии примерно 10 см перед сканером. Идентификационный номер можно проконтролировать или изменить в диалоговом окне **Ввод измерительных данных/Назначение** после проведения измерения. Сигнал зуммера подтвердит успешное считывание.

- Вставьте капилляр в пробоотборник канал до упора.
- Нажмите **ОК** и следуйте инструкциям раздела 3.1 Использование шприца.

Полезные вспомогательные принадлежности

В соответствии с требованиями к анализу можно использовать различные типы капилляров (см. раздел 7.1):

- Капилляры 8 см/100мкл для анализа до 3 параметров
- Капилляры 10 см/125мкл для анализа до 6 параметров
- Капилляры 12 см/150мкл для анализа до 11 параметров

Капилляры покрыты аммоний-гепарином [80 ме/мл].

Для хранения наполненных капилляров можно использовать следующие принадлежности:

- Магнитный смеситель для перемешивания пробы
- Колпачки для закрытия капилляра
- Магнит для выталкивания смесителя из капилляра

3.3 Контроль качества

Режим **контроля качества (Quality Control)** используется для измерения растворов для контроля качества. В принципе, все контрольные растворы для измерения газов крови и электролитов могут использоваться в соответствии с инструкциями их производителей. Следует обращать внимание на особые руководящие указания нормативов контроля качества конкретной страны.

Использование контрольных материалов позволяет оценивать анализатор modular pro в отношении правильности и точности результатов измерений.

Анализатор modular pro предлагает возможность сохранять результаты аналитического контроля качества четырех уровней (от 1 до 4). Эти результаты могут отображаться в базе данных, см. раздел 3.5.4.

Можно использовать функцию контрольного периода для каждого уровня, см. раздел 3.5.4.2, вводятся предварительно установленные значения для определения контрольных уровней от 1 до 4, см. раздел 3.5.3.3.

Для ввода материала для контроля качества из ампулы необходимо использовать специальную **аспирационную трубку** ESCHWEILER (№ по кат.. 50 6 30 50) (см. рисунок 16). Аспирационная трубка или угловой капилляр включен в дополнительные принадлежности анализатора modular pro.

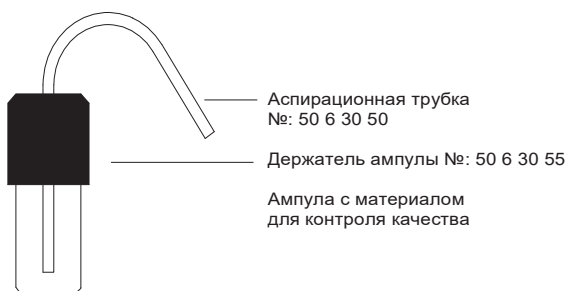


Рисунок 16 Аспирационная трубка или угловой капилляр

Для ввода контрольного материала следуйте инструкциям:

- Держите наготове держатель ампулы и аспирационную трубку.
- Перед измерением встряхивайте ампулу в течение 10 секунд, чтобы перемешать содержимое. Легким постукиванием сконцентрируйте контроль у доньшка ампулы.
- Защитите пальцы бумажной салфеткой или перчатками во избежание травмы. Откройте ампулу.



Изучите инструкции на вкладыше упаковки для правильного использования контрольных материалов. Учитывайте то, что контрольные материалы могут быть биологическим материалом!

- Поместите аспирационную трубку с держателем на ампулу, как показано на рисунке 16, и сразу же введите контрольный материал в анализатор в соответствии со следующими инструкциями.

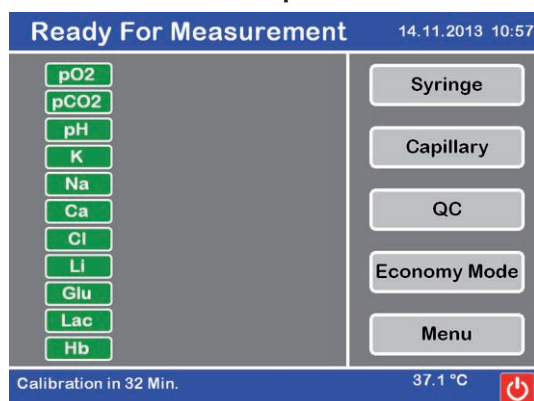


Контрольный материал газов крови должен быть введен сразу после открытия во избежание испарения!

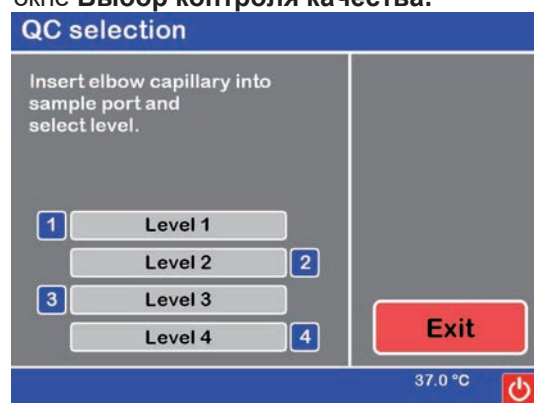
Процедура проверки

Процедура для контроля качества проводится по принципу, описанному в разделе 3.2 Использование капилляров.

- Нажмите кнопку **Контроль качества (QC)** в диалоговом окне **Готовность к измерению**.



Подождите, пока появится запрос на ввод пробы: **Вставьте угловой капилляр в пробоотборник и выберите уровень** в диалоговом окне **Выбор контроля качества**.

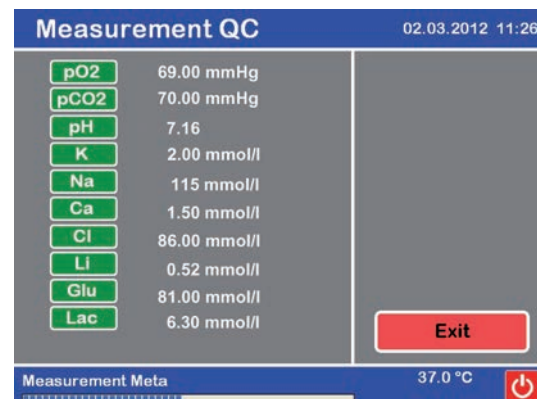


- Вставьте **аспирационную трубку** также как капилляр в пробоотборник до упора к металлической канюле.

Выбор уровня контроля качества:

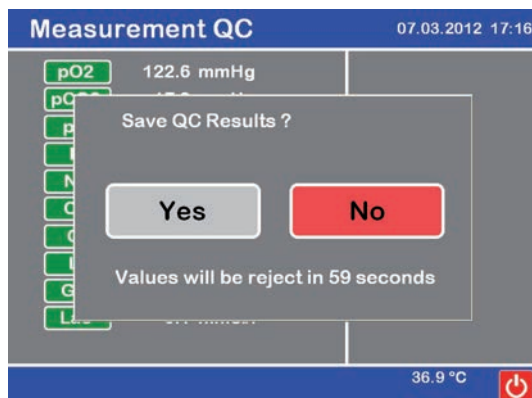
Уровень 1 (ацидоз) Уровень 2 (норма)
Уровень 3 (алкалоз)

- Нажмите на соответствующий **Уровень (Level)** для проведения проверки. Контрольный материал всосется из ампулы автоматически.
- Следуйте инструкциям диалогового окна **Измерение контроля качества**.



Результаты автоматически распечатываются встроенным термографическим принтером после завершения измерений.

- Удостоверьтесь, что результаты контроля качества соответствуют ожидаемому диапазону параметров, в противном случае запустите калибровочный цикл и повторите проверку. Появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите Да (Yes), чтобы сохранить результаты или Нет (No) для их удаления. Спустя минуту результаты автоматически удалятся. Затем в обоих случаях появится диалоговое окно **Готовность к измерению**.

В случае несоответствия результатов:

- Распечатайте **Параметры сенсоров** и проверьте их (см. раздел 3.5.1.6)
- Запустите цикл Удаление белка (см. раздел 3.5.1.7)
- Если проблема не устранена, вызовите техническую службу.

Чтобы посмотреть результаты контроля качества, обратитесь к разделу 3.5.4.2 Измерение контроля качества. Для использования аналитического контроля качества, обратитесь к разделу 3.5.4.3 Оценка контроля качества.

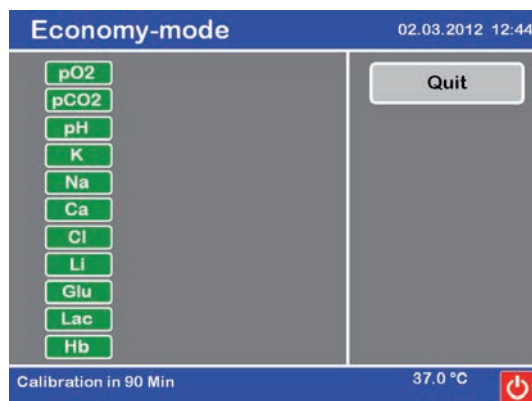
3.4 Экономичный режим

Экономичный режим (Economy mode) служит для экономии реагентов во время снижения рабочей активности анализатора modular pro.

В экономичном режиме калибровки проводятся только каждые четыре часа. В **экономичном режиме** нельзя осуществлять измерения.

Активация экономичного режима

- Нажмите кнопку **Экономичный режим (Economy mode)** для активации. Появится следующее диалоговое окно:



В экономичном режиме калибровочные циклы продлены с 90 до 240 минут! Первая калибровка в экономичном режиме выполнится спустя 240 минут после предыдущей калибровки в нормальном режиме.

Деактивация

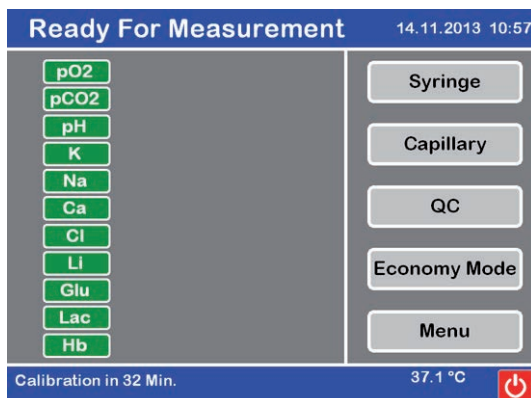
Для начала измерений нажмите кнопку **Выход (Quit)** для выхода из **экономичного режима** и возврата к диалоговому окну **Готовность к измерениям**.

После выхода из экономичного режима анализатор modular pro:

- проводит калибровочный цикл, если последняя калибровка завершилась более 90 минут назад.
- немедленно готов к измерениям, если калибровочный цикл закончился менее 90 минут назад.

3.5 Меню

После прогрева и калибровки установленных сенсоров появляется диалоговое окно **Готовность к измерениям**:



Использование функций Шприц, Капилляр, Контроль качества и Экономичный режим описано в разделах с 5.1 по 5.4. Программное обеспечение предлагает различные полезные функции, разделенные на четыре разных подменю. Это: **Рабочее меню**, **Службное меню**, **Меню стандартных данных** и **Меню базы данных**.

Некоторые функции могут выполняться только после полного прогрева анализатора modular pro. В обзоре программного обеспечения (раздел 1.2.1) и в последующем описании эти функции помечены звездочкой «*»!

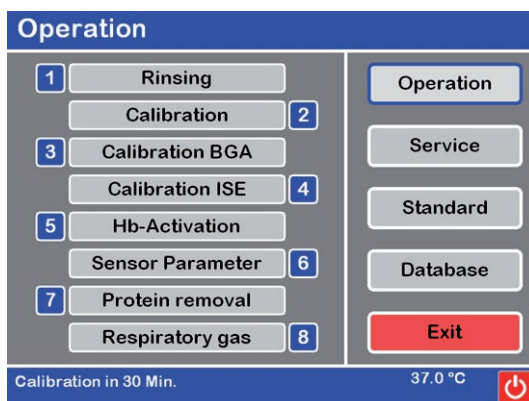
Все отображенные меню и функции выбираются нажатием на соответствующие кнопки.

Нажмите кнопку Выход (Exit) для выхода из диалога. Это будет сделано автоматически, если в течение 60 секунд не будет выбрана какая-либо функция, кроме диалога Перемещение реагентов.

3.5.1 Рабочее меню

Назначение и использование этих функций описано в последующих разделах с 3.5.1.1 по 3.5.1.8.

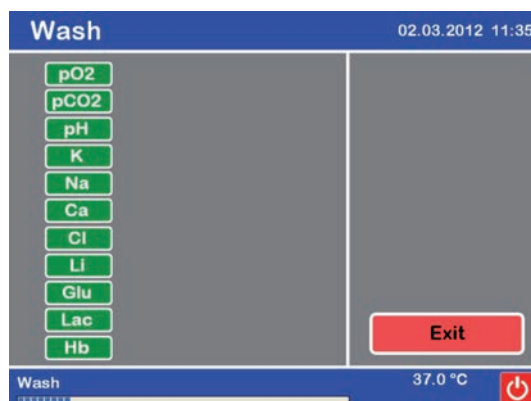
- Нажмите кнопку **Меню (Menu)** в окне **Готовность к измерениям**, автоматически появится диалоговое окно **Рабочее меню (Operation)** для выбора соответствующих функций от 1 до 8:



Все доступные функции активируются нажатием на соответствующие кнопки.

3.5.1.1 Промывка

- Нажмите на функцию **Промывка (Wash/Rinsing)** появится следующее диалоговое окно и запустится процесс промывки:



Назначение

Ручной запуск цикла промывки может понадобиться, если некоторое количество пробы осталось в измерительном капилляре после автоматической промывки в конце измерения.

Выполнение промывки

Цикл промывки осуществляется автоматически с помощью промывочного (+M) раствора. Во время промывки включается подсветка под измерительным капилляром и отсеком клапанов для визуального контроля. Затем появится диалоговое окно **Рабочее меню (Operation)** или **Прогрев (Warm up)**.

3.5.1.2 Калибровка

Эта функция **не может выполняться** во время **фазы нагрева!** **Учитывайте**, что установленный сенсор гемоглобина должен быть только активирован, он не должен калиброваться!

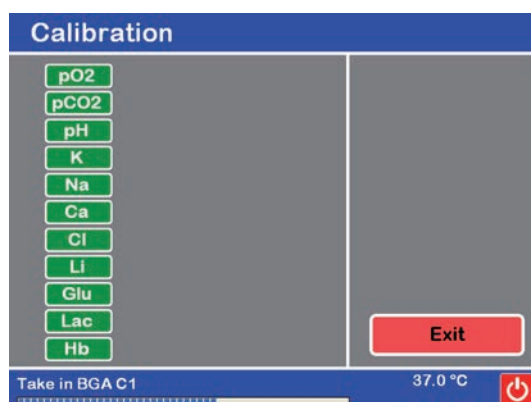
Назначение

Ручной запуск цикла калибровки по двум точкам может быть необходим после:

- Обслуживания сенсоров
- Установки нового сенсора
- Любой процедуры обслуживания

Выполнение калибровки

- Нажмите на кнопку **Калибровка (Calibration)**, появится следующее диалоговое окно:



Нижняя линия всегда показывает раствор, который в настоящий момент задействован в процессе.

Все активные сенсоры калибруются в следующей последовательности:

Сенсор pCO_2	раствором BGA C1
Сенсор pCO_2	раствором BGA C2
Сенсоры pH и ISE	раствором ISE C3
Сенсоры pH и ISE	раствором ISE C4
(pH- ISE- и META	раствором ISE C+M) Биосенсоры
Сенсор pO_2	воздухом

Примечание

Тип анализатора modular pro M123: калибровка сенсоров pH и pCO_2 выполняется раствором BGA C1 + BGA C2.

Сенсоры, которые помечены ошибкой, например, ошибкой наклона (SLOPE), также могут быть откалиброваны. Пометка ошибки исчезнет только после успешного завершения калибровочного цикла. Деактивированные сенсоры не будут калиброваться. Средняя продолжительность калибровочного цикла составляет примерно 4-5 минут. Для типа анализатора modular pro M123 – 3 минуты. Для приборов с биосенсорами – 7 минут.

Во время калибровки значения напряжений сенсоров (или силы тока для сенсора pO_2), генерируемых калибровочными растворами, сохраняются во внутренней памяти системы. Значения калибровочных растворов, которые также сохраняются во внутренней памяти системы, присваиваются измеренным электродным сигналам. Поэтому, во время измерения неизвестной пробы, на основе электродных сигналов делается вывод о значениях парциальных давлений и концентраций ионов, присутствующих в пробе.

В конце процесса калибровки появляется диалоговое окно **Готовность к измерению**. Таймер обратного отсчета показывает время до следующего автоматического калибровочного процесса.

Отмена

Калибровка, запущенная вручную, **не может** быть отменена! Автоматическая калибровка прерывается любой кнопкой для измерения.

Ошибка калибровки

Если во время калибровки возникла ошибка, в диалоговом окне отобразится статусное сообщение. В случае какой-либо проблемы с сенсором, его кнопка сменит цвет на красный. Нажатие на эту кнопку откроет информационное диалоговое окно.

Сообщения об ошибках, которые могут появиться после калибровки:

- Наклон (SLOPE) (чувствительность сенсора)
- Напряжение поляризации (POL-VOLT). Только сенсор pO_2

В сообщениях указан соответствующий сенсор. Для получения подробной информации об ошибках калибровки, о мерах для их избежания и исправления, см. раздел 4 **Сообщения об ошибках**.

3.5.1.3 Калибровка раствором BGA

Эта функция **не может выполняться** во время **фазы прогрева!**
Она не доступна в типе анализатора modular pro M123.

Назначение

Ручной запуск калибровки только для сенсоров pO_2 и pCO_2 . Она может понадобиться после:

- Обслуживания сенсоров pO_2/pCO_2
- Установки нового сенсора pO_2 или pCO_2

Выполнение

- Нажмите на кнопку **Калибровка BGA (Calibration BGA)** для проведения калибровки сенсоров pO_2 и pCO_2

Появится диалоговое окно калибровки для раствора BGA C1, раствора BGA C2 и воздухом.

Когда процесс калибровки закончится, появится диалоговое окно **Готовность к измерениям**. Время следующей автоматической калибровки установится на 90 минут. Для получения подробной информации, обратитесь к разделу 3.5.1.2.

3.5.1.4 Калибровка раствором ISE

Эта функция **не может выполняться** во время **фазы прогрева!**
Она не доступна в типе анализатора modular pro M123.

Назначение

Ручной запуск калибровки сенсоров ISE и биосенсоров может понадобиться после:

- Обслуживания сенсоров ISE.
- Установки новых сенсоров ISE, pH и биосенсоров.
- Замены мембранной оболочки сенсора.

Выполнение

- Нажмите на кнопку **Калибровка раствором ISE (Calibration ISE)** для проведения калибровки сенсоров ISE.

Появится диалоговое окно калибровки для раствора ISE C3, раствора ISE C4(+M).

Когда процесс калибровки закончится, появится диалоговое окно **Готовность к измерениям**. Время следующей автоматической калибровки установится на 90 минут. Для получения подробной информации, обратитесь к разделу 3.5.1.2.

3.5.1.5 Активация сенсора гемоглобина (Hb)

Функционирование

Активация сенсора гемоглобина (Hb) может проводиться только в **экономичном режиме!**

Активация

Для поддержания измерительной точности при определении показателей гемоглобина и активации сенсора гемоглобина (Hb) необходимо ввести три коэффициента HB-FA, HB-FB и HB-ST в режиме ожидания.

В случае если анализатор modular pro был выключен менее 24 часов назад, коэффициенты Hb сохранились в памяти, и сенсор все еще активен.

В случае если анализатор modular pro был выключен более 24 часов назад, необходимо ввести коэффициенты Hb, как описано ниже. Сенсор гемоглобина отмечен как выключенный.

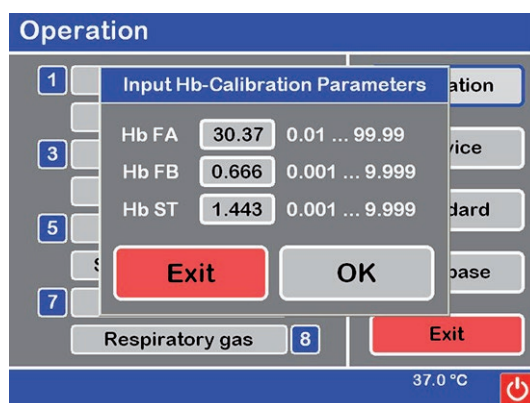
Коэффициенты Hb напечатаны на белой полосе на кабеле сенсора гемоглобина, как показано на рисунке.



Ввод коэффициентов Hb

Для активации сенсора гемоглобина (Hb):

- Нажмите на кнопку **Активация Hb (Hb-Activation)** в рабочем меню для начала процесса активации, появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите на поле ввода коэффициента **Hb-FA**. Появится следующее диалоговое окно:



- Введите **значение Hb-FA**, указанное на белой полосе на сенсоре гемоглобина с помощью цифровых кнопок, например, 40,00.
- Нажмите **Ok** для подтверждения, появится следующее диалоговое окно:
- Нажмите на поле ввода **Hb-FB**. Появится диалоговое окно, как показано выше.

- Введите **значение HB-FB**, указанное на белой полосе на сенсоре гемоглобина с помощью цифровых кнопок, например, 0,500 и нажмите **Ok** для подтверждения. Опять появится предыдущее диалоговое окно.
- Введите **значение HB-ST** таким же образом и нажмите **OK** для завершения процесса активации сенсора гемоглобина.

Общая информация

Параметры НВ	
11.03.2020	10:51
.....	
Активный	
V Zero R	0.0062
V Zero T	0.3978
V Meas R	0.9137
V Meas T	0.8248
HB FA	40.00
HB FB	0.500
HB ST	1.400

Распечатка параметров сенсора гемоглобина

HB FA = Расчетный коэффициент А
HB FB= Расчетный коэффициент В
HB ST = Коэффициент чувствительности

Meas = напряжение сенсора гемоглобина для измерений отражения и пропускания для последней измеренной пробы (в милливольтках).

- **Использование калибровочного раствора Нб не требуется**, необходим только ввод трех параметров (HB-FA, HB-FB и HB-ST).
- **Для контроля качества сенсора гемоглобина может использоваться проба цельной крови**, концентрация гемоглобина которой заранее определена с помощью подходящих методов измерения (например, оксиметром).
- **Минимальный объем пробы, необходимый для полностью укомплектованного анализатора modular pro BGA+E+HB составляет 180 мкл.** Объем пробы, необходимый для анализатора modular pro BGA+HB составляет примерно 120 мкл. Так что использование капилляров необходимого объема имеет особое значение.
- **Необходимым условием для точного и эффективного измерения гемоглобина является достаточная гепаринизация пробы цельной крови, 60-80 ме/мл.** Начало коагуляции пробы крови приводит к неверным данным и слишком низкому измерению гемоглобина.
- **Имейте в виду, что этот метод измерения подходит только для проб цельной крови!** Контроль качества не проводится!
- **Измерительный диапазон сенсора гемоглобина – 4 – 30 г/дл**

- Гемоглобин будет измеряться, если световой датчик определит пробу цельной крови. В противном случае отобразится запрограммированное стандартное значение гемоглобина (например, 15 г/дл), которое будет использоваться при расчете кислотно-щелочных параметров.

В случае очень малого объема пробы напряжение пропускания покажет -1,000 В. Значение гемоглобина покажет 0,0 г/дл. Это можно будет увидеть на распечатке, которая выведется после измерения пробы (см. распечатка параметров сенсора).

Отклонения

Если результаты контроля качества выходят за установленный диапазон, сенсор гемоглобина обязательно должен быть заменен. Свяжитесь с технической службой.

3.5.1.6 Параметры сенсоров

Назначение

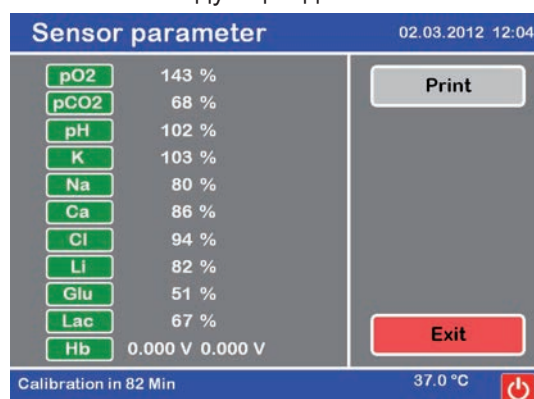
Функция **Параметры сенсоров** предоставляет информацию о текущем статусном «состоянии» сенсора, в процентном выражении.

Необходимо регулярно проверять параметры сенсоров согласно графику обслуживания или в случае обнаружения неисправности.

Отображение

параметров сенсоров

- Нажмите на кнопку **Параметр сенсора (Sensor parameter)**, появится следующее диалоговое окно:



Наклон в % (чувствительность сенсора)

Наклон электродной функции – это **мера чувствительности сенсора**. Этот результат получен от разности значений напряжения в ходе калибровки по 2 точкам.

Наклон для разных сенсоров должен находиться в следующих диапазонах:

pO ₂	: 75 - 250%
pCO ₂	: 50 – 110%
pH	: 86 - 110%
K ⁺	: 75 - 110%
Na ⁺	: 66 - 110%
Ca ⁺⁺	: 66 - 110%
Cl ⁻	: 66 - 110%
Li ⁺	: 66 - 110%
GLU	: 30 - 300%
LAC	: 30 - 300%
Hb	: 0,000 В – 2,000 В

Если наклон электродной функции находится за пределами данных диапазонов, появится соответствующее сообщение.

Если какие-либо, или все, параметры сенсоров выходят за допустимые пределы, проверьте исправность перемещения всех калибровочных растворов, как описано в разделе 3.5.2.4. (пузырьки воздуха из-за утечек или стеноза).

Если какие-либо параметры сенсоров выходят за допустимые пределы:

- Проверьте, нет ли пузырьков внутри сенсоров ISE или контрольного сенсора, в норме ли предполагаемое перемещение калибровочных растворов (см. разделы 3.5.2.4 + 6.2).
- Замените мембрану соответствующего сенсора.

Распечатка

Более подробные параметры сенсоров можно вывести на распечатку нажатием кнопки **Печать (Print)** после вывода диалогового окна параметров сенсора.

На распечатке показываются **значения наклона и калибровочные напряжения** последних пяти калибровок. Эти данные предоставляют информацию о стабильности сенсоров.

Примечание

В случае решения проблем, связанных с сенсорами, рекомендуется послать распечатку с параметрами сенсоров в вашу техническую службу.

Выдержка из распечатки параметров сенсора

ESCHWEILER modular Pro V2				
Параметры сенсора				
Дата		Время		
A =	27. 12. 2012	15:45		
B =	27. 12. 2012	17:15		
C =	27. 12. 2012	18:45		
D =	27. 12. 2012	20:15		
E =	27. 12. 2012	21:45		
Наклон	E1[V]	E2[V]		
Сенсор pO ₂				

A	96%	0,0000В	0,1761В	
B	79%	0,0000В	0,1472В	
C	124%	0,0000В	0,2318В	
D	125%	0,0000В	0,2317В	
E	125%	0,0000В	0,2312В	
Низк.	0,0 мм.рт.ст.			
Воздух	148,2мм.рт.ст.			
Следующий сенсор ...				

Дата и время последних пяти калибровок от А до Е

Название сенсора

значение наклона в %
и нижнее/верхнее
значение напряжения

Е1 калибровочное напряжение 1 (нулевая точка) при:

- Калибровке раствором BGA C1 для сенсоров pCO₂.
- Калибровке раствором ISE C3 для сенсоров ISE и pH.

Е2 калибровочное напряжение 2 при:

- Калибровке раствором BGA C2 для сенсоров pCO₂.
- Калибровке раствором ISE C4 (+M) для сенсоров ISE и pH.
- Калибровке воздухом для сенсоров pO₂.

BGA C1 = pCO₂

Концентрация калибровочного материала BGA C1.

BGA C2 = pCO₂

Концентрация калибровочного материала BGA C2.

ISE C3

Концентрация калибровочного материала?

ISE C4

Материал для сенсоров ISE

ISE C4+M

Материал для сенсоров ISE и биосенсоров

3.5.1.7 Удаление белка

Назначение

Эта функция **не может быть запущена** во время **фазы прогрева!**

В зависимости от количества обрабатываемых проб необходимо периодически запускать очистку системы анализа для удаления белка, согласно рекомендациям раздела 6.1 График обслуживания.

При среднем количестве обрабатываемых проб 20 шт/день, рекомендуется использовать раствор для удаления белка ESCHWEILER раз в неделю.

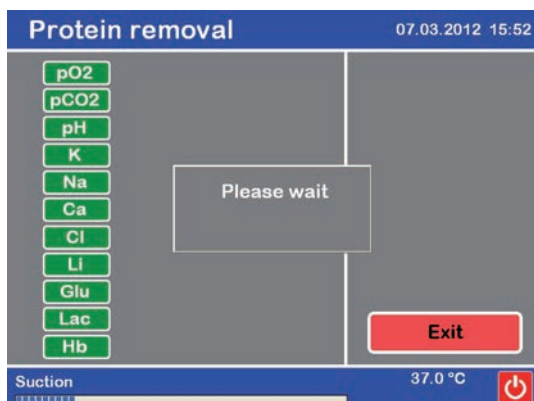


Отложения белка вызывают неверное напряжение на сенсорах и соответственно неверные результаты!

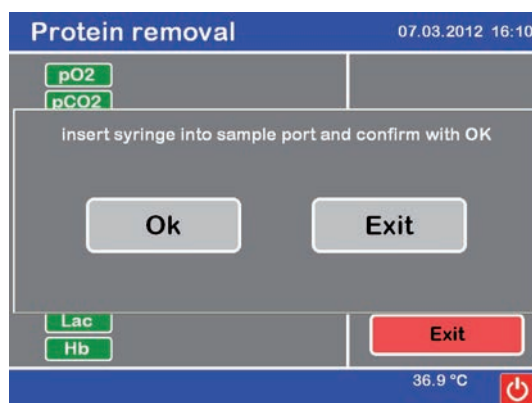
Необходимо провести цикл удаления белка, если результаты контроля качества выходят за допустимые пределы!

Процедура удаления белка

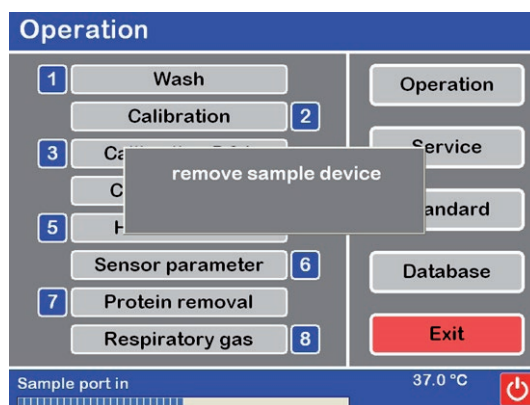
- Наполните шприц примерно 1 мл **раствора для удаления белка ESCHWEILER** (№ по кат.: 50 6 10 80). **Будьте осторожны**, раствор для удаления белка – агрессивный материал, **надевайте подходящие перчатки!** (Гипохлорид натрия).
- Нажмите на кнопку **Удаление белка (Protein removal)** в рабочем меню, появится следующая информация:



- Следуйте инструкциям диалогового окна:



- Вставьте шприц в переходник пробоотборного канала. Раствор для удаления белка автоматически всосется в измерительный капилляр. Не нажимайте на поршень!



- Удалите шприц из пробоотборного канала по запросу.

Раствор для удаления белка остается в системе анализа примерно на 60 секунд. После этого анализатор автоматически запускает два промывочных цикла и калибровочный цикл (кроме сенсора гемоглобина).

Завершение работы

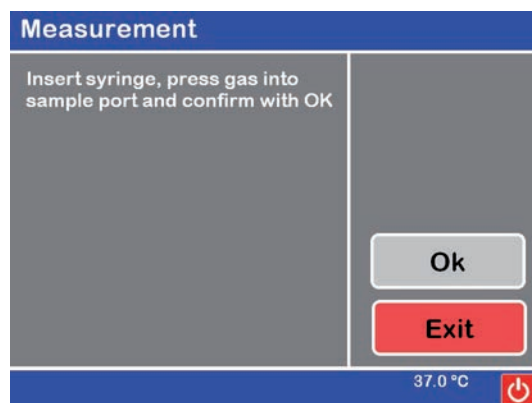
Если в течение 30 секунд не было выбрано какой-либо функции, автоматически появляется диалоговое окно **Готовность к измерению**.

3.5.1.8 Анализ газовой дыхательной смеси

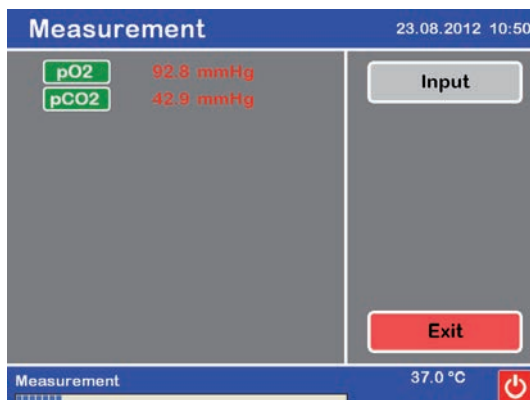
При выборе измерительной опции **Газовая дыхательная смесь (Respiratory Gas)** измеряются параметры газов pO_2 и pCO_2 введенной пробы воздуха. Пробы газовой дыхательной смеси можно вводить прямо в пробоотборный канал с помощью **стеклянного шприца**.

Следуйте инструкциям диалогового окна.

- Нажмите кнопку **Газовая дыхательная смесь (Respiratory Gas)**, через несколько секунд появится следующее диалоговое окно.



- Вставьте **шприц** в пробоотборник. Стальная канюля не будет выдвигаться, как в случае использования шприца!
- Нажмите кнопку подтверждения **ОК**, появится следующее диалоговое окно:



Считывание обозначения пробы

После выбора функции у вас есть возможность в течение 30 секунд считать идентификационный номер пробы с помощью сканера штрих-кода. Чтобы это сделать, держите этикетку со штрих-кодом на расстоянии примерно 10 см перед сканером. Идентификационный номер можно проконтролировать или изменить в диалоговом окне **Ввод измерительных данных/Назначение (Input Measurement Data/Destination)** после проведения измерения. Сигнал зуммера подтвердит успешное считывание.

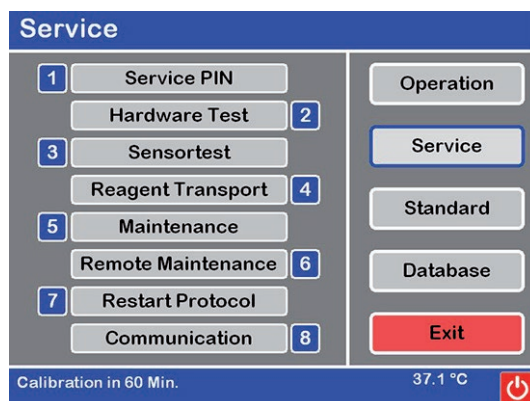
Результаты измерения pO_2 и pCO_2 автоматически сохраняются в базе данных и распечатываются. Затем появится диалоговое окно **Готовность к измерению**.

- Извлеките шприц.

3.5.2 Службное меню

Назначение и использование этих функций описано в последующих разделах с 3.5.2.1 по 3.5.2.8.

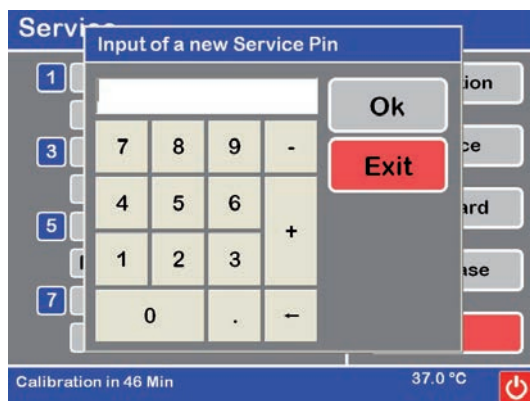
- Нажмите кнопку **Службное меню (Service)**, появится диалоговое окно службного меню:



3.5.2.1 Службный ПИН-код

В начальном состоянии вход в службные функции не защищен. Для защиты анализатора modular pro от несанкционированного использования может быть введен ПИН-код из четырех цифр. Для защиты доступа следуйте инструкциям:

- Нажмите на кнопку **Службный ПИН-код (Service PIN)**, появится следующее диалоговое окно:



- Введите 4 цифры кода и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Появится диалоговое окно **Подтверждение ввода нового служебного ПИН-кода**, которое попросит повторить действие.
- Введите цифры снова и подтвердите нажатием кнопки **ОК**. После этого появится **службное меню**. С этого момента доступ к службным функциям защищен.
- Запомните ПИН-код для будущих служебных действий.

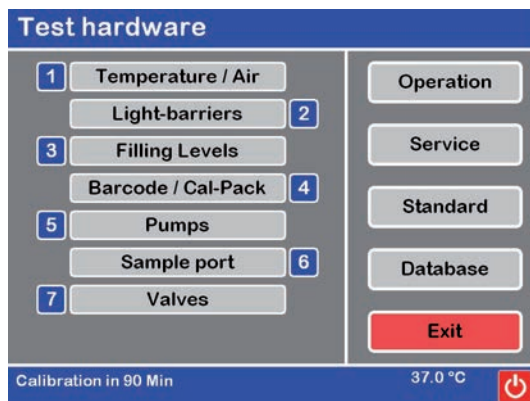
Для деактивации служебного ПИН-кода:

- Войдите в **службное меню**
 - Нажмите **Службный ПИН-код** в **службном меню**
 - Введите 4 цифры кода и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения
 - Нажмите **Службный ПИН-код** снова
 - Не вводите никаких цифр и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения
 - Повторите предыдущее действие и снова кнопку **ОК** для подтверждения.
- С этого момента доступ к служебным функциям не защищен.

3.5.2.2 Проверка аппаратных средств

Это диалоговое окно содержит множество функциональных частей анализатора modular pro, которые можно проверить.

- Нажмите кнопку **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)** в диалоговом окне служебного меню, появится следующее диалоговое окно:



Температура / Воздух

Назначение

С помощью этой функции отображаются следующие параметры:

- Температура термостата, поддерживаемая на уровне $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2$
- Атмосферное давление (барометрическое давление) в [мм.рт.ст. или кПа]

Температура термостата

Температура термостата — это температура, измеряемая температурным датчиком, который находится внутри металлического блока. Указанная температура должна поддерживаться на уровне $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$. Также имеется тепловое реле, предотвращающее перегрев.

В случае отклонения температуры от нормы, появится сообщение: Измерение невозможно. Температура слишком низкая/высокая.

Отклонение температуры более чем на 1°C вызывает серьезные ошибки в результатах! Проверьте температуру каждый день!



Настройка температуры должна осуществляться технической службой или согласно инструкциям технической службы!

Атмосферное давление

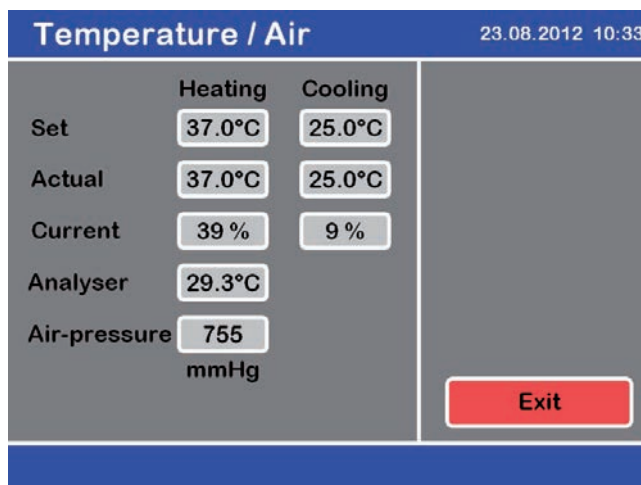
Анализатор modular pro оснащен датчиком атмосферного давления, который измеряет текущее давление атмосферного воздуха для калибровки сенсора pO_2 . Диапазон от 100 до 900 мм.рт.ст. (для выбора единиц СИ, см. раздел 3.5.3.3 Значения по умолчанию).

Указанное атмосферное давление необходимо сравнивать с внешним барометром. Если отклонение составляет более ± 5 мм.рт.ст, обратитесь в техническую службу. Неверное атмосферное давление приводит к ошибке наклона сенсора pO_2 !

Сенсор pO_2 калибруется воздухом. Текущее давление воздуха pO_2 определяет измеряемое значение O_2 . Это значение обычно составляет примерно 150 мм.рт.ст. (над уровнем моря) (20,9 % объема O_2), в зависимости от атмосферного давления. Нормальное атмосферное давление по уровню моря составляет примерно 760 мм.рт.ст.

Проведение
испытания

- Нажмите на кнопку **Температура/Воздух (Temperature / Air)**, появится следующее диалоговое окно:



	Heating	Cooling
Set	37.0°C	25.0°C
Actual	37.0°C	25.0°C
Current	39 %	9 %
Analyser	29.3°C	
Air-pressure	755 mmHg	

Exit

В случае отклонений, вызовите техническую службу. Это окно только для визуального контроля, изменение значений не допускается.

Значения

Нагрев (Heating): показывает температуру сенсоров BGA + ISE

Охлаждение (Cooling): показывает температуру дополнительных биосенсоров

Установленное (Set): предварительно установленные значения для нагрева (BGA+ISE) и охлаждения (биосенсоры)

Действительное (Actual): показывает измеренные значения для нагрева (BGA+ISE) и охлаждения (биосенсоры)

Текущее (Current): рабочая нагрузка циклов нагрева/охлаждения в процентах

Анализатор (Analyser): температура внутри корпуса анализатора modular pro

Атмосферное давление (Air-pressure): показывает измеренное внутренним датчиком атмосферное давление, используемое для калибровки сенсора O₂.

- Нажмите **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Испытание аппаратных средств (Hardware Test)**.

Световые датчики

Назначение

Световые датчики используются для контроля проб и калибровочных растворов. Световой барьер 1 (LB1) находится в термостате для сенсоров BGA и ISE. Световой барьер М (LBM) находится в термостате для биосенсоров. С помощью этой функции вы можете проверить исправность их функционирования.

Возможные сообщения:

Проба (калибровочный раствор) не обнаружена (Sample or Calibration Solution is not detected).

Проведение
испытания

- Нажмите на кнопку **Световые барьеры (Light Barriers)**, появится следующее проверочное диалоговое окно:

**Значения**

Напряжение (Current): показывает напряжение на световом барьере

Контр. возд. (Ref. Air): контрольное или желаемое значение напряжение светового датчика для воздуха

Контр. настр. (Ref. Adj.): желаемое значение контрольного воздуха

Дельта СБ (Delta LB): указанное напряжение показывает граничное значение для различных жидкостей, таких как калибровочные растворы, промывочные растворы, пробы.

Примеры:

мин. напряжение для пробы = Контр. возд. + Дельта СБ1

макс. напряжение для промывочного раствора = Контр. возд. - Дельта СБ1

Пров. возд. (Test Air): проверка напряжения светового барьера на воздух. Результат отображается в поле Напряжение.

Пров. промыв. (Test Wash): проверка напряжения светового барьера на промывочный раствор. Результат отображается в поле Напряжение.

Определение водного раствора

Текущее напряжение минус Дельта СБ1 ниже, чем напряжение, указанное в поле Контр. возд.

Определение пробы

Текущее напряжение плюс Дельта СБ1 выше, чем напряжение, указанное в поле Контр. возд.

Для подтверждения исправности нажмите кнопку **Проверить промывочный раствор (Test Wash)**. Для безопасного определения текущего напряжения Дельта СБ1 должно быть в два раза меньше, чем напряжение Контр. возд. Примеры:

Проверка промывочного раствора: Текущее В = Контр. возд. В - 2 x Дельта СБ1 В

Проверка воздуха: Текущее В = Контр. возд. В

В случае отклонений запустите **Контр. настр.!**

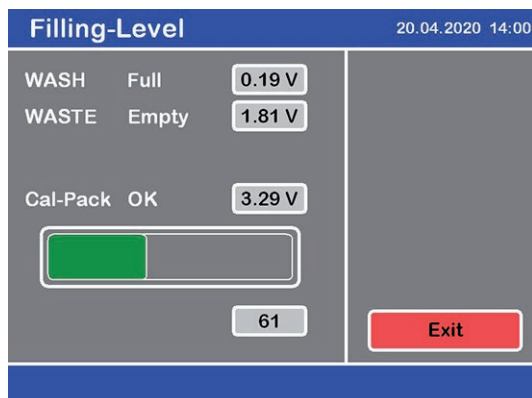
Вызовите техническую службу, если отображаются не те значения, которые описаны выше. Световые детекторы проб должны быть настроены или заменены.

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

**Уровни
наполнения**

Это диалоговое окно предлагает контроль уровней наполнения сливного сосуда, сосуда промывочного раствора и калибровочного раствора (калибровочного пака).

- Нажмите на кнопку **Уровни наполнения (Filling Levels)** в меню **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**, появится следующее диалоговое окно:



Сосуд промывочного раствора пустой (Wash empty): > 1 В

Сливной сосуд полный (Waste full): < 1,5 В

Калибровочный пак: прим. 3,3 В когда калибровочный пак установлен, и 0,0 В когда калибровочный пак не установлен

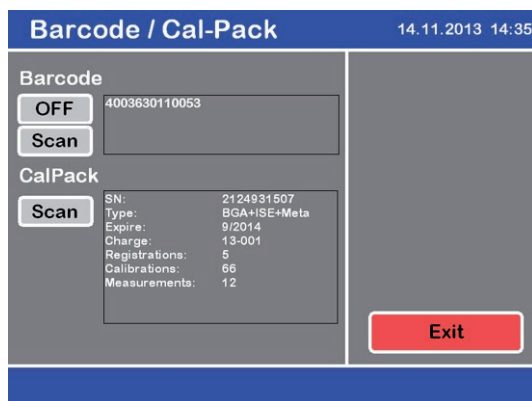
Уровень калибровочного пака указан как количество оставшихся калибровок. Зеленая линия используется как указатель.

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

**Штрих-код/
Калибровочный
пак**

Это диалоговое окно предлагает контроль сканера штрих-кода и считывания данных калибровочного комплекта.

- Нажмите на кнопку **Штрих-код / Калибровочный пак (Barcode / Cal-Pack)** в меню проверки аппаратных средств, появится следующее диалоговое окно:


Значения

Штрих-код / Сканирование (Barcode / Scan): Держите этикетку со штрих-кодом на расстоянии примерно 10 см перед сканером. После успешного считывания прозвучит сигнал зуммера, и считанные данные отобразятся в соответствующем поле диалогового окна.

Штрих-код / Выключение (Barcode/Off): С помощью этой функции выключается сканер штрих-кода.

Калибровочный Пак / Сканирование (Cal-Pack/Scan): для считывания данных калибровочного пака, передаваемых через радиочастотный идентификационный чип на задней стороне калибровочного пака.

Нажмите кнопку **Сканирование (Scan)** для считывания данных, отобразится следующая информация:

CH (SN): Серийный номер установленного калибровочного пака

Тип (Type): Тип калибровочного пака, например, BGA_ISE_Meta, или BGA_ISE, или BGA

Срок годности (Expire): Дата истечения срока годности калибровочного пака

№ партии (Batch no): Номер партии, лота калибровочного пака

Входы в систему (Logons): Количество установок пака.
Допускается до 5 установок. В случае большего количества установок на экране появится соответствующее сообщение.

Калибровки: Количество калибровок, выполненных с помощью калибровочного пака

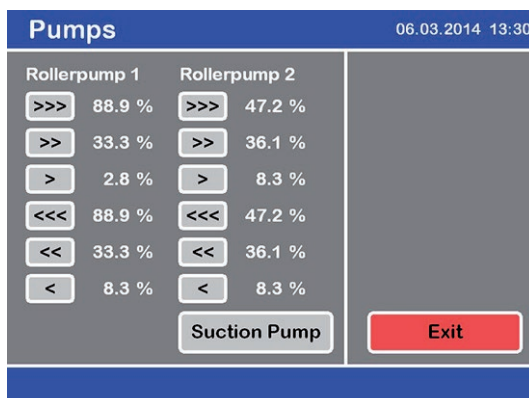
Измерения: Количество измерений, выполненных с помощью калибровочного комплекта

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

Насосы

Это диалоговое окно предлагает проверку установленных перистальтических или роликовых насосов.

- Нажмите на кнопку **Насосы (Pumps)** в меню проверки аппаратной части, появится следующее диалоговое окно:



Pumps		06.03.2014 13:30
Rollerpump 1	Rollerpump 2	
>>> 88.9 %	>>> 47.2 %	
>> 33.3 %	>> 36.1 %	
> 2.8 %	> 8.3 %	
<<< 88.9 %	<<< 47.2 %	
<< 33.3 %	<< 36.1 %	
< 8.3 %	< 8.3 %	
Suction Pump		Exit

Значения

Роликовый насос 1 (Roller pump 1): для транспортировки калибровочного и промывочного растворов.

Роликовый насос 2 (Roller pump 2): для транспортировки промывочного раствора Meta, калибровочного раствора C4+M и материала пробы к биосенсорам. Насос установлен только в анализаторах с биосенсорами (BGA+M, BGA+ISE+M)

Правостороннее вращение:

- >>> : активирует насос на 60 сек при 70 об/мин
- >> : активирует насос на 60 сек при 30 об/мин
- > : активирует насос на 60 сек при 10 -13 об/мин

Левостороннее вращение:

- <<< : активирует насос на 60 сек при 70 об/мин
- << : активирует насос на 60 сек при 30 об/мин
- < : активирует насос на 60 сек при 10 -13 об/мин

Вакуумный насос (Suction Pump): активирует вакуумный насос на 30 сек.

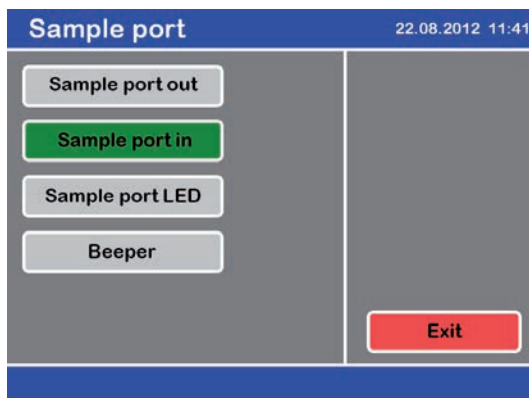
Для функциональной проверки:

- Выберите кнопку желаемого направления и скорости для запуска на 60 секунд. Повторное нажатие немедленно остановит функцию. Во время работы насоса кнопка изменит свой цвет на зеленый.
- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

Пробоотборный канал

Это диалоговое окно предлагает проверку установленного пробоотборника.

- Нажмите кнопку **Пробоотборник (Sample Port)** в меню испытания аппаратной части, появится следующее диалоговое окно:

**Значение**

Выход пробоотборника (Sample Port out): металлическая канюля выдвинется (9 мм)

Вход пробоотборника (Sample Port in): металлическая канюля задвинется в пробоотборный канал

Светодиод (LED): включение/выключение подсветки

Зуммер (Beeper): подаст сигнал на несколько секунд

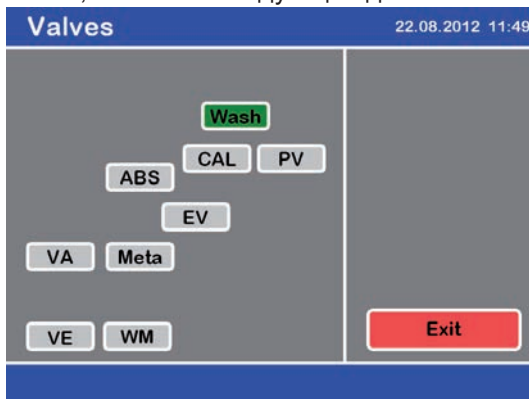
Для оценки

- **нажмите** соответствующую кнопку. Когда будете проверять светодиод, пробоотборника проведите осмотр на предмет загрязнений.
- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

Клапаны

Это диалоговое окно предлагает контроль установленных клапанов.

- Нажмите кнопку **Клапаны (Valves)** в меню проверки аппаратной части, появится следующее диалоговое окно:

**Значение**

Выбранные клапаны становятся зелеными, и активируются на 30 секунд. Повторное нажатие деактивирует клапан. При активации/деактивации будет слышен металлический щелчок, что показывает исправность клапана. Если щелчка нет, то клапан неисправен.

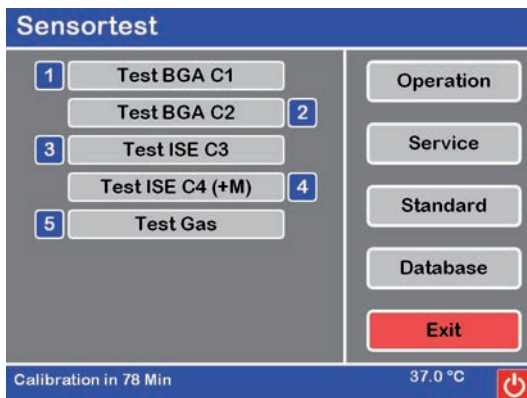
Кнопки в диалоговом окне показывают положение, в котором установлен клапан.

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка аппаратных средств (Hardware Test)**.

3.5.2.3 Проверка сенсоров

Это диалоговое окно предлагает проверку установленных сенсоров.

- Нажмите кнопку **Проверка сенсоров (Sensor Test)** в служебном меню (Service), появится следующее диалоговое окно:



Проверка BGA C1

Назначение

Эта функция показывает напряжение сенсора pCO_2 после подачи **калибровочного раствора BGA C1**. Величина напряжения должна находиться в пределах 0,00 – 2,000 В.

Это испытание предоставляет информацию о поведении сенсора pCO_2 . Указанное напряжение должно стабилизироваться в течение примерно 30 секунд. Нормой является только разница в несколько мВ (см. раздел 3.5.2.3).

В противном случае

- проверьте перемещение калибровочного раствора BGA C1 (см. раздел 3.5.2.4) и состояние сенсора pCO_2 (см. раздел 3.5.1.6).

Причины:

- Калибровочный раствор перемещается с пузырьками воздуха!
- Мембрана сенсора загрязнена или неисправна.
- Сенсор pCO_2 изношен.

В анализаторах газов крови modular pro есть дополнительные сенсоры pO_2 и pH. В этом случае испытайте их так же, как и сенсор pCO_2 .

Проведение
испытания

- Нажмите на кнопку **BGA C1**, появится диалоговое окно **Проверка сенсора BGA C1 (Test BGA C1)**:

После подачи калибровочного раствора BGA C1 на дисплее появится измеренное значение напряжения, например, 1,009 В.



Для получения подробной информации о сенсоре:

Нажмите на сенсор для отображения **диалогового окна сенсора pCO₂**

Наклон (Slope): 64% (50 - 110%)

Напряжение калибровки 1 (Voltage Cal 1): 0,582 В

Напряжение калибровки 2 (Voltage Cal 2): 0,638 В

Обратитесь к разделу **4.3 Ошибка наклона pCO₂**, если значение выходит за допустимые пределы. В случае неисправности сенсора его обозначение станет красным!

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Испытание сенсоров (Sensor test)**.

Проверка BGA C2

Инструкции аналогичны тем, которые представлены в разделе 3.5.2.3 для BGA C1! Отличие: Подача **калибровочного раствора BGA C2**.

Проверка ISE C3

Функция недоступна для типа анализатора modular pro M123/M123Hb!

Назначение

Это испытание предоставляет информацию о поведении сенсоров pH и ISE. Эта функция показывает напряжение сенсоров **после подачи калибровочного раствора ISE C3**. Величины напряжений должны находиться в пределах 0,00 – 2,000 В.

Указанные значения напряжения должны стабилизироваться в течение примерно 30 секунд.

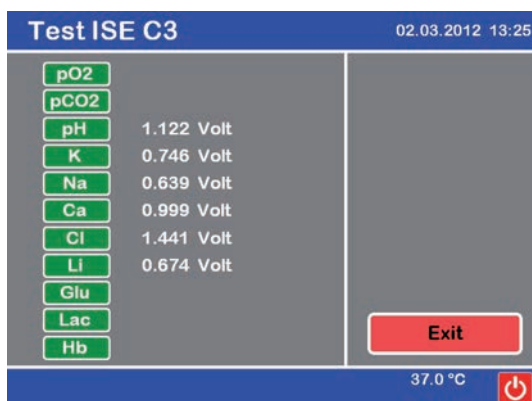
Если нет:

- проверьте перемещение соответствующего калибровочного раствора (см. раздел 3.5.2.4) и состояние соответствующего сенсора (см. раздел 3.5.2.3).

Значения напряжения за пределами диапазона 0,000 – 2,000В указывают на наличие пузырьков воздуха внутри контрольного сенсора. Небольшие колебания являются нормальными и несущественными.

Проведение испытания

- Нажмите кнопку **ISE C3** для запуска испытания. После подачи калибровочного раствора ISE C3 на дисплее появится измеренное значение напряжения.



Для получения подробной информации о сенсоре:

- Нажмите на сенсор для отображения **диалогового окна сенсора**.

Наклон (Slope): 64% (50 - 110%)

Напряжение калибровки 1 (Voltage Cal 1): 0,582 V

Напряжение калибровки 2 (Voltage Cal 2): 0,638 V

Обратитесь к разделам 4.5 и 4.6, если значения выходят за допустимые пределы! В случае неисправности сенсора его обозначение станет красным!

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Испытание сенсоров (Sensor test)**.

Проверка ISE C4+M

Функция недоступна для типа анализатора modular pro MP123!

Инструкции аналогичны тем, которые представлены в разделе 3.5.2.3 для сенсора ISE C3! Отличие: Подача **калибровочного раствора ISE C4**.

Проверка сенсора воздухом

Назначение

Эта функция показывает напряжение сенсора O₂ после подачи **воздуха**. Напряжение обычно находится в пределах диапазона от - 0,200 до 0,500 В. При отключения кабеля сенсора рO₂ напряжение должно составлять 0,000 В. Это значение предварительно настраивается производителем. Если нет, свяжитесь с технической службой! Существует опасность отклонения значений O₂!

Проведение испытания

Нажмите кнопку **Воздух (Air)** для запуска испытания.

После подачи воздуха на дисплее появится измеренное значение напряжения, например, рO₂ – 0,232 В.

Обратитесь к разделу **4.4 Ошибка наклона рO₂**, если значение выходит за допустимые пределы. В случае неисправности сенсора его обозначение станет красным.

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Проверка сенсоров (Sensor test)**.

3.5.2.4 Перемещение реагентов

Назначение

С помощью этой функции жидкостные насосы (роликовые насосы) и клапаны могут активироваться вручную. В этом случае можно удалить пузырьки воздуха, запертые в подающих трубках, а также проверить рабочие функции насосов и клапанов.

Это меню должно отображаться, если вам необходимо произвести какие-либо служебные действия над жидкостной системой или сенсорами в целом! **Оставайтесь в этом диалоговом окне, пока жидкостная система открыта!**

Проведение
испытания

- Нажмите кнопку **Перемещение реагентов (Reagent-transport)** появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите на желаемую функцию на дисплее. Она запустится на 10 секунд. Повторное нажатие немедленно останавливает функцию (старт-стоп).

Нажмите **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Готовность к измерениям**. Промывочный раствор подается автоматически.

Описание функций

В следующей таблице отметка «х» указывает на функциональные части жидкостной системы, которые необходимо активировать нажатием соответствующих функций для контролирования их работы оператором или технической службой.

Клапаны /Насосы	Всасы- вание	WASH ¹	BGA C1	BGA C2	ISE C3	ISE C4 (+M)	Пустой МЕТА	WASH+M ²
BGA C1			x					
BGA C2				x				
ISE C3					x			
ISE C4(+M)						x		
AIR ¹ (воздух)								
CAL ¹ (калибр. раствор)								
PV			x	x	x	x	x	x
WASH (промыв. раствор)	x		x	x	x	x		
EV ¹								
ABS		x	x	x	x	x		
META	x	x	x	x	x	x		
WM								x
VA	x	x	x	x	x	x	x	x
VE	x	x	x	x	x	x	x	x
Роликовый насос 1		x	x	x	x	x		
Роликовый насос 2							x	x
Вакуумный насос	x							
Свет		x	x	x	x	x	x	x

¹ Промывочный раствор BGA или BGA-ISE

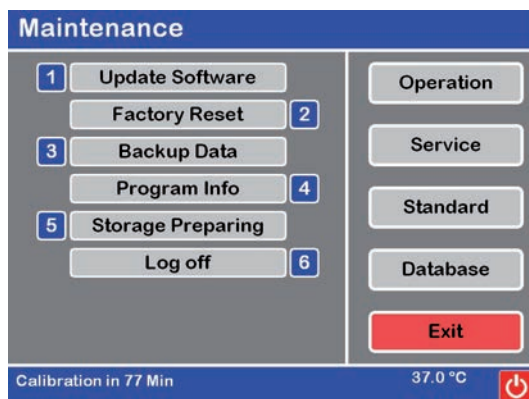
² Промывочный раствор META

В случае проблем с перемещением жидкостей, проверьте:

- Жидкостную систему на предмет засорений и утечек
- Расположение и установку сенсоров
- Зажим сенсоров может быть открыт
- Расположение калибровочного комплекта

3.5.2.5 Обслуживание

- Нажмите кнопку **Обслуживание (Maintenance)** в служебном меню (Service), появится следующее диалоговое окно:



Обновление программного обеспечения

Для обновления программы анализатора:

- Скопируйте все файлы обновлений, которые вы получили от производителя, на USB-накопитель и поместите его в USB-порт на задней стенке анализатора modular pro.
- Нажмите кнопку Обновление программного обеспечения (Update Software). Эта процедура выполнится автоматически, и в конце появится окно Готовность к измерениям.

Возврат к заводским настройкам

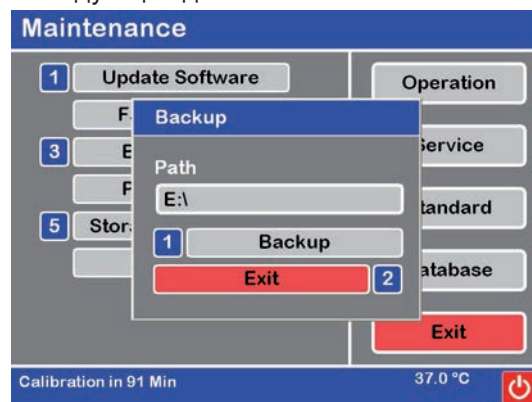
Эта функция позволяет сбросить настройки анализатора modular pro назад до заводских настроек. См. также раздел 1.2.4. **Хранение стандартных данных.**

Дублирование данных

Эта функция сохраняет все доступные данные анализатора modular pro в папке по вашему выбору (т.е. результаты измерений, результаты контроля качества и т.д.) предпочтительно на USB-накопителе.

Для выполнения дублирования данных:

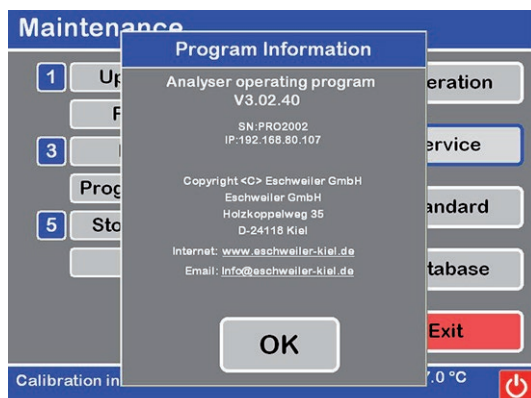
- Нажмите кнопку **Дублирование данных (Backup)**. Появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите **Путь (Path)** и введите путь к папке.
- Нажмите кнопку **Дублирование данных (Backup)**. Данные сохранятся в папку.
- Нажмите кнопку **ОК** а затем **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно служебного меню.

Информация о программе

Это диалоговое окно содержит информацию о версии программного обеспечения и различную информацию о производителе.

**Подготовка к хранению**

Эта функция помогает полностью очистить систему перемещения реагентов анализатора modular pro в том случае, если анализатор не будет работать более чем 1-2 недели. Для получения подробной информации ознакомьтесь с главой 3.5.5.

Выход из системы

С помощью этой функции программа анализатора modular pro прекращает работу. Система устанавливается на уровень Windows XP. Эта функция защищена паролем и предназначена только для использования технической службой!

3.5.2.6 Удаленное обслуживание

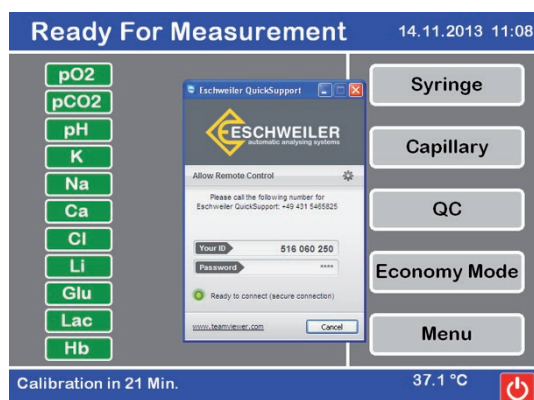
Эта функция предлагает возможность поддержки по сети компьютер-компьютер от отдела технического обслуживания компании Eschweiler с помощью программы Team Viewer7.

С помощью удаленного доступа техническая служба может проверить некоторые функции анализатора modular pro. Также возможны дополнительные корректировки и обновления программного обеспечения.

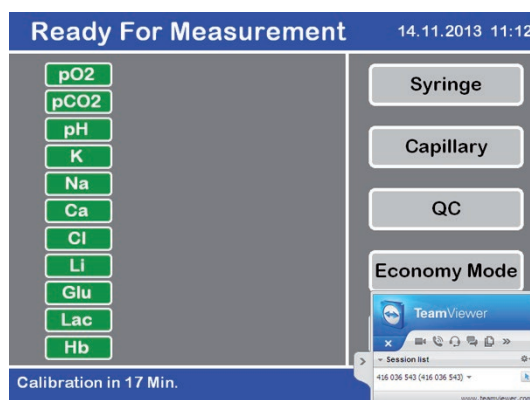
Для запуска удаленного доступа следуйте инструкциям:

- Удостоверьтесь, что ваш анализатор modular pro подключен к интернету
- Позвоните в отдел технического обслуживания Eschweiler. Телефон: +49-431-5465825/15
- Запустите Удаленное обслуживание (Remote Maintenance)
- Передайте номер, появившийся в поле **Ваш ИДН (Your ID)** технической службе Eschweiler
- **Не вводите какой-либо пароль** в поле Пароль (Password). Пароль уже предварительно установлен в анализаторе modular pro.

Техническая служба Eschweiler получит удаленный доступ к вашему анализатору modular pro.



После запуска соединения удаленного доступа сразу же появится следующее сообщение:



Эта функция будет выключена технической службой через удаленный доступ.

Информацию о действиях технической службы вы можете получить по телефону.

3.5.2.7 Протокол перезагрузок

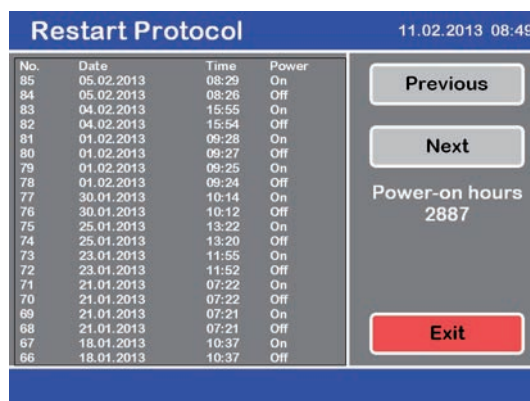
Эта функция предлагает обзор всего времени эксплуатации. В этом диалоговом окне вы можете видеть количество произведенных действий, дату и время включения и выключения анализатора. В правом окне показано **общее время эксплуатации**.

Значение

Предыдущая (Previous): показывает предыдущую протокольную запись

Следующая (Next): показывает следующую протокольную запись

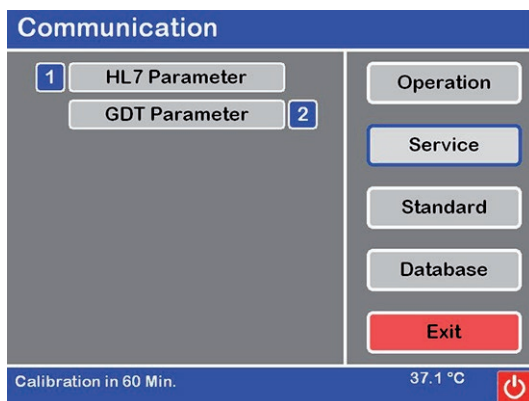
Выход (Exit): возврат в служебное меню



3.5.2.8 Связь

После выбора функции **Связь** пользователь может выбрать опцию передачи данных по стандарту HL7 и GDT.

- Нажмите кнопку **Связь (Communication)**, появится следующее диалоговое окно:



HL7

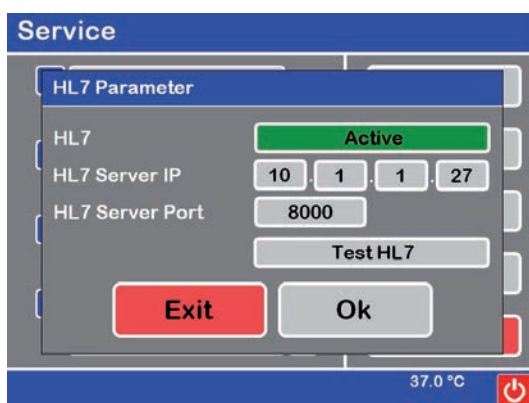
HL7 (седьмой уровень) – это международная организация субъектов здравоохранения, которые объединились с целью создания стандарта для обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.

HL7 и его члены предоставляют платформу (и сопутствующие стандарты) для обмена, интеграции, передачи и вывода медицинской информации. Эти стандарты определяют способ обработки и передачи информации от одной стороны к другой, языковые настройки, структуру и тип данных, чтобы обеспечить полную интеграцию между системами.

Стандарты HL7 поддерживают медицинскую практику и управление, предоставление и оценку медицинских услуг. Они признаны наиболее распространенными в мире.

Для передачи данных на центральный сервер, необходимо ввести некоторые данные в диалоговом окне **Параметр HL7 (HL7 Parameter)** сетевого администратора.

- Нажмите на кнопку **Параметры HL7**, появится следующее диалоговое окно:



Значения

HL7 активен (HL7 Active): передача данных активна

IP сервера HL7 (HL7 Server IP): адрес сервера

Порт сервера HL7 (HL7 Server port): адрес порта сервера

Проверка HL7 (Test HL7): проверка линии связи

Подтверждение (OK): подтверждение настроек и выход из диалога

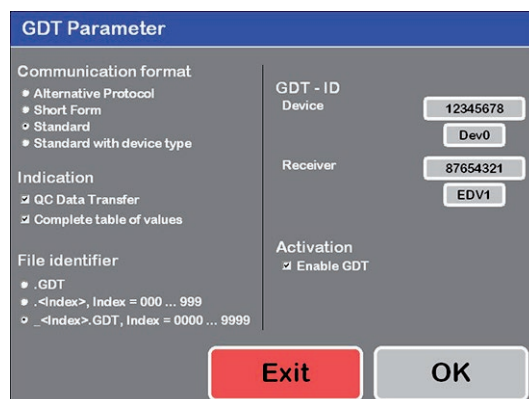
Выход (Exit): возврат в служебное меню без сохранения

GDT

GDT – это стандартизированный интерфейс между медицинскими информационными системами и медицинскими приборами. В анализаторе modular pro используется версия GDT 2.1. Подробную информацию о GDT (передача данных с прибора) можно получить у технической службы Eschweiler или по веб-адресу: <http://www.qms-standards.de/standards/gdt-schnittstelle/>

Для активации и настройки интерфейса GDT:

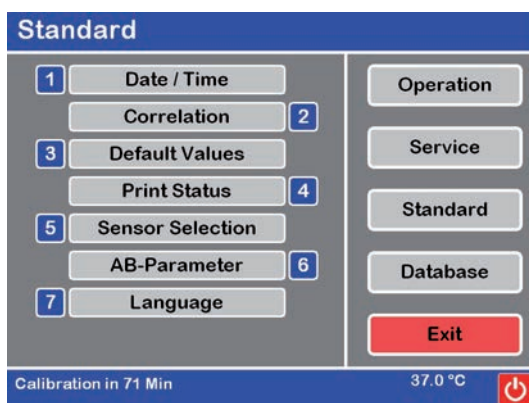
- Нажмите на кнопку **Параметры GDT (GDT Parameter)**, появится следующее диалоговое окно:



При активации альтернативного протокола, конфигурации скроются, и все значения отобразятся в созданном GDT файле.

3.5.3 Меню стандартных данных

Назначение и использование этих функций описано в последующих разделах 3.5.3.1 по 3.5.3.7.



Стандартные данные анализатора modular хранятся до тех пор, пока они не будут переписаны. Это означает, что стандартные данные, введенные пользователем, сохраняются во время коротких прерываний питания или если анализатор выключается вручную (см. раздел 1.2.4 Хранение стандартных данных).

3.5.3.1 Дата и время

В этом диалоговом окне можно настроить дату и время системы (Windows XP). Дата и время отображаются в диалоговом окне **Готовность к измерению** и на различных распечатках. Перевод на летнее и зимнее время осуществляется автоматически.

Назначение

Изменение может понадобиться:

- после служебных действий, например, после замены батарейки.

Выполнение
функции

- Нажмите на кнопку **Дата / Время (Date / Time)**, появится следующее диалоговое окно:



Дата и время отображаются в следующем порядке:
день.месяц.год часы:минуты

При нажатии на соответствующую стрелку:

- вверх – значение увеличивается.
- вниз – значение уменьшается.

- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.

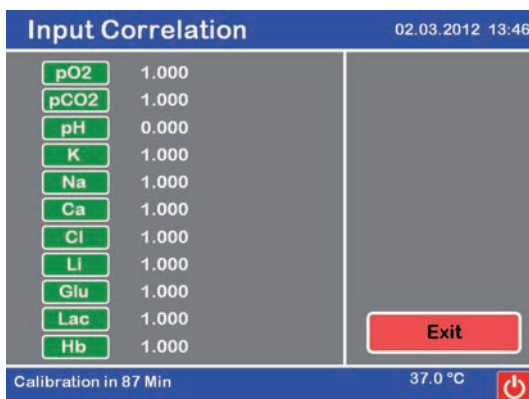
3.5.3.2 Корреляция

Назначение

Установка коэффициентов корреляции. Это диалоговое окно может использоваться в том случае, если вы хотите привести анализатор modular pro в соответствие с другим анализатором. **Вам необходимо самостоятельно рассчитать коэффициент корреляции!**

Выполнение
функции

- Нажмите на кнопку **Корреляция (Correlation)** для отображения диалогового окна коэффициента корреляции:



Диапазон параметров:

pH $\pm 0,050$

все остальные: от 0,800 до 1,200 $\pm 20\%$

Для введения коэффициента корреляции, следуйте инструкциям:

- Нажмите на кнопку соответствующего сенсора, появится поле для введения желаемого коэффициента, нажмите **ОК** для подтверждения.

Примечание: коэффициент pH

A (+/-) коэффициент добавится или отнимется от измеренного результата!

3.5.3.3 Значения по умолчанию

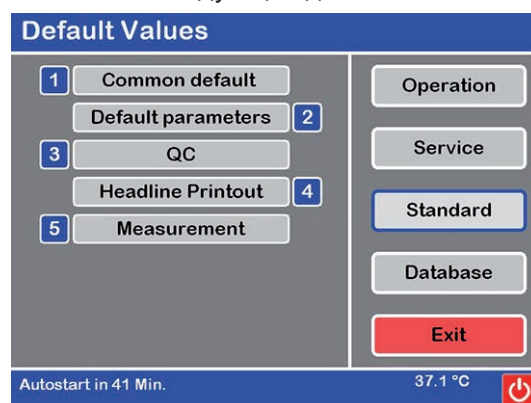
Назначение

Предварительно установлены следующие стандартные значения **Hb**, **FIO₂** и **RQ**, количество распечаток, единицы измерения:

Предв. настр.	Диапазон
Hb = 15,0 г/дл	0,0 - 30,0 г/дл
FIO ₂ = 20,9%	15,0 - 100,0%
RQ = 0,85	0,70 - 1,00
Печать = 1	1 - 4
Ед : мм.рт.ст	мм.рт.ст./кПа
Ед : Глю/Лак	ммол/л, мг/дл

Выбор функции

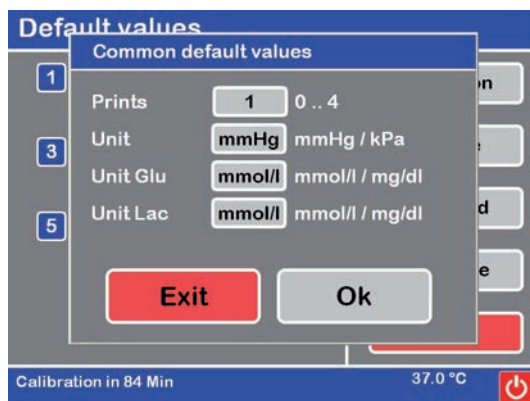
- Нажмите кнопку **Значения по умолчанию (Default Values)**, появится следующее диалоговое окно:



Значения сгруппированы в три диалоговых окна: Основные (Common), Параметр (Parameter) и Контроль качества (QC).

Общие

Нажмите кнопку **Общие (Common)**, появится следующее диалоговое окно:



Единицы для измерения глюкозы / лактата появятся только в том случае, если установлены биосенсоры. Можно выполнить следующие настройки:

- Количество распечаток: от 1 до 4
- Единицы измерения: мм.рт.ст., или кПа для pO_2 , pCO_2 , $P50$, $AADO_2$ (альвеолярно-артериальная разница напряжения кислорода) и давления воздуха
- Единицы измерения глюкозы: ммол/л или мг/дл
- Единицы измерения лактата: ммол/л или мг/дл

Для измерения количества распечаток,

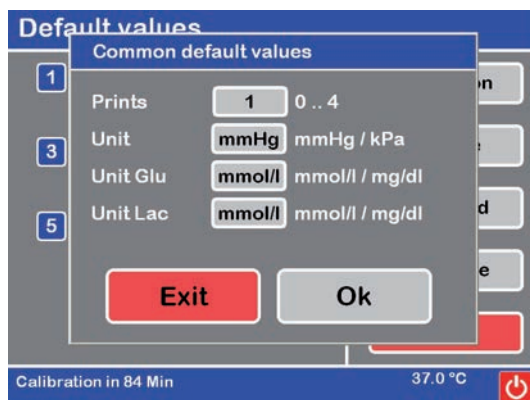
- Нажмите на кнопку, появится поле для ввода, нажмите на кнопку ОК для подтверждения.

Для изменения единиц измерения,

- Нажмите соответствующую кнопку для изменения.

Параметры

Нажмите на кнопку **Параметры (Parameter)**, появится следующее диалоговое окно:



Параметры Hb, FIO_2 и RQ могут быть предварительно установлены на определенные значения

Для изменения параметра,

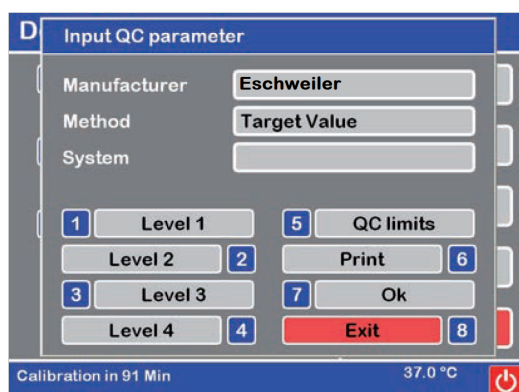
- Нажмите на кнопку, появится поле для ввода числа, нажмите на кнопку ОК для подтверждения.

Если установлен сенсор гемоглобина (Hb), стандартное значение Hb будет использоваться только в случае деактивации сенсора или появления сообщения об ошибке.

В последующих измерениях будут использоваться новые стандартные значения.

Контроль качества

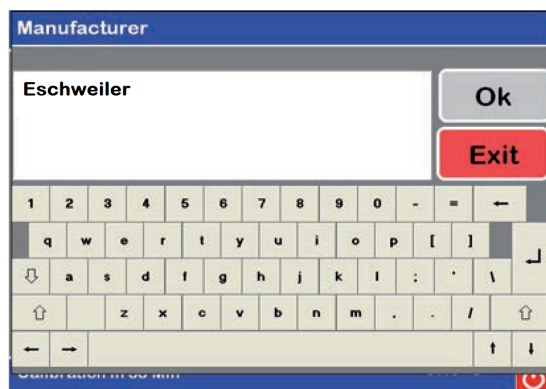
- Нажмите на кнопку **Контроль качества (QC)**, появится следующее диалоговое окно:



Это диалоговое окно показывает настройки для аналитического контроля качества.

Для ввода названия **производителя (Manufacturer)** контрольного материала:

- Нажмите соответствующую кнопку, появится следующее диалоговое окно:



- Введите название с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку ОК для подтверждения.

Введите название **метода (Method)** контроля качества указанным выше способом.

Введите название **системы (System)** контроля качества указанным выше способом.

Уровень от 1 до 4

В диалоговом окне для контрольных уровней с 1 по 4 вы можете ввести соответствующие данные: номер партии, срок годности и целевое значение для каждого определения. См. следующее диалоговое окно (пример):

Номер партии (Batch): номер партии уровня контроля качества

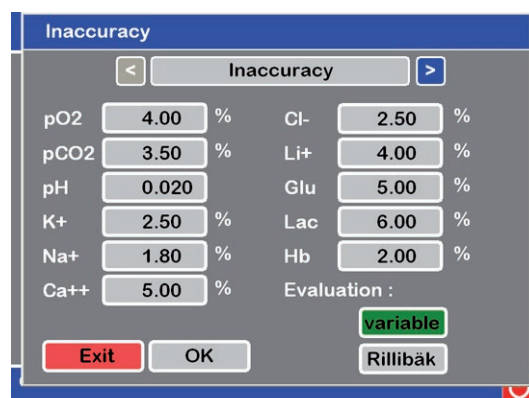
Срок годности (Exp. date): срок годности уровня контроля качества



Пределы контроля качества – Изменяемые

В этом диалоговом окне приведены значения в процентах **Неточность (Inaccuracy)**, **Неправильность (Incorrectness)** и **Макс. отклонение (Max. Difference)** для каждого определения (см. верхнюю линию).

- Нажмите кнопку Изменяемые (Variable), появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите кнопки < или > для перемещения между диалогами. Показанные параметры могут быть подтверждены или изменены. Для измерения параметра, нажмите на его кнопку, и появится диалоговое окно.

- Настраивайте эти параметры в соответствии с действующими государственными руководящими указаниями!
- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения показанного значения.

ОК

Покинуть диалоговое окно. Все выполненные настройки будут сохранены.

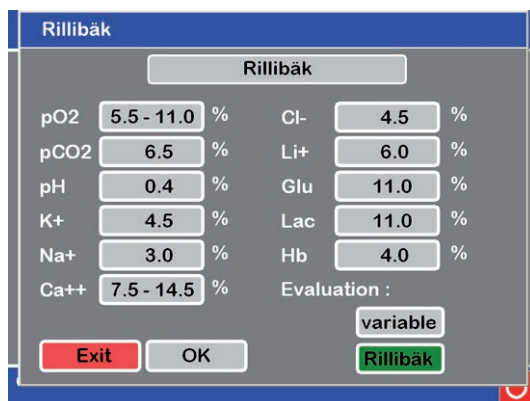
Выход (Exit)

Покинуть диалоговое окно без сохранения.

Пределы контроля качества – Rilibäk (Положения Федеральной ассоциации врачей)

В этом диалоговом окне максимальное относительное отклонение отдельного значения контроля качества может быть установлено согласно стандарту Немецкой Федеральной ассоциации врачей (Rilibäk).

- Нажмите на кнопку **Rilibäk**, появится следующее диалоговое окно:



The screenshot shows a dialog box titled "Rilibäk". It contains a table of parameters and their quality control limits. The parameters are arranged in two columns. The first column includes pO2, pCO2, pH, K+, Na+, and Ca++. The second column includes Cl-, Li+, Glu, Lac, and Hb. Each parameter has a text input field for its limit, followed by a percentage sign. At the bottom, there is an "Evaluation:" label, a "variable" button, and three main buttons: "Exit" (red), "OK" (grey), and "Rilibäk" (green).

Parameter	Limit (%)
pO2	5.5 - 11.0
pCO2	6.5
pH	0.4
K+	4.5
Na+	3.0
Ca++	7.5 - 14.5
Cl-	4.5
Li+	6.0
Glu	11.0
Lac	11.0
Hb	4.0

ОК

Покинуть диалоговое окно. Все выполненные настройки будут сохранены.

Выход (Exit)

Покинуть диалоговое окно без сохранения.

После нажатия какого-либо поля оно подсветится серым, появится окно с допустимыми переменными индивидуальными значениями каждого измеренного параметра. Значения взяты из таблицы В1 Положения Федеральной ассоциации врачей.



The screenshot shows a dialog box titled "Rilibäk - pO2". It contains a table with individual values for pO2. The table has four columns: "delta", "from", "to", and "unit". The rows show values for pO2, pCO2, pH, K+, Na+, and Ca++. At the bottom, there is an "Exit" button (red) and two main buttons: "Exit" (red) and "Rilibäk" (green).

Parameter	delta	from	to	unit
pO2	11.0 %	40.0	80.0	mmHg
pCO2	7.0 %	80.0	125.0	mmHg
pH	5.5 %	125.0	350.0	mmHg
K+				
Na+				
Ca+				

Заголовок
распечатки

- Нажмите кнопку **Заголовок распечатки (Headline printout)**, появится следующее диалоговое окно:



Назначение

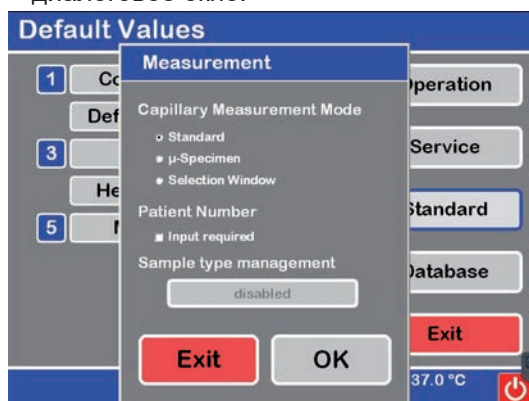
В этом диалоговом окне можно ввести заголовок для распечаток. Он может представлять собой название больницы или отделения, серийный номер анализатора modular pro или любое другое обозначение.

- Введите название с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку ОК для подтверждения.

Измерение

В диалоговом окне **Измерение** можно выполнить конфигурацию измерений

- Нажмите кнопку **Измерение (Measurement)**, появится следующее диалоговое окно:



Для измерения с использованием капилляров доступны следующие опции:

Стандартная проба
(Standard)

Измерение пробы из капилляра в нормальном режиме, с использованием всего объема пробы.

Микро-проба (μ-Specimen)

При использовании настройки **Микро-проба** каждая проба из капилляра измеряется с использованием сниженного объема материала пробы. В этом случае объем пробы, требуемый для измерения, снижен до 50 – 100 мкл, в зависимости от особенностей прибора.

Окно выбора
(Selection Window)

При активации настройки **Окно выбора** во время каждого запуска измерения с капилляром будет появляться диалоговое окно, в котором нужно будет выбрать между стандартной пробой и микро-пробой.

Номер пациента
(Patient Number)

Когда активирована опция **Требуется ввод (Input required)** система запросит ввод номера пациента при запуске измерения.

Управление типами образцов
(Sample type management)

Управление типом образцов используется для отметки результатов измерений различных типов выборок.
Доступны следующие отметки, которые можно выбрать, нажав кнопку в разделе «Управление типом образца».
disabeld: результаты измерения не помечаются при выборе какого-либо
selection: тип пробы необходимо выбрать после начала измерения.

В этом меню можно предварительно выбрать следующие типы образцов:

артериальная кровь, венозная кровь, смешанная кровь, капиллярная кровь и сыворотка

3.5.3.4 Распечатать статус

Назначение

При нажатии на функцию **Распечатать статус (Print status)** распечатается полная конфигурация и другие важные характеристики анализатора.

В случае возникновения каких-либо технических вопросов, связанных с анализатором modular pro, рекомендуется направить эти данные в вашу сервисную службу.

Запустить
распечатку

- Нажмите на кнопку **Распечатать статус (Print status)** для запуска печати статуса, как показано ниже:

ESCHWEILER modular pro V2	
Учреждение	
Распечатка статуса	
Дата	09.12.2019
Время	13:57
Hb станд.	15,0 г/дл
FIO ₂	20,9 %
RQ	0,85
ПО 3.03.02	
Коэф рO ₂	1,000
Коэф рCO ₂	1,000
Коэф PH	0,000
Коэф K	1,000
Коэф Na	1,000

Hb – стандартное значение
FIO₂ – стандартное значение
RQ – стандартное значение

Номер версии ПО

Список коэффициентов настроек

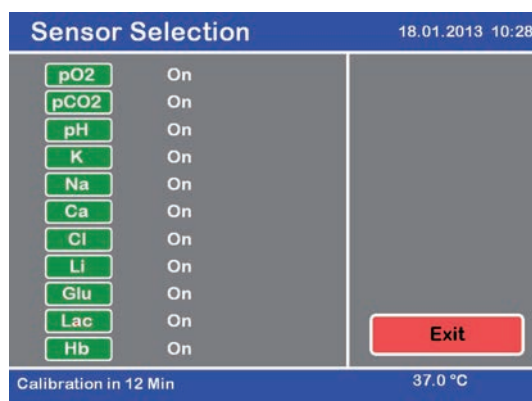
3.5.3.5 Выбор сенсора

Назначение

С помощью этого меню каждый сенсор может быть активирован или деактивирован в соответствии с нуждами пользователя или в случае неисправности сенсора. После замены неисправного сенсора можно активировать новый сенсор из этого диалогового окна.

Выполнение выбора

- Нажмите кнопку **Выбор сенсора (Sensor selection)**, появится следующее диалоговое окно:



ВКЛ (ON): Сенсор активен. Он участвует в измерениях и калибровках. (ВКЛ = активирован в диалоговом окне дежурного режима).

ВЫКЛ (OFF): Сенсор не активен. Он не участвует в измерениях и не калибруется. (ВЫКЛ = деактивирован в диалоговом окне дежурного режима)

В некоторых случаях у вас есть возможность активации и деактивации сенсора.

Обычно сенсор активирован (включен) и его кнопка зеленого цвета.

Для активации или деактивации:

- Нажмите на кнопку соответствующего сенсора. В случае деактивации (выключения) сенсора, его кнопка станет серого цвета.

В случае **активации** сенсора автоматически выполнится калибровка всех сенсоров.

3.5.3.6 КЩ Параметр

Назначение

КЩ (кислотно-щелочной) параметр, рассчитанный из измеренных и предварительно установленных значений, распечатывается только в том случае, если измерение завершено.

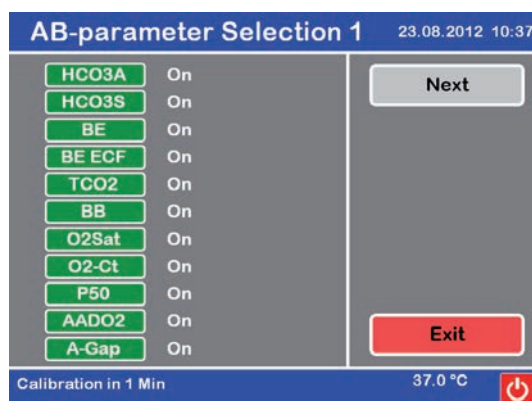
С помощью функции **КЩ Параметр** можно отменить вычисление ненужного кислотно-щелочного параметра, а параметр, который уже был исключен из вычисления, может быть включен снова.

Вкл (On) - Параметр будет рассчитываться и распечатываться.

Выкл (Off) - Параметр не будет рассчитываться и распечатываться.

Выполнение выбора

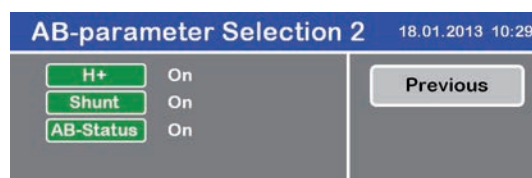
- Нажмите на кнопку **КЩ Параметр (AB-Parameter)**, появится следующее диалоговое окно:



Для изменения настроек следуйте инструкциям:

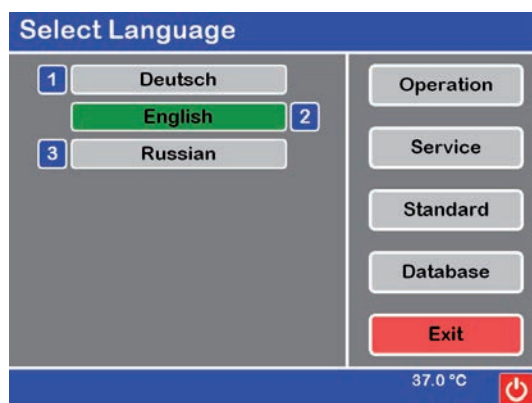
- Нажмите на кнопку того параметра, который вы хотите изменить. Если он **включился**, кнопка станет зеленой, если **выключился** – красной.

Далее: Перейдите на следующую страницу.



3.5.3.7 Язык

- Нажмите на кнопку **Язык (Language)**, появится следующее диалоговое окно:

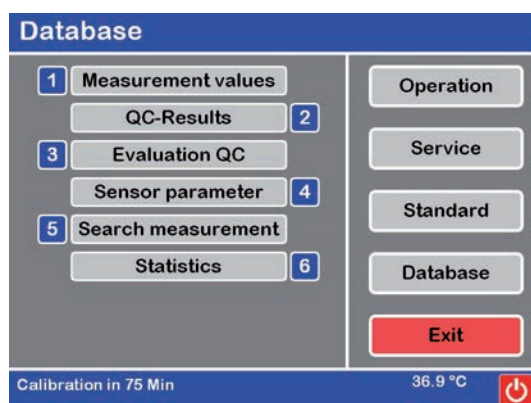


- Нажмите на кнопку того языка, на котором вы хотите работать.

3.5.4 Меню базы данных

С помощью меню базы данных можно вывести на дисплей и распечатать:

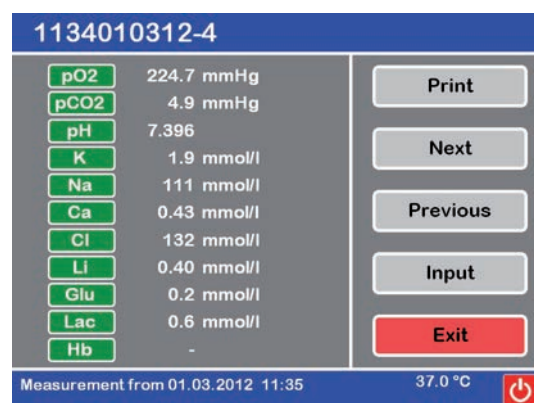
- результаты измерений с идентификационным номером пациента, датой и временем.
- результаты аналитического контроля качества с номером уровня, датой и временем.
- периодическую оценку аналитического контроля качества
- параметры калибровки сенсоров
- поиск после измерений
- статистические данные



3.5.4.1 Значения измерений

Это диалоговое окно предлагает функции последовательного просмотра ранее полученных результатов измерений и более поздних. В заголовке указан идентификационный номер или имя пациента. Идентификационный номер содержит дату и время (автоматически), или же он может быть переименован оператором. Время и дата измерения отображаются в нижней линии.

- Нажмите кнопку **Значения измерений (Measurement values)**, появится следующее диалоговое окно.

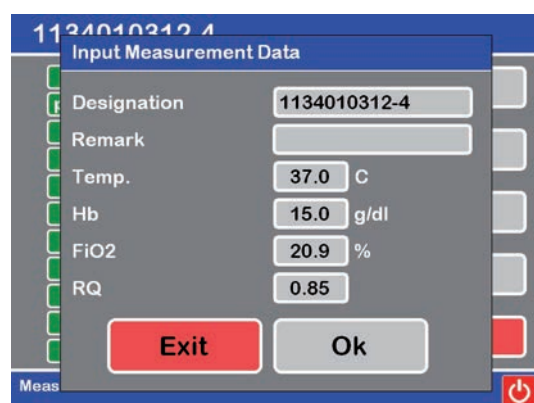


Печать (Print): Выведенный отчет распечатывается.

Следующий (Next): Выводит следующий отчет.

Предыдущий (Previous): Выводит предыдущий отчет.

Ввод (Input): Диалоговое окно **Ввод** предназначено для контроля или изменения значений по умолчанию. Если необходимо, нажмите соответствующую кнопку и появится поле для внесения изменений.



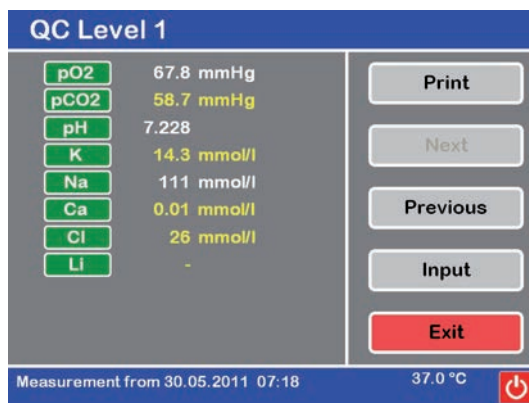
Согласно ним будут рассчитаны соответствующие значения измерений и КЩ параметр.

Кнопка **Выход (Exit)** возвращает к диалоговому окну **Готовность к измерениям**.

3.5.4.2 Контроль качества

Это диалоговое окно предлагает функции просмотра ранее полученных результатов аналитического контроля качества и более поздних одного за другим. В заголовке указан контрольный идентификационный уровень от 1 до 4. Время и дата измерения отображаются в нижней линии.

Контрольные результаты, помеченные **желтым**, **выходят за допустимый диапазон!**



QC Level 1	
pO2	67.8 mmHg
pCO2	58.7 mmHg
pH	7.228
K	14.3 mmol/l
Na	111 mmol/l
Ca	0.01 mmol/l
Cl	26 mmol/l
Li	-

Buttons: Print, Next, Previous, Input, Exit

Measurement from 30.05.2011 07:18 37.0 °C

Значения

Печать (Print): Выведенный отчет распечатывается.

Следующий (Next): Выводит следующий отчет.

Предыдущий (Previous): Выводит предыдущий отчет.

Ввод (Input): Диалоговое окно **Ввод** предназначено для контроля или изменения обозначения или для создания пометки.

3.5.4.3 Оценка контроля качества

Для использования аналитического контроля качества доступны определенные функции. Должны быть учтены определенные действующие государственные руководящие указания!

Это диалоговое окно предлагает

- Использование результатов для выбранного уровня, определения и временного периода.
- Расчет коэффициента вариации (CV), стандартного отклонения (SD), среднего значения (MV), значения отклонения (DV), количества контрольных измерений, минимальные и максимальные значения.
- Распечатка статистических значений и графика Леви – Дженнингса. Пример см. в разделе 3.5.5.



Если результат контроля качества снова выходит за допустимый предел, вам необходимо рассмотреть медицинское соответствие и найти причину отклонения!

- Нажмите кнопку **Оценка контроля качества (Evaluation QC)**, появится следующее диалоговое окно:

Для использования контрольного периода времени следуйте инструкциям:

Уровень контроля качества (QC Level)

- нажмите < или > для выбора уровня (с 1 по 4)

Сенсор/определение (Sensor/determination)

- нажмите < или > для выбора определения (Na, Ca, Li, pO₂, pCO₂)

Дата от (Date from) начальное время

- нажмите кнопку, появится поле для ввода.
- выберите дату и время для начальной даты использования.

Дата до (Date until) конечное время

- нажмите кнопку, появится поле для ввода.
- выберите дату и время для конечной даты использования.

Оценка (Evaluation)

Когда вы сделали соответствующие настройки для оценки:

- Нажмите кнопку **Оценка (Evaluation)** для использования выбранного периода времени. Это автоматически запустит распечатку согласно предварительным настройкам: оценка статистических данных и вывод результатов осуществляется в виде графика Леви-Дженнингса.
- После распечатки графика появится диалоговое окно с **запросом подтверждения** правильности анализа контроля качества (**QC Analysis OK?**).

- Проверьте данные контроля качества на распечатке и подтвердите решение нажатием кнопки Да или Нет.

Да (Yes)

Выбранный временной период более недоступен для повторного использования, но все результаты можно в будущем просмотреть в базе данных.

Нет (No)

Все результаты для выбранного временного периода доступны для использования. Пример распечатки можно посмотреть в разделе 3.5.6.

3.5.4.4 Параметр сенсора

В этом диалоговом окне отображаются параметры сенсоров (наклон функции, напряжения), а также время и дата калибровки в нижней линии. Сенсоры помечены красным цветом, если их параметры выходят за допустимые пределы!

Output	%	Volt	Volt	
pO2	143	0.000	0.264	<div>Print</div> <div>Next</div> <div>Previous</div> <div>Exit</div>
pCO2	68	0.835	0.911	
pH	102	0.963	1.110	
K	103	0.881	0.728	
Na	80	0.743	0.705	
Ca	86	1.061	0.998	
Cl	94	0.591	0.637	
Li	82	0.538	0.430	
Glu	51	0.000	0.320	
Lac	67	0.000	0.538	
Hb		40.00	0.300	
Calibration from 29.02.2012 15:54				37.0 °C 

Печать (Print): Выведенные параметры распечатывается.

Следующий (Next): Выводит следующие параметры.

Предыдущий (Previous): Выводит предыдущие параметры.

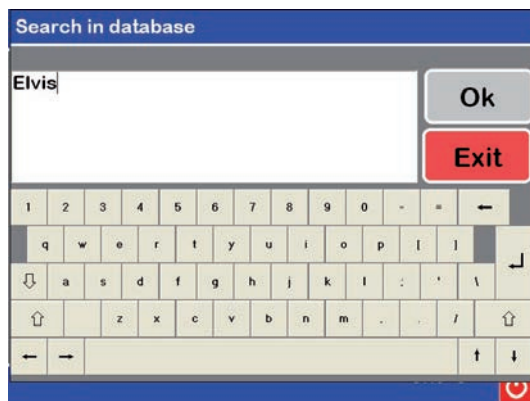
Выход (Exit): Выход из диалогового окна

3.5.4.5 Поиск измерения

Это диалоговое окно предлагает возможность поиска значений одного измерения. Поиск может проводиться по номерам или именам, введенным в поле распечатки **Обозначение (Designation)**.

Выполнение
поиска

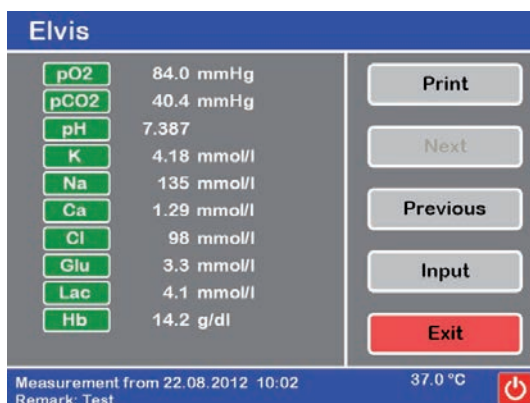
- Нажмите кнопку **Поиск измерения (Search Measurement)**, появится следующее диалоговое окно:



- Введите имя или номер пробы, которую вы ищите с помощью экранной клавиатуры и нажмите кнопку ОК, чтобы начать поиск.

Также вы можете в течение 30 секунд считать идентификационный номер пробы сканером штрих-кода.

- Далее появится следующее диалоговое окно:



Печать (Print): Выведенные параметры распечатывается.

Следующий (Next): Выводит следующие параметры.

Предыдущий (Previous): Выводит предыдущие параметры.

Ввод (Input): Диалоговое окно **Ввод данных измерения** предназначено для контроля или изменения номера пациента, примечания или температуры.

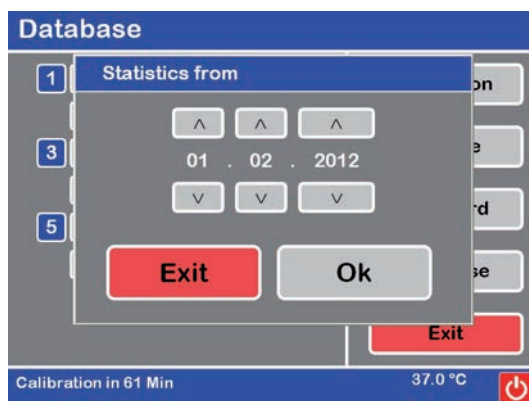
Выход (Exit): Выход из диалогового окна

3.5.4.6 Статистика

В этом диалоговом окне пользователь может получить информацию о:

- количестве измерений в выбранный период времени.
- количестве измерений контроля качества в выбранный период времени.
- количестве калибровок в выбранный период времени.

- Нажмите кнопку **Статистика (Statistics)**, появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите соответствующие кнопки **вверх** и **вниз**, чтобы выбрать начальное время статистики.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки **ОК**.
- В следующем диалоговом окне нажмите кнопки **вверх** и **вниз**, чтобы выбрать конечное время статистики.

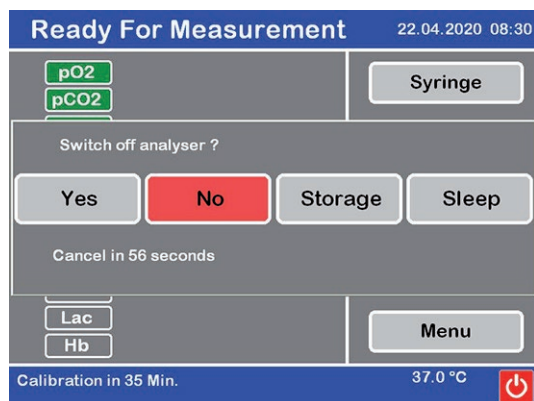
Статистика распечатается, как показано ниже:

ESCHWEILER modular Pro V2		
Статистика		
Дата	09.12.2019	
Время	13: 11	
Дата от	01.11.2019	начальная дата
Дата до	30.11.2019	конечная дата
Количество		
Измерения	: 82	кол-во измерений
Измерения КК	: 30	кол-во измерений контроля качества
Калибровки	: 360	кол-во калибровок

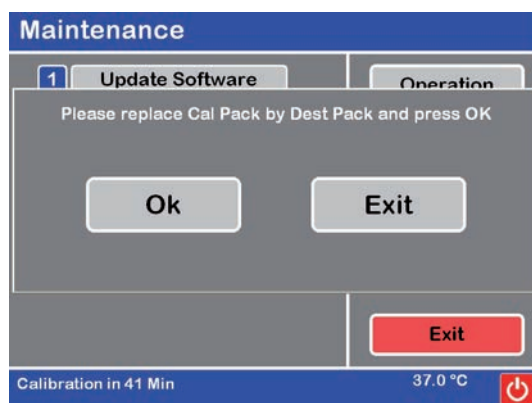
3.5.5 Выключение и хранение modular pro

- Нажмите красную кнопку **Выключить** на нижней строчке диалогового окна **Готовность к измерению** для запуска очистки трубок.

Появится следующее диалоговое окно:



- Для немедленного выключения программного обеспечения системы нажмите кнопку **Да (Yes)**
- Если анализатор необходимо выключить на неопределенный период времени, нажмите кнопку **Хранение (Storage)**. Тогда появится следующее диалоговое окно:

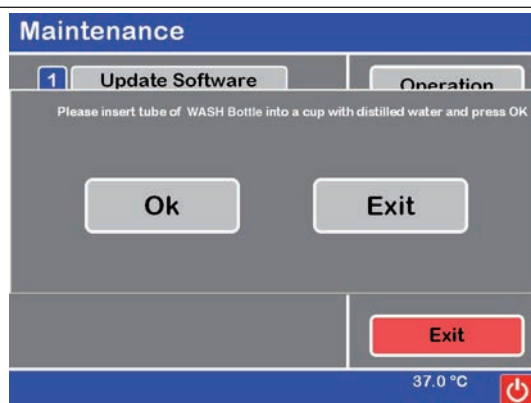


- Замените установленный калибровочный комплект CAL-PACK комплектом **DEST-PACK** (принадлежность в пусковом наборе), как показано на рисунке 17, и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.

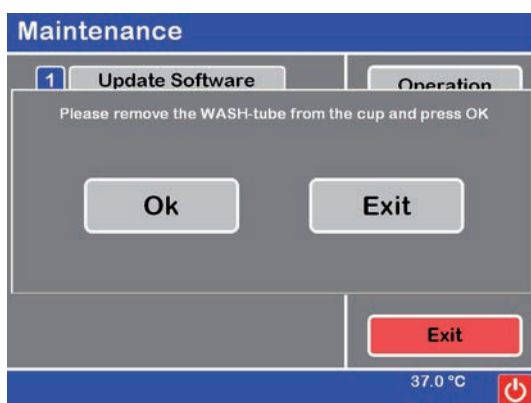


Рисунок 17 Хранение анализатора modular pro

Появится следующий запрос:



- Вставьте подающие трубки промывочного раствора в емкость с дистиллированной водой согласно инструкции на дисплее (см. рисунок 17).
- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Дистиллированная вода всосется для очистки трубок, затем появится следующее диалоговое окно:



- Удалите **трубки промывочного раствора** из емкости.
- Удалите также комплект **DESK-PACK** из его отсека (сохраните его).
- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- Следуйте инструкциям дальнейших диалоговых окон и подтвердите начало выключения **Windows XP**:

-диалог: Удалите **биосенсоры** (если они установлены) и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 3.6.9 или 6.2.14.

(текст в следующих диалогах может отличаться)

- диалог: Удалите **сосуд промывочного раствора** и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- диалог: Поместите **трубку в емкость с дистиллированной водой** и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- диалог: Удалите **трубку из дистиллированной воды** и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- диалог: Удалите **сливной сосуд** и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- Утилизируйте отходный раствор в соответствии с действующими руководящими указаниями.
- диалог: **Очистите пробоотборный канал и крышку сливного сосуда** и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения.
- Очистите / продезинфицируйте **пробоотборный канал и крышку сливного сосуда** в загрязненных местах тряпкой без ворса и подходящим дезинфицирующим раствором

согласно рекомендациям раздела ! 2 Обслуживание и чистка.

Опасность инфекции!

- диалог: Удалите **трубки роликового насоса** из их положения и нажмите кнопку ОК для подтверждения.
- Удалите трубки из роликового насоса во избежание ненужного механического давления.
- диалог: **Подготовка закончена, выключение питания**, нажмите кнопку ОК для подтверждения.
- После выключения Windows XP **переключите выключатель** на задней стенке анализатора **в положение ВЫКЛ.**
- **Защитите анализатор modular pro** от пыли и желательно используйте его упаковочную коробку.

Условия хранения: в сухом помещении при комнатной температуре от 10 до 20°C

Для более подробной информации обратитесь к разделам:

- 2.4 Перемещение анализатора modular pro
- 6.3 Утилизация анализатора modular pro.

Спящий режим

В спящем режиме устройство можно перевести в состояние покоя.

Использование спящего режима не должно превышать 2 суток.

Если выход из спящего режима происходит после:

- более 10 минут

Выполняется калибровка, после чего прибор снова готов к измерениям.

- более 2 часов

Выполняется калибровка. Аппарат прогревается 30 минут, после чего снова проводится калибровка.

3.5.6 Примеры распечаток

ESCHWEILER modular Pro V2 Institution		
Quality Report		
Date	02.07.2015	
Time	13:48	
Manufacturer	ESW	
Charge	15-001	
Expiration	31.08.2018	
Analyte	pCO ₂	
Unit	mmHg	
Meas.method	target value	
Meas. system		
Target value	70.00	
VC	2.00%	
Diff. target	-0.21%	
SD	1.40	
No. of value	20	
Min	66.70	
Max	72.08	
Average	69.85	
QC-value: Level 1		
Date	Time	Value
23.06.2015	14:23	68.500
24.06.2015	11:48	71.194
25.06.2015	07:24	69.983
26.06.2015	10:12	68.788
29.06.2015	12:42	70.008
30.06.2015	07:34	69.391
Min	Max	
61.250	78.750	
<div><div></div><div>X</div><div>X</div><div>X</div><div>X</div><div>X</div><div>X</div></div>		

ESCHWEILER modular Pro V2 Institution		
Measurement syringe		
Date:	17.06.15	
Time:	15:30:41	
Designation	1530170615-0	
Remark		
BP	765	mmHg
TEMP	37.0	C
HB M	14.3	g/0.1l
HCT	42.9	%
FIO ₂	20.9	%
RQ	0.85	
PO ₂	90.0	mmHg
PCO ₂	39.0	mmHg
PH	7.410	
K+	4.3	mmol/l
NA+	144	mmol/l
Ca++	1.40	mmol/l
Cl-	98	mmol/l
Li+	0.8	mmol/l
Glu	1.3	mmol/l
Lac	8.8	mmol/l
HCO ₃ A	23.9	mmol/l
HCO ₃ S	24.2	mmol/l
BE	0.8	mmol/l
B ECF	0.1	mmol/l
TCO ₂	24.9	mmol/l
BB	48.3	mmol/l
O ₂ Sat	96.9	%
O ₂ -Ct	19.8	%
P50	26.55	mmHg
AADO ₂	16.0	mmHg
A-Gap	26.4	mmol/l
H+	38.9	nmol/l
Shunt	3.2	%
Ca 7.4	1.24	mmol/l
ACID/BASE STATUS		
NORMAL RANGE		

3.6 Операции по замене

3.6.1 Комплект калибровочных растворов

Если пустой комплект калибровочных растворов (CAL-PACK) необходимо заменить, на дисплее появится соответствующее сообщение.

Действуйте согласно инструкции:

- Извлеките пустой комплект.
- Возьмите новый комплект и поместите его в отсек для калибровочного комплекта против небольшого сопротивления.

Система автоматически считывает параметры калибровочного раствора радиочастотным идентификационным чипом, и калибровочный раствор всосется в жидкостную систему для калибровки сенсоров.

3.6.2 Промывочный раствор

Если один из сосудов промывочных растворов (Meta) пуст, анализатор не будет проводить дальнейшие измерения и выведет на экран соответствующее сообщение: **Проверьте промывочный раствор (Check Rinsing Solution please).**

Проверьте, действительно ли сосуд пуст, если нет, система перемещения жидкости может быть неисправна. Если необходимо, проверьте перемещение жидкости согласно инструкциям раздела 3.5.2.4 Перемещение реагентов!

Для замены следуйте инструкциям:

- Извлеките пустой сосуд промывочного раствора и возьмите новый.
- Отвинтите крышку. Крышка может понадобиться в дальнейшем для закрытия полного сливного сосуда после его замены. Сосуд промывочного раствора закрыт алюминиевой пленкой.
- Надрежьте скальпелем алюминиевое покрытие по часовой стрелке и протолкните в сосуд.
- Поднимите переходник сосуда промывочного раствора, оснащенный длинной пластиковой трубкой.
- Вставьте трубку в сосуд промывочного раствора и поместите переходник на сосуд (см. рисунок 10).
- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения замены.

3.6.3 Отходный раствор



После измерений пробы собираются в сливном сосуде вместе с отработавшими промывочными и калибровочными растворами. Уровень наполнения сливного сосуда контролируется сенсором уровня. Когда достигнут максимально допустимый уровень наполнения, анализатор не будет проводить дальнейшие измерения или калибровки.

Когда необходимо заменить сливной сосуд, на экране появится соответствующее сообщение: **Опустошите сливной контейнер (Empty waste container please!).**

Для замены следуйте инструкциям:

- **Наденьте перчатки** для вашей безопасности!
- Извлеките сливной сосуд. **Будьте осторожны, присутствует риск заражения!** Вытягивайте сосуд с крышкой из его положения под углом и немного вверх. Удерживайте крышку и тяните сосуд вниз из крышки.
- Очистите крышку тряпкой без ворса и подходящим **дезинфицирующим раствором** согласно рекомендациям раздела **! 2 Обслуживание и чистка.**

- Утилизируйте сливной сосуд согласно нормативам.
- Замените полный сливной сосуд пустым сосудом промывочного раствора.
- Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения замены.

3.6.4 Бумага для принтера

Термографическая бумага для принтера (№ по кат. 50 5 50 00) находится в верхней части анализатора modular pro в отсеке для бумаги, закрытом крышкой. Красная полоса с левой стороны распечатки указывает на то, что подачи бумаги хватит только на несколько распечаток.

Характеристики бумаги

Диаметр: до 60 мм, Ширина: 57 мм, Толщина: 0,04 мм

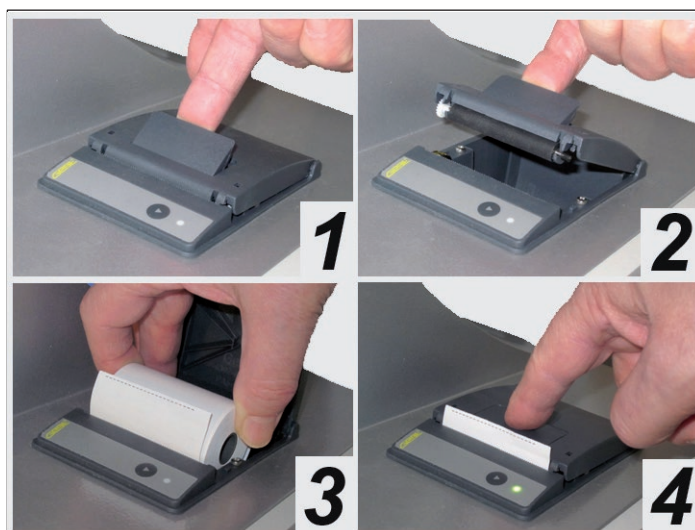


Рисунок 18 Замена бумаги для принтера

Для замены рулона термографической бумаги следуйте инструкциям:

- Откройте отсек для бумаги, потянув за его рычажок, см. рисунок 17, позиции 1 и 2.
- Извлеките остатки рулона.
- Возьмите новый рулон и удалите наклеенную полосу. Отрежьте первые 5 см ножницами (не отрывайте!).
- Установите новый рулон в отсек для бумаги и вытяните небольшое количество бумаги из отсека, как показано на позициях 3 и 4.
- Закройте отсек для бумаги, повернув рычажок вниз, как показано на позиции 4.

3.6.5 Поглотитель влаги

Назначение

Назначение поглотителя влаги – защищать вакуумный насос от попадания влаги. Поглотитель собирает влагу и опустошается с помощью отвинчивания винта внизу.

Откачка жидкости из
поглотителя влаги



В случае если поглотитель влаги наполнен, опустошите его согласно инструкциям:

- **Наденьте перчатки** для вашей безопасности (**биологический материал!**)
- Держите ткань под поглотителем влаги и открутите пластиковый винт. Собранная влага будет капать вниз!
- После опустошения аккуратно вкрутите винт на место.



3.6.6 Замена предохранителя



Только квалифицированный специалист может выполнять этот вид работ. Если предохранитель сгорел, вы должны выяснить причину!

Если предохранитель необходимо заменить или проверить, следуйте инструкциям:

- **Выключите** анализатор modular pro!
- **Отсоедините** все кабели питания от электросети!
- Аккуратно выньте используемый отсек отвертками с обеих сторон, помеченных синим, как показано на рисунке 19.

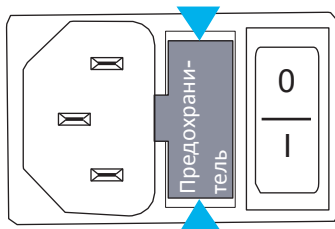


Рисунок 19 Отсек предохранителя

- Проверьте оба предохранителя. Если предохранитель перегорел, замените предохранителем такого же типа (2,5 А). Не ремонтируйте предохранитель! В наборе вспомогательных устройств поставляются два предохранителя 2,5 А.
- Вставьте отсек предохранителя в его корпус.
- Подключите анализатор modular pro к электросети и проверьте исправность работы.

Свяжитесь с квалифицированной технической службой, если не удалось осуществить замену предохранителя.

3.6.7 Замена трубок

Трубки роликовых насосов постоянно сдавливаются, их необходимо заменять **каждые 3-6 месяцев** вместе с соединительными трубками, которые ведут к клапанам или другим деталям. Трубки роликовых насосов оснащены двумя стопорами (укрепляющие детали) на обоих концах. Для перемещения точного количества жидкостей трубки должны подвергаться сдавлению колесом роликового насоса. Высокая рабочая нагрузка может привести к необходимости более ранней замены!

3.6.7.1 Замена в modular pro meta

№ по кат.: 70 6 40 11, 3 шт.

Роликовый насос 2 (левый) установлен дополнительно для измерения показателей глюкозы и лактата!

- Правый роликовый насос RP1

Для замены следуйте инструкциям:

- Перейдите в диалоговое окно **Перемещение реагентов (Reagent transport)** во избежание каких-либо автоматических перемещений жидкости.
- Нажмите кнопку **Всасывание (Suction)** примерно на 3 секунды, чтобы полностью очистить трубки.
- Подготовьте **Набор трубок** (№ по кат. Eschweiler: 70 6 40 11) для замены.
- Сначала извлеките **использованные трубки** из **положения 1** (см. рисунок 20) из **правого роликового насоса** вместе с трубками, подключенными к коннектору и пробоотборному каналу. Вытяните трубку из отсека клапанов. **Но не удаляйте трубки из нижней части пробоотборного канала, ведущие к стенке, сенсору гемоглобина (Hb) или матрице сенсоров! Эти трубки заменяются технической службой во время ежегодного обслуживания!**

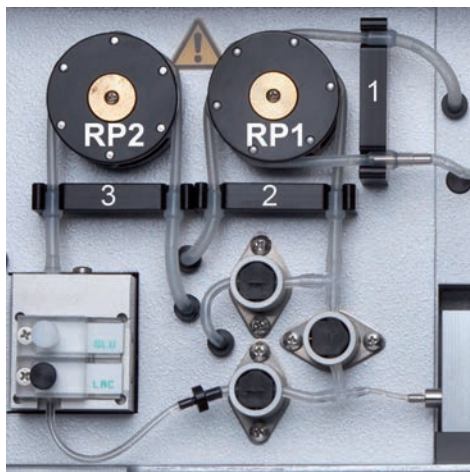


Рисунок 20 Роликовые насосы и переходники трубок анализатора modular pro meta

- Затем удалите **использованные трубки** из **положения 2** (см. рисунок 20) из **правого роликового насоса** и все трубки, подключенные к коннектору и клапанам до нижнего порта биосенсоров и матрицы сенсоров.
- Установите **новые трубки в положение 2** в натяжной блок и поместите оба стопора в **стопорную секцию натяжного блока** (см. рисунок 20).
- Аккуратно натяните трубку на **правый роликовый насос**.
- Подведите подключенные трубки, как показано на рисунке 20 к соответствующим функциональным деталям (нижнему порту биосенсоров и матрицы сенсоров) и поместите трубки в середину отсеков клапанов для исправной работы.
- Установите **новые трубки в положение 1** через натяжной блок и установите оба стопора в **стопорную секцию натяжного блока** (см. рисунок 20).
- Аккуратно натяните новую трубку роликового насоса на правый роликовый насос и подведите соответствующие трубки (см. рисунок 20) к пробоотборному каналу и коннектору на стенке. Поместите трубку в середину клапана для исправной работы.
- Нажмите кнопку **BGA C1** на несколько секунд, чтобы выровнять обе трубки.

Левый роликовый насос RP2

- Удалите **использованные трубки** из **положения 3** (см. рисунок 20) из левого роликового насоса (2) вместе с трубками, подключенными к стенке и верхнему порту биосенсорного модуля.
- Затем протяните **новую трубку в позицию 3** через натяжной блок и установите оба стопора в **стопорную секцию**.
- Аккуратно натяните трубку на левый роликовый насос.
- Подключите трубки, как показано на рисунке 20, к соответствующим портам.
- Нажмите кнопку **ISE C4+M** на несколько секунд, чтобы выровнять трубку.

Завершающий контроль

После замены крайне необходимо проверить положения трубок в клапанах для их исправной работы.

Удостоверьтесь, что:

- трубки проходят через середину клапанов!
- трубки подключены в правильные положения!

- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в **служебное меню**.

3.6.7.2 Замена в modular pro BGA+ISE

№ по кат.: 70 6 40 10, 2 шт.

Для замены следуйте инструкциям:

Инструкции по установке см. ниже.

- Перейдите в диалоговое окно **Перемещение реагентов (Reagent transport)** во избежание каких-либо автоматических перемещений жидкости.
- Нажмите кнопку **Всасывание (Suction)** примерно на 3 секунды, чтобы полностью очистить трубки.

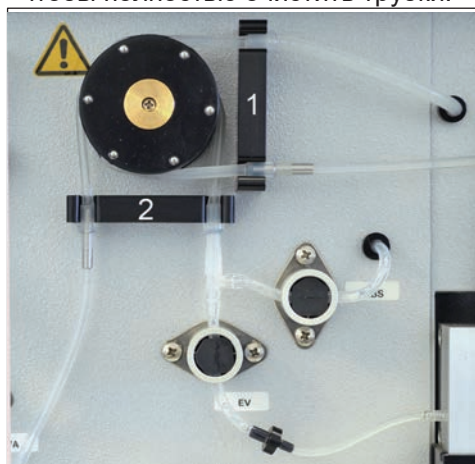


Рисунок 21 Роликовые насосы и переходники трубок анализатора modular pro BGA

- Сначала удалите **использованные трубки** из **положения 1** (см. рисунок 21) из **роликового насоса** вместе с трубками, подключенными к стенке и пробоотборному каналу. Вытяните трубку из отсека клапанов. **Но не удаляйте трубки из нижней части пробоотборного канала, ведущие к стенке, сенсору гемоглобина (Hb) или матрице сенсоров! Эти трубки заменяются технической службой во время ежегодного обслуживания!**
- Затем удалите **использованные трубки** из **положения 2** (см. рисунок 21) из **роликового насоса** и все трубки, подключенные к сливному сосуду и клапанам до матрицы сенсоров.

- Установите **новые трубки в положение 2** в натяжной блок и поместите оба стопора в **стопорную секцию натяжного блока** (см. рисунок 21).
- Аккуратно натяните трубку на **роликовый насос**.
- Подведите подключенные трубки, как показано на рисунке 21 к соответствующим функциональным деталям (к сливному сосуду, через клапаны к матрице сенсоров) и поместите трубки в середину отсеков клапанов для исправной работы.
- Установите **новые трубки в положение 1** через натяжной блок и установите оба стопора в **стопорную секцию натяжного блока** (см. рисунок 21).
- Аккуратно натяните новую трубку роликового насоса на роликовый насос и подведите соответствующие трубки (см. рисунок 21) к пробоотборному каналу и коннектору на стенке. Поместите трубку в середину клапана для исправной работы.
- Нажмите кнопку **BGA C1** на несколько секунд, чтобы выровнять обе трубки.

Завершающий контроль

После замены крайне необходимо проверить положения трубок в клапанах для их исправной работы.

Удостоверьтесь, что:

- трубки проходят через середину клапанов!
- подключенные трубки надежно подсоединены к трубкам роликового насоса!

Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в **служебное меню**.

3.6.8 Замена пробоотборного канала

№ по кат.: 70 7 60 10,

Для замены следуйте инструкциям:

- Перейдите в диалоговое окно **Испытание аппаратных средств** и нажмите кнопку **Пробоотборный канал (Sample port)**, появится диалоговое окно **Пробоотборный канал**.
- Нажмите кнопку **Выход пробоотборного канала (Sample port out)** для поднятия металлической канюли.

Вход в канал

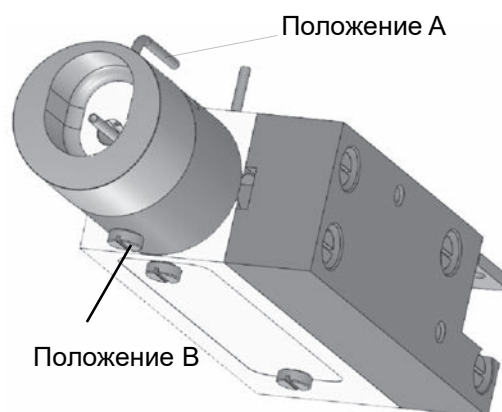


Рисунок 22 Пробоотборный канал

- Аккуратно **удалите трубку** из положения А (см. рисунок 22).
- **Удалите винт** из положения В.
- Аккуратно **поднимите вход в пробоотборный канал (ВПК)** из его положения.
- Нанесите на верхнюю часть металлической канюли немного **Вазелина**.
- **Возьмите новый ВПК** и аккуратно поместите его на металлическую канюлю в его положение. ВПК должен закрывать острие для правильного расположения в нижней части.
- **Установите винт** обратно в положение В.
- Аккуратно **установите трубку** обратно в положение А.
- Нажмите кнопку **Вход/выход пробоотборного (Sample port in/out)** канала снова для проверки его исправного функционирования.
- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в **служебное меню**.

3.6.9 Замена биосенсоров

Для получения подробной информации об измерительном биосенсорном модуле и сенсорах глюкозы и лактата обратитесь к разделу 6.2.14. Сенсоры заменяются в соответствии с графиком обслуживания в разделе 6.1.

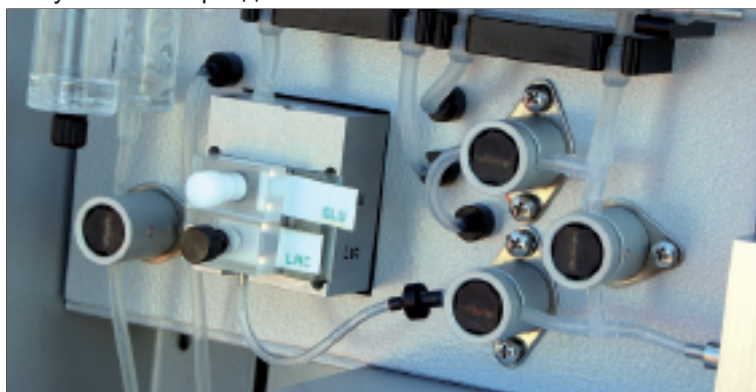


Рисунок 23 Измерительный биосенсорный модуль



Рисунок 24 Вид сенсора

Для замены следуйте инструкциям:

- Во время замены должно быть открыто диалоговое окно **Перемещение реагентов (Reagent transport)** (см. раздел 3.5.2.4).
- **Удалите старый биосенсор** из его отсека.
- Выньте соответствующий сенсор из упаковки.
- Немедленно поместите **новый биосенсор** в его отсек. Верхний отсек для сенсора глюкозы (белый винт), нижний отсек для сенсора лактата (черный винт), см. рисунок 23.
- Аккуратно закрутите пластиковый винт для фиксации сенсора в отсеке.
- Для подготовки биосенсора к работе нажмите кнопку **Промывочный раствор Meta (Wash+M)**, чтобы наполнить капилляр промывочным раствором.
- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для выхода из диалогового окна и закройте переднюю крышку.

Биосенсорам необходимо около 120 минут для подготовки к работе и активации ферментных мембран. После этого автоматически начнется калибровочный цикл. Затем сенсор готов к измерениям (кнопка станет зеленой).



Биосенсоры после их активации не должны быть сухими продолжительное время (1 час). Они могут повредиться.

3.6.10 Замена уплотнительных колец в биосенсорном модуле

Для замены уплотнительных колец в биосенсорном модуле следуйте инструкциям:

- Обратите внимание на рисунки в разделах 6.2.13 и 6.2.14.
- Во время замены должно быть открыто диалоговое окно **Перемещение реагентов (Reagent transport)** (см. раздел 3.5.2.4).
- Нажмите кнопку **Удалить Meta (Empty Meta)**, чтобы удалить жидкость из системы.
- Ослабьте пластиковые фиксирующие винты (2) и удалите биосенсоры, см. рисунок 25.
- Открутите фиксирующие винты модуля (1).
- Положите все демонтированные детали в ткань без ворса.
- Удалите уплотнительные кольца подходящим инструментом.
- Замените уплотнительные кольца (№ по кат.: 50 1 10 25) подходящим мягким инструментом.
- Соберите биосенсорный модуль.
- Установите биосенсоры согласно инструкции, описанной выше.

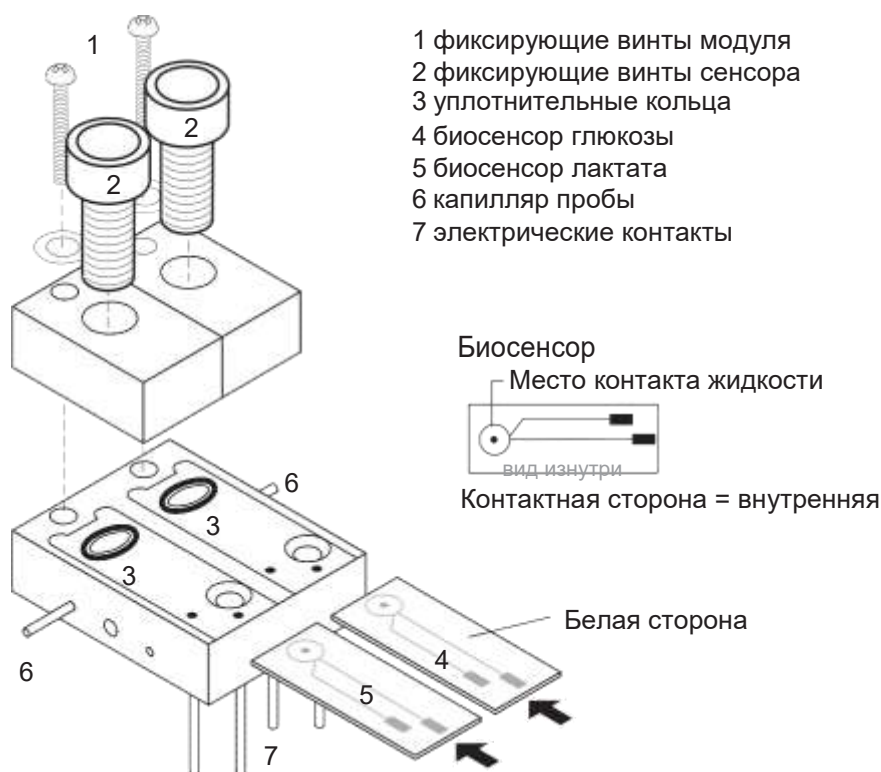


Рисунок 25 Биосенсорный модуль в разобранном виде

4 Сообщения об ошибках

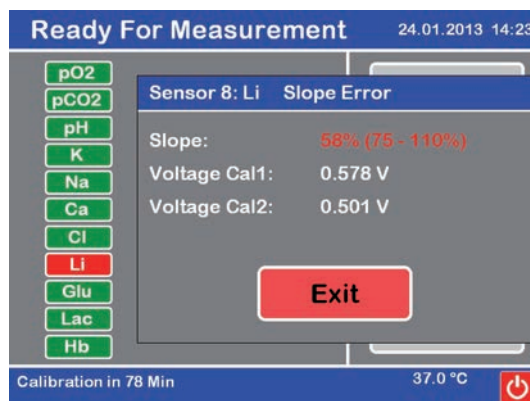
4.1 Устранение ошибок

Когда на дисплее появляется сообщение об ошибке:

1. Причина должна быть устранена.
2. Сообщение об ошибке можно удалить проведением калибровочного цикла. Можно применять только в том случае, если перед этим была устранена причина ошибки. Кнопка соответствующего сенсора помечена **красным**.

4.2 Определение ошибок

Функции анализатора постоянно контролируются программным обеспечением. Любая неисправность будет помечена **красным**. В этом разделе описаны значения сообщений об ошибках.



Сенсоры, которые помечены красным, не участвуют в измерениях. Нажмите обозначенный сенсор для вывода на дисплей сообщения об ошибке.

В случае неисправности сенсора pO_2 не рассчитываются параметры O_2SAT , O_2CT и AADO

В случае неисправности сенсора pCO_2 или сенсора pH не рассчитываются кислотно-щелочные параметры HCO_3A , HCO_3S , BE, BE-ECF, TCO, PB, H^+ и SB-статус.

Если сообщение об ошибках отображается для всех сенсоров, анализатор modular pro не разрешает проводить дальнейшие измерения.

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке: Ошибка наклона (Slope Error) (красное обозначение) для таких сенсоров как ISE-, BGA- или pH, например, после калибровочного цикла.

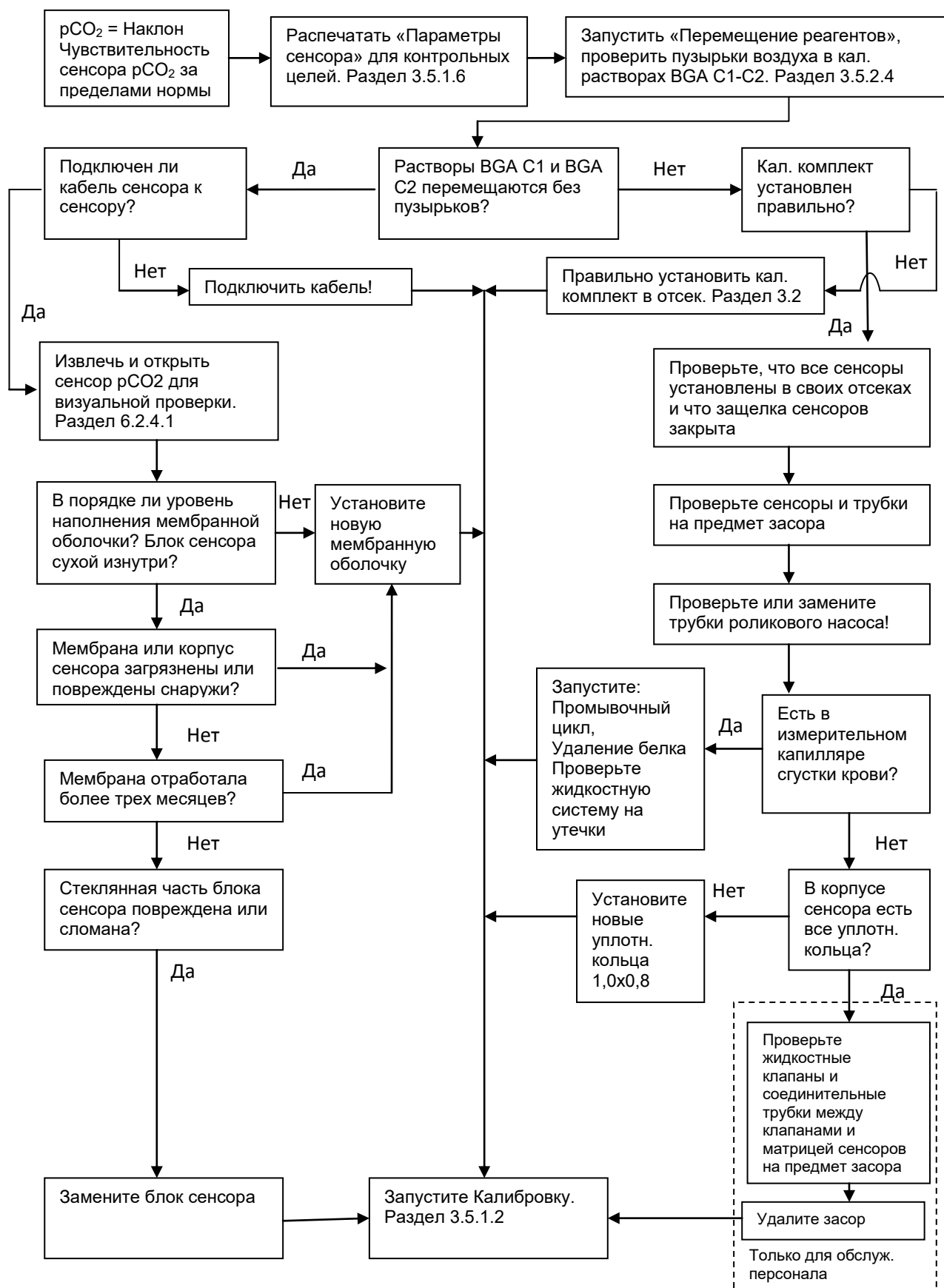
- Причина:
- Наклон электродной функции сенсора выходит за допустимый диапазон потому что:
 - Повреждена мембрана сенсора
 - Поврежден блок сенсора
 - Пузырьки воздуха в калибровочном растворе покрыли сенсор
 - Особенно для сенсоров pH и ISE: возможное отклонение контрольного сенсора. Свяжитесь с технической службой!

Способ устранения:	<p>Действуйте согласно инструкциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вызовите диалоговое окно Перемещение реагентов (Reagent transport) (см. раздел 3.5.2.4) и визуально проверьте все растворы на наличие пузырьков воздуха. Если в растворе присутствуют пузырьки воздуха, нажмите соответствующую кнопку, чтобы их вымыть. Если после этого все еще видны пузырьки, вызовите техническую службу, чтобы решить проблему. • Запустите ручную калибровочный цикл (см. раздел 3.5.1.2). Если сообщение об ошибке осталось на дисплее, переходите к следующему шагу. • Замените мембрану указанного сенсора (см. раздел 6.2). Теперь проблема должна быть решена. Если нет, вызовите техническую службу.
<p>В последующих разделах с 4.3 по 4.7 представлены специальные схемы по устранению ошибок наклона. Если необходимо, действуйте согласно им.</p>	
Биосенсоры	
<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите на кнопку META в диалоговом окне Перемещение реагентов (Reagent transport) и проверьте, перемещается ли калибровочный раствор ISE C4 + M к биосенсорам. Если да, переходите к следующему шагу. • Замените биосенсор, как описано в разделе 3.6.9. 	
Сообщение об ошибке:	Знак «?» стоит вместо результата на дисплее или распечатке.
Причина:	<ul style="list-style-type: none"> - Пузырьки воздуха из пробы все еще находятся в сенсоре - Сенсор становится инертным из-за отложений на нем, или же он постепенно изнашивается. - Концентрация или парциальное давление находятся за допустимыми пределами. - Мембрана сенсора изношена или неисправна.
Способ устранения:	<p>Действуйте согласно инструкциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что пробы не содержат пузырьков. • Запустите цикл Удаление белка (Protein removal) (см. раздел 3.5.1.7) <p>Если знак «?» остался на дисплее, проверьте соответствующий сенсор на инертность:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте сенсор на инертность согласно инструкциям раздела 3.5.2.3. <p>Сенсор pCO_2 можно проверить растворами BGA C1 и BGA C2. Сенсор pH и контрольный сенсор можно проверить растворами ISE C3 и ISE C4(+M). Указанные напряжения должны стабилизироваться в течение 30 секунд. После этого допускается отклонение $\pm 1 - 2$ мВ. Если сенсор не стабилизировался:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Замените мембрану соответствующего сенсора.
Сообщение об ошибке:	Ошибка напряжения поляризации сенсора pO_2 (pO_2 POL VOLT Error) отображается после калибровочного цикла. Сенсор помечен красным!
Причина:	Неисправность сенсора pO_2 – напряжение поляризации в основном зависит от неисправностей аппаратной части.
Способы устранения:	Если появилось это сообщение об ошибке, вызовите техническую службу.

Сообщение об ошибке:	Температура слишком низкая/высокая (Temperature low/high)
Причина:	Внешние параметры, износ электрических деталей, дефекты и т.д.
Способ устранения:	<ul style="list-style-type: none">• Избегайте влияний внешней среды, перепадов температур, сквозняков.• Регулируйте температуру как показано в диалоговом окне Готовность к измерениям или в диалоговом окне Температура/Воздух в разделе 3.5.2.2 Испытание аппаратных средств.• Вызовите техническую службу, если температура не настраивается на $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2$ после примерно 20 минут. Возможно, необходимо перенастроить температуру.• Нажмите кнопку ОК для выхода из диалогового окна.

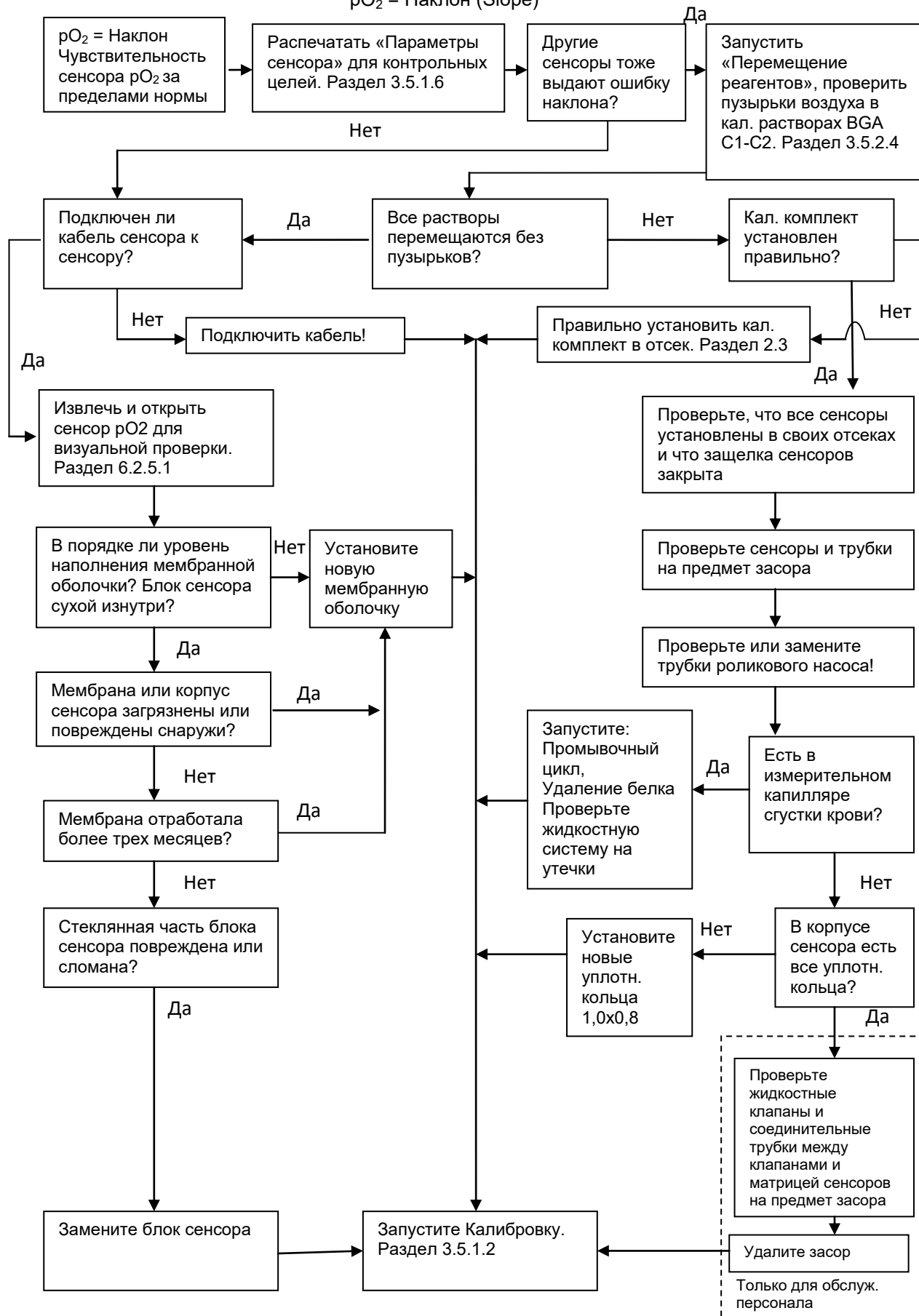
4.3 Ошибка наклона сенсора pCO_2

Руководство по устранению проблем для сенсора pCO_2 :
 pCO_2 = Наклон (Slope)



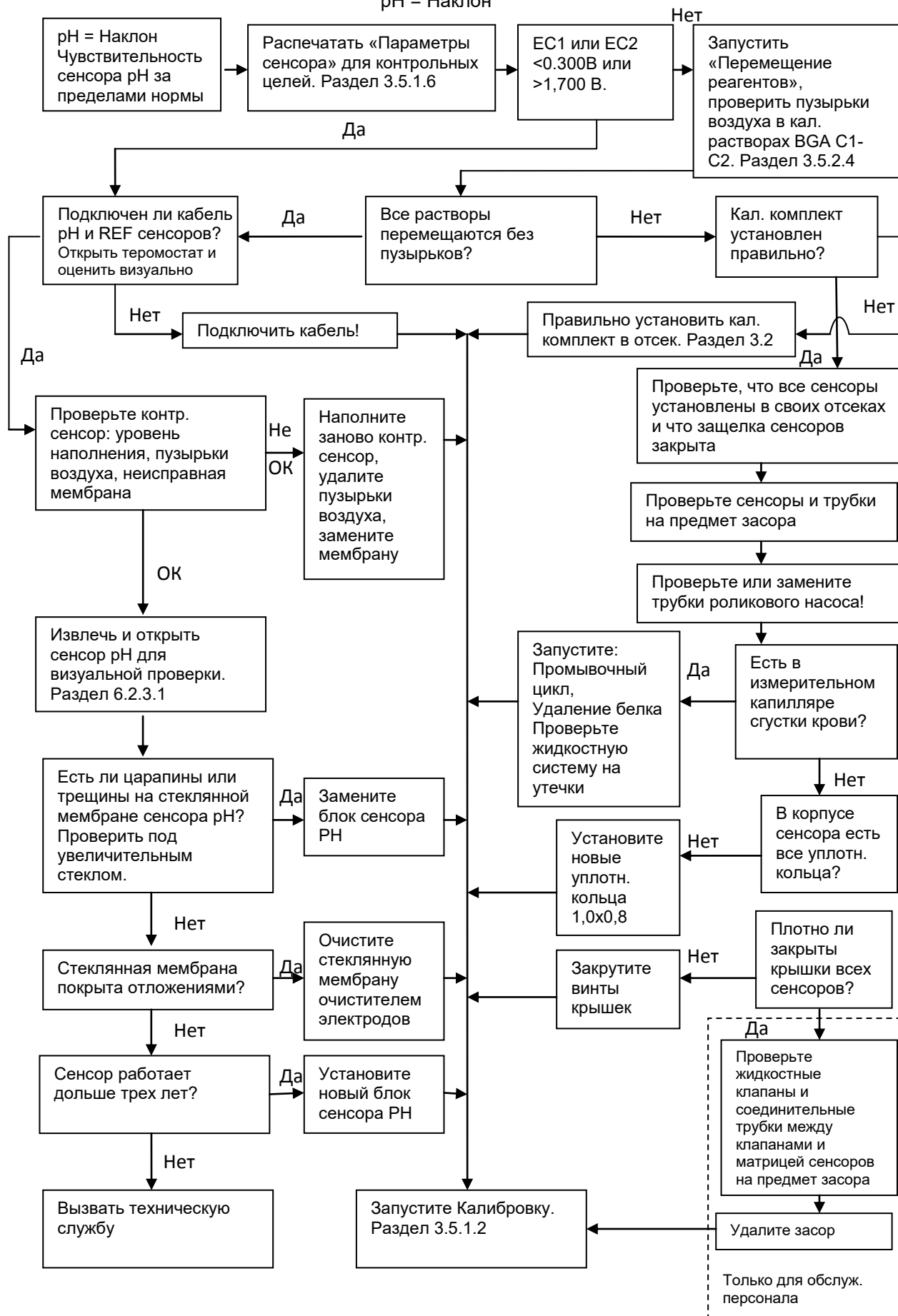
4.4 Ошибка наклона сенсора pO_2

Руководство по устранению проблем для сенсора pO_2
 pO_2 = Наклон (Slope)



4.5 Ошибка наклона сенсора pH

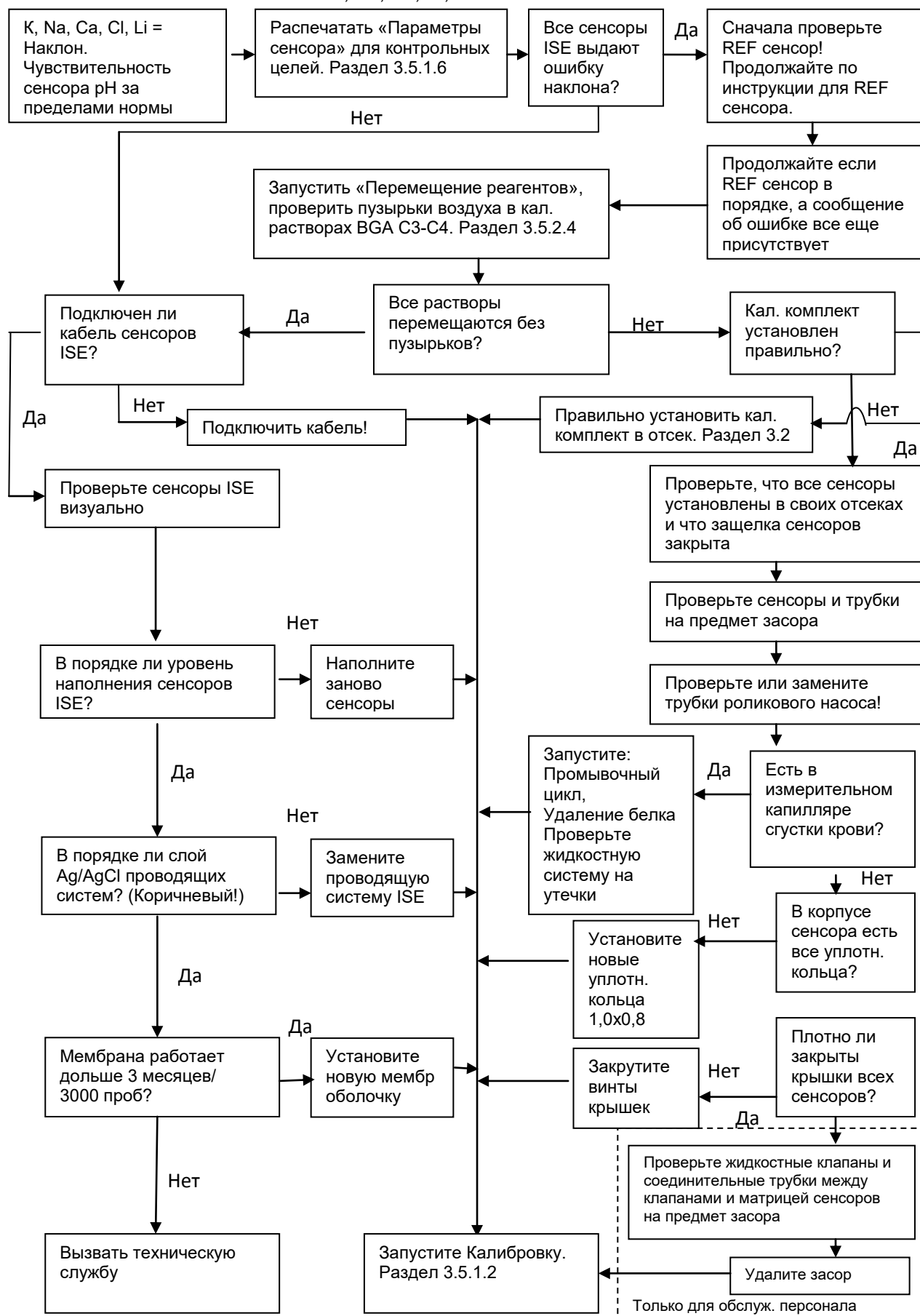
Руководство по устранению проблем для сенсора pH
pH = Наклон



4.6 Ошибка наклона сенсоров ISE

Руководство по устранению проблем для сенсоров ISE

K, Na, Ca, Cl, Li = Наклон



Пустая страница

5 Расшифровка параметров пробы

5.1 Вводимые значения

Представленные ниже параметры проб предварительно определены в **Стандартном** меню для итоговых отчетов.

Hb – концентрация гемоглобина в цельной крови

Установленная стандартная концентрация гемоглобина 15 г/дл. Если концентрация гемоглобина пациента отличается от этого значения, индивидуальная концентрация может быть введена с клавиатуры после начала измерения. (Этот этап не требуется для анализаторов с опцией измерения гемоглобина).

Стандартное значение концентрации гемоглобина, действительное для каждого измерения, может быть установлено в диапазоне между 0,0 и 30,0 г/дл в Стандартное меню/Значения по умолчанию (Standard/Default values).

Если установлен сенсор гемоглобина, предварительно установленный параметр гемоглобина используется только если сенсор гемоглобина деактивирован или измеряется сыворотка или плазма.

FIO₂ – содержание кислорода во вдыхаемом воздухе, %

В анализаторе установлено стандартное значение FIO₂ – 20,9% (содержание кислорода в атмосфере). Стандартное значение может быть установлено в Стандартное меню/Значения по умолчанию/Параметр (Standard/Default values/Parameter), которое будет действительным для всех последующих измерений.

Во время измерения может быть введено индивидуально используемое содержание кислорода во вдыхаемом воздухе для измерения проб, взятых у пациентов на искусственном дыхании. Диапазон вводимых данных включает содержание кислорода 10-100%.

RQ – дыхательный коэффициент

Дыхательный коэффициент дает взаимосвязь между количеством выделяемого CO₂ и поглощаемого O₂. В приборе установлено стандартное значение 0,85. Это значение может быть изменен при измерении в пределах от 0,70 до 1,00, если дыхательный коэффициент был, например, определен с помощью респирометра. Стандартное значение может быть изменено в Стандартное меню/Значения по умолчанию/Параметры.

TEMP – температура пациента

Если не было введено других значений, измеряемые значения pO₂, pCO₂ и pH выводятся для температуры пациента 37,0°C. Если температура пациента отличается от этого значения после взятия пробы, текущая температура может быть введена с клавиатуры во время измерения. После этого измеренные результаты автоматически откорректируются с учетом введенного значения температуры.

Влияние ввода значения температуры вручную:

Измеренные значения pO₂, pCO₂ и pH автоматически откорректируются в зависимости от введенной температуры.

Если температура:

- увеличилась: значения pO₂, pCO₂ увеличились, значение pH уменьшилось
- уменьшилась: значения pO₂, pCO₂ уменьшились, значение pH увеличилось

5.2 Измеряемые параметры

ВР (барометрическое давление)

Атмосферное давление

Текущее атмосферное давление измеряется постоянно с помощью встроенного датчика давления. Значения pO_2 зависят от текущего атмосферного давления. Это необходимо учитывать при калибровке электродов. При измерениях принимается во внимание атмосферное давление, измеренное во время калибровки.

pO_2

Парциальное давление кислорода в мм.рт.ст. или кПа. Измеряемый диапазон: 0-800 мм.рт.ст. или 0-107 кПа.

pCO_2

Парциальное давление диоксида углерода в мм.рт.ст. или кПа. Параметр для дыхательного компонента кислотно-щелочного баланса. Измеряемый диапазон: 5-200 мм.рт.ст. или 0,66 – 26,6 кПа.

Примечание

В Стандартном меню / Значения по умолчанию / Общие (Standard / Default values / Common) можно выбрать выражение значений pO_2 , pCO_2 , и ВР – мм.рт.ст. или кПа.

рН

Единица измерения для текущей **концентрации ионов водорода**. Измеряемый диапазон: 6,0 – 8,0

Электролиты

K^+

Концентрация ионов калия

Измеряемый диапазон: 0,0 - 20 ммоль/л

Na^+

Концентрация ионов натрия

Измеряемый диапазон: 20 - 250 ммоль/л

Ca^{++}

Концентрация ионов кальция

Измеряемый диапазон: 0,0 - 5,00 ммоль/л

Ca 7,4 (рассчитанная)

Концентрация ионов кальция, рассчитанная для значения рН 7,4

Li^+

Концентрация ионов лития

Измеряемый диапазон: 0,40 - 5,0 ммоль/л

Cl^-

Концентрация ионов хлора

Измеряемый диапазон: 20 - 250 ммоль/л

Гемоглобин

Hb

Общий гемоглобин

Общий Hb – это сумма всех производных гемоглобина, выраженная в г/дл. Измеряемый диапазон: 4,0 - 30 г/дл.

Метаболиты

GLU: Концентрация глюкозы: 0 - 540 мг/дл или 0 - 30 ммоль/л

LAC: Концентрация лактата: 0 - 180 мг/дл или 0 - 20 ммоль/л

Обзор параметров

Следующая таблица показывает единицы измерения и диапазоны для всех параметров, измеряемых полностью оснащённым анализатором modular pro.

Контрольные значения взяты из K. Dörer, *Klinische Chemie und Haematology*, Enke Verlag Stuttgart, 3. Auflage 1999

Параметры	Ед. изм.	Изм. диапазон	Контр. диапазон
pO ₂	мм.рт.ст. кПа	0 - 800 0 - 107	65 - 100 8,66 - 13,33
pCO ₂	мм.рт.ст., кПа	5 - 200 0,66 - 26,6	35 - 48 муж. 32 - 45 жен. 4,66 - 6,4 муж. 4,26 - 6,0 жен.
pH		6,0 - 8,0	7,36 - 7,44
K ⁺	ммоль/л	0,0 - 20,0	3,5 - 5,1
Na ⁺	ммоль/л	20 - 250	135 - 145
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,0 - 5,0	1,12 - 1,32
Cl ⁻	ммоль/л	20 - 250	97 - 100
Li ⁺	ммоль/л	0,40 - 5,0	-
GLU	ммоль/л мг/дл	0,0 - 30 0 - 540	
LAC (-L)	ммоль/л мг/дл	0,0 - 20 0,0 - 180	
tHb	г/дл	4 - 30	13,3 - 17,7 муж, 11,7 - 15,7 жен,
BP	мм.рт.ст. кПа	100 - 900 13,33 - 120	-

Таблица 2 Контрольные значения для взрослых пациентов

Перечисленные выше контрольные значения относятся к взрослым пациентам, для новорожденных и детей значения будут другими. Подробную информацию об этом вопросе можно получить, ознакомившись с вышеуказанной литературой и литературой, указанной в разделе 7.6.

5.3 Рассчитываемые параметры

HCO₃-A – Действительная концентрация бикарбоната в плазме

Параметр для нереспираторного компонента кислотно-щелочного баланса, на который, однако, влияет функционирование легких.

Диапазон: 10 - 50 ммоль/л.

HCO₃-S – Стандартная концентрация бикарбоната

Параметр для нереспираторного компонента кислотно-щелочного баланса. Концентрация бикарбоната в плазме при рСО₂ 40 мм.рт.ст, температуре 37°C и полном насыщении гемоглобина кислородом.

Диапазон: 10 - 50 ммоль/л.

BE – эксцесс оснований

BE определяется по повышению (+) или понижению (-) количества бикарбоната от нормального содержания (0 ммоль/л) буферных оснований, в зависимости от введенных концентраций гемоглобина и измеренных значений pH и рСО₂.

Диапазон: -25 - +25 ммоль/л

BE_{сf} – избыток оснований во внеклеточной жидкости

BE_{сf} определяется по повышенному (+) или пониженному (-) количеству бикарбоната во внеклеточной жидкости от нормального содержания (0 ммоль/л) буферного основания. Расчет делается по измеренным значениям pH и рСО₂, и концентрации гемоглобина 6 г/0,1 л.

Диапазон: -25 - +25 ммоль/л

Расчет производится по установленным нормативам (NCCLS – Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам, CLSI – Институт клинических и лабораторных стандартов).

ТСО₂ – общий диоксид углерода

ТСО₂ – это сумма концентрации бикарбоната и физически растворенного диоксида углерода в плазме.

Диапазон: 10 - 50 ммоль/л

ВВ – буферное основание

ВВ – это сумма всех концентраций буферных анионов в крови (гемоглобин, бикарбонат, белок, фосфат).

Диапазон: 0 - 100 ммоль/л

O₂SAT – насыщение гемоглобина кислородом

Насыщение гемоглобина кислородом показывает процентное соотношение части гемоглобина, способной к ₂связыванию кислорода. O₂SAT не зависит от концентрации гемоглобина.

Диапазон: 20 - 100 ммоль/л

O₂СТ – концентрация кислорода

O₂СТ – это сумма физически растворенного и химически связанного кислорода, в основном определяется значениями рO₂ и Hb.

Диапазон: 0 - 40%.

р50 – давление полунасыщения

Давление полунасыщения р50 – это парциальное давление кислорода, при котором гемоглобин насыщается кислородом на 50%. Диапазон: 10 - 50 мм.рт.ст.

AADO₂ – альвеолярно-артериальная разница напряжения кислорода

AADO₂ – это параметр, который определяется как разница между содержанием кислорода в альвеолярном воздухе и в артериальной крови (измеряемое значение pO₂).

Диапазон: 0 - 800 мм.рт.ст.

НСТ – гематокрит

Гематокрит определяется как процентное содержание эритроцитов в общем объеме крови. Диапазон: 0 - 100%.

Параметр связан только с измерением гемоглобина.

Н+ – концентрация ионов водорода

Рассчитывается из измеренного значения pH.

Диапазон: 10 - 1000 нмоль/л.

AGap – анионная разница

Разница между концентрациями Na⁺, K⁺ и анионов (Cl⁻ и HCO⁻A)

Диапазон: 0 - 100 ммоль/л.

ШУНТ

Фракция венозной крови, которая не оксигенировала во время прохождения через альвеолы легких.

6 Обслуживание



Проводите обслуживающие мероприятия в соответствии с техникой безопасности, описанной в разделе ! Техника безопасности.

6.1 График обслуживания

Для того чтобы поддерживать надежность анализатора modular pro в течение долгого периода времени, необходимо регулярно проводить плановые проверки.

Проверка/обслуживание	Раз в день	Раз в неделю	Раз в квартал	Раз в год	См. раздел
Проверка уровня наполнения сосуда промывочного раствора	•				3.5.2.2
Проверка уровня наполнения калибровочного комплекта	•				
Очистка/дезинфекция сенсорного экрана	•				!2
Опустошение сливного сосуда	•				3.6.3
Проверка бумаги для принтера (замена)	•				3.6.4
Проверка подачи бумаги для принтера	•				
Проверка температуры и атмосфер. давления	•				3.5.2.2
Контроль качества	•				3.3
Проверка поглотителя влаги	•				3.6.5
Удаление белка после 100 проб		•			3.5.1.7
Очистка корпуса анализатора modular pro		•			! 2
Очистка пробоотборного канала и крышки сливного сосуда		•			! 2
Дезинфекция пробоотборного канала и крышки сливного сосуда		•			! 2
Проверка статуса/параметров сенсоров		•			3.5.2.3
Замена системы трубок			•		3.6.7
Замена ввода пробоотборного канала				•	3.6.8
Замена трубок клапанов			•		Руководство по ТО
Генеральная проверка технической службой				•	Руководство по ТО
См. ежегодный контрольный лист					

Таблица 3 График обслуживания

Проверка функций для технической службы:

Проверка сенсора BGA C1/pCO₂: см. раздел 3.5.2.3
 Проверка сенсора BGA C2/pCO₂: см. раздел 3.5.2.3
 Проверка сенсоров ISE C3 pH/ISE: см. раздел 3.5.2.3
 Проверка сенсоров ISE C4 pH/ISE: см. раздел 3.5.2.3
 Проверка сенсора pO₂/воздух: см. раздел 3.5.2.3
 Проверка световых барьеров: см. раздел 3.5.2.2
 Проверка перемещения реагентов: см. раздел 3.5.2.4

График обслуживания сенсоров



Временные интервалы, перечисленные в следующих таблицах, рассчитаны на среднюю производительность 20-30 проб в день. В случае большей производительности обслуживающие мероприятия должны проводиться чаще.

Замена мембраны:	4 недели	8-12 недель	3-6 месяцев	9 месяцев	см. раздел
pO ₂			x		6.2.5.1
pCO ₂			x		6.2.5.1
K ⁺			x		6.2.6.1
Na ⁺ (без мембраны)					6.2.1/2
Ca ⁺⁺			x		6.2.6.1
Cl ⁻			x		6.2.6.1
Li ⁺			x		6.2.6.1
Глюкоза	30 дней				6.2.13
Лактат	15 дней				6.2.13
REF				x	6.2.11
pH (восстановление)					6.2.3.1
Hb (без мембраны)					6.2.12

Таблица 4 Замена мембран

Обновление заполняющих растворов и проверка проводящей системы:

	4 недели	6 недель	12 недель	см. раздел
pO ₂ *			x	6.2.5.1
pCO ₂ *			x	6.2.5.1
K ⁺		x		6.2.6.1
Na ⁺		x		6.2.6.1
Ca ⁺⁺		x		6.2.6.1
Cl ⁻		x		6.2.6.1
Li ⁺		x		6.2.6.1
Глюкоза (биосенсор)	Не нужно			
Лактат (биосенсор)	Не нужно			
REF		x		6.2.11
pH				6.2.3.1
Hb (закрытая система)				

Таблица 5 Обновление заполняющих растворов/ проверка проводящей системы

*** : только вместе с новой мембранной оболочкой!**

Замена проводящих систем для сенсоров K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ и Li⁺ должна проводиться по необходимости, например, если слой Ag/AgCl изношен или поврежден. Вы можете увидеть это, если проводящая система сменил цвет с коричневого на серебристо-серый (частично или целиком).

Для того чтобы избежать изменения цвета, проводящая система сенсоров ISE должна быть всегда наполнена достаточным количеством раствора.

Примечание

Изношенное покрытие Ag/AgCl может быть обновлено производителем!

6.2 Обслуживание сенсоров

Общая информация

Предыдущий опыт показывает, что желательно обслуживать сенсоры pO_2 и pCO_2 примерно раз в **3 месяца**.

Интервал обслуживания во многом зависит от количества проб, обрабатываемых в день (от производительности).

Обслуживание сенсоров электролитов и контрольных сенсоров ограничивается в основном проверкой уровня их наполнения растворами и добавлением растворов по необходимости.

Лучший способ проверить состояние сенсоров и их мембран – это регулярная проверка **параметра наклона**, см. раздел 3.5.1.6 Параметры сенсора.

Другой способ проверки функционирования сенсоров и точности измерения – использования **растворов для контроля качества**.

Существует два основных способа обслуживания сенсоров:

1. Техническая служба Eschweiler предлагает восстановленные сенсоры pO_2 и pCO_2 для обмена.
2. Пользователь может использовать готовые мембранные оболочки и проводить очистку сенсоров pO_2 и pCO_2 самостоятельно. Этот метод обслуживания сенсоров является более экономичной альтернативой.

Когда наступает время обслуживания или замены сенсора?

Обслуживание/замена сенсора становится необходимой, когда после нескольких недель эксплуатации наблюдается изменение **чувствительности** сенсоров или **стабильности** результатов измерений. На это может указывать:

- Появление **ошибки наклона** (сенсор помечается красным).
- Медленное **снижение наклона** в сторону нижнего предела допустимого диапазона наклона.
- Медленное **увеличение наклона** сенсора pO_2 в сторону верхнего предела допустимого диапазона наклона.
- Появление **ошибки диапазона** (сенсор помечается красным).
- Продолжительное время измерения и калибровки.
- Невоспроизводимые результаты измерения.
- **Результаты контроля качества** выходят за допустимые пределы.

Примечание

Перед началом обслуживания по вышеупомянутым причинам рекомендуется ознакомиться с мероприятиями, описанными в разделе 4 Сообщения об ошибках!

Биосенсоры должны обслуживаться в соответствии с графиком обслуживания, а также в случае появления ошибок или неудовлетворительных результатов контроля качества.

Восстановление сенсоров

Восстановление возможно только для сенсоров pO_2 , pCO_2 и pH. См. разделы 6.2.3.1 и 6.2.5.1.

Все другие сенсоры ISE можно обновить с помощью замены мембранной оболочки и проводящей системы с соответствующим заполняющим раствором (см. раздел 6.2.6.1).

Уровни
наполнения
сенсоров

Мембранные оболочки сенсоров Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Li^+ должны наполняться до 2-3 мм от верхнего края.
Контрольный сенсор должен наполняться полностью.
Сенсоры pO_2 и pCO_2 должны наполняться до красной отметки.

6.2.1 Извлечение сенсоров



Откройте диалоговое окно Перемещение реагентов (Reagent Transport) перед извлечением сенсора из матрицы. Это предотвратит попадание жидкости в термостат во время проведения обслуживающих мероприятий.

Кабель сенсора +ИД (Hb)

Сенсоры BGA+ISE, Сенсор гемоглобина

и световые барьеры



Биосенсорный модуль

Защелка

Рисунок 26 Матрица сенсоров

Для извлечения сенсоров:

- Запустите диалоговое окно Перемещение реагентов (Reagent-transport) в служебном меню (Service) и **не выходите из него до полного завершения процедуры!**
- Нажмите кнопку **Всасывание (Suction)**, см. раздел 3.5.2.4
- Снимите верхнюю крышку.
- Отпустите защелку, повернув ее в правую сторону.
- Отсоедините подключенный кабель от сенсора.
- Потяните сенсор вперед (1) из матрицы сенсоров и поднимите его вверх (2) (см. рисунок 27).

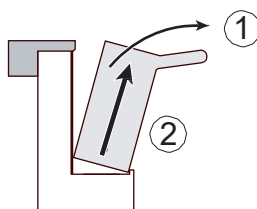


Рисунок 27 Этапы извлечения сенсора

Биосенсоры

- Запустите диалоговое окно Перемещение реагентов (Reagent-transport) в служебном меню (Service) и **не выходите из него до полного завершения процедуры** (см. раздел 6.2.1)!
- Нажмите кнопку **Всасывание (Suction)**, см. раздел 3.5.2.3 для удаления жидкости из системы.
- Снимите верхнюю крышку.
- Открутите фиксирующие винты биосенсоров, см. рисунки 23, 36.
- Выньте «загрязненный» биосенсор и утилизируйте его.
- Для установки нового биосенсора следуйте инструкциям разделов 3.6.10 и 6.2.12/13.

6.2.2 Установка сенсоров

Следуйте инструкциям:

- Во время установки должно быть активировано диалоговое окно **Перемещение реагентов (Reagent transport)** (см. раздел 3.5.2.4):
- Поместите сенсор в матрицу сенсоров, держась за ручку спереди сенсора (1). Следите за положением сенсора и не повредите уплотнительное кольцо!

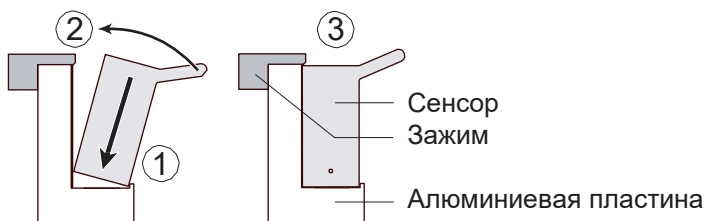


Рисунок 28 Этапы установки сенсора

- Сенсор должен ощутимо щелкнуть в задней части! (2-3)
- Аналогично установите остальные сенсоры.



Во время установки внимательно следите, чтобы все сенсоры защелкнулись в матрице сенсоров, а их каналы образовали один длинный капилляр!

- Закройте защелку.
- Подключите соответствующие кабели к сенсорам, внимательно следя за их обозначениями.
- Проверьте поток жидкости с помощью функции **Промывка (Wash)** или **BGA C1**.

Если перемещение жидкости осуществляется правильно, она будет поступать в сливной сосуд, если нет, очевидна неисправность системы.

Проверьте установку сенсоров и следуйте дальнейшим инструкциям.

- Закройте крышку.
- Нажмите кнопку **Выход (Exit)** для возврата в диалоговое окно **Готовность к измерению**.
- Подождите, пока температура не стабилизируется на уровне $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2$.
- Запустите калибровочный цикл.

После завершения калибровки появится диалоговое окно **Готовность к измерению**.

6.2.3 Принцип измерения pH

Принцип измерения pH основан на том, что на мембране из pH-чувствительного стекла возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями pH. Возникающая разность потенциалов (напряжение E_{pH}) пропорциональна разности pH двух растворов.

$$U_{pH} = 61,5\text{мВ}^* (pH_x - pH_0) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

*коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор имеет постоянное значение pH. Поэтому напряжение E_{pH} пропорционально значению pH введенной пробы pH_x , которое необходимо определить.

Внутренняя **проводящая система** измерительного сенсора соединяет внутреннюю сторону стеклянной мембраны капилляра с электропроводящим буферным раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет наружную сторону стеклянной мембраны капилляра с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы pH_x на стеклянной мембране pH передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

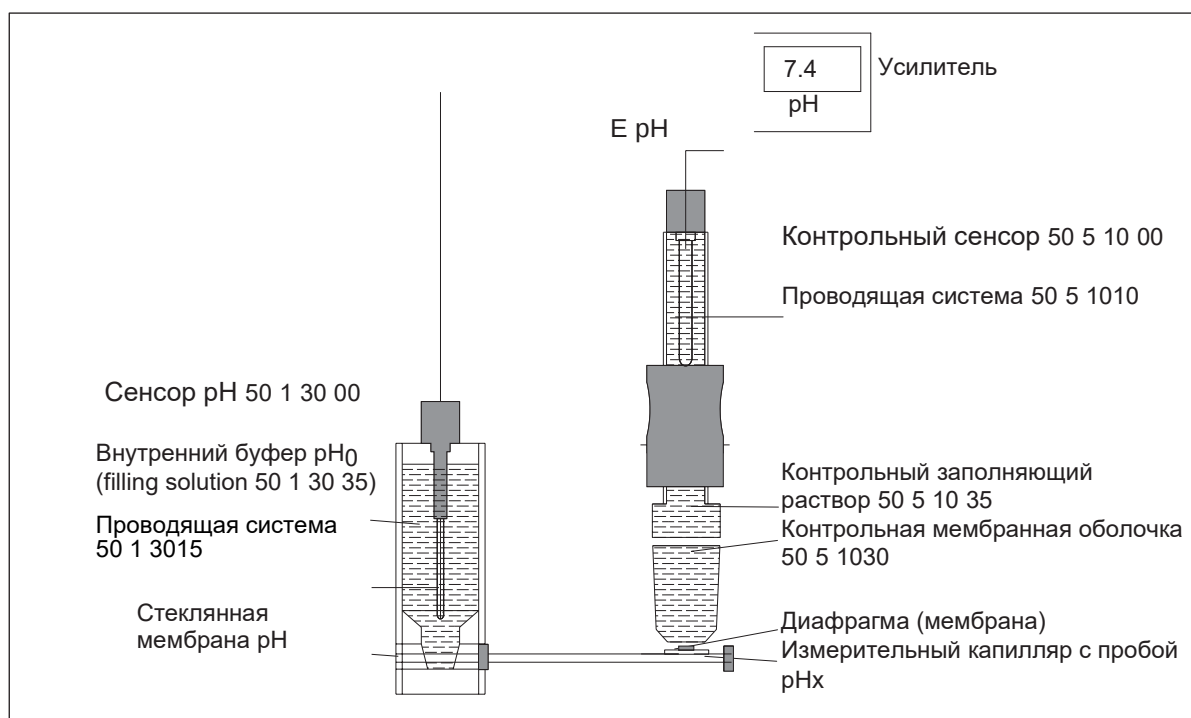


Рисунок 29 Устройство измерительной цепи сенсора pH

6.2.4 Принцип измерения $p\text{CO}_2$

(согласно Severinghaus)

Определение $p\text{CO}_2$ основано на принципе непрямого измерения pH. Здесь значение pH измеряется в растворе бикарбоната (pH_x), который отделен от пробы для определения с помощью CO_2 -проницаемой тефлоновой мембраны. Через мембрану CO_2 проникает из пробы в раствор бикарбоната до тех пор, пока не установится баланс между двумя растворами. Конечное изменение pH в растворе бикарбоната прямо пропорционально количеству CO_2 , проникнувшему через мембрану.

$$\text{pH} = 6,1 + \log \frac{\text{HCO}_3^-}{S \times \text{PCO}_2}$$

Уравнение Хендерсона-Хассельбаха

HCO_3^- концентрация бикарбоната в [ммоль/л]
 $p\text{CO}_2$ парциальное давление диоксида углерода в [мм.рт.ст.]
 S 0,03 ммоль/л x мм.рт.ст.

Изменение pH измеряется как разница потенциалов между стеклянной мембраной pH, которая отделяет раствор бикарбоната, и контрольным раствором с установленным значением pH. Контрольная система создает электрическое соединение внешней стороны стеклянной мембраны с проводящим раствором бикарбоната. Провод внутри электрода создает электрическое соединение внутренней стороны стеклянной мембраны с проводящим контрольным раствором. Созданная таким образом разница потенциалов передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

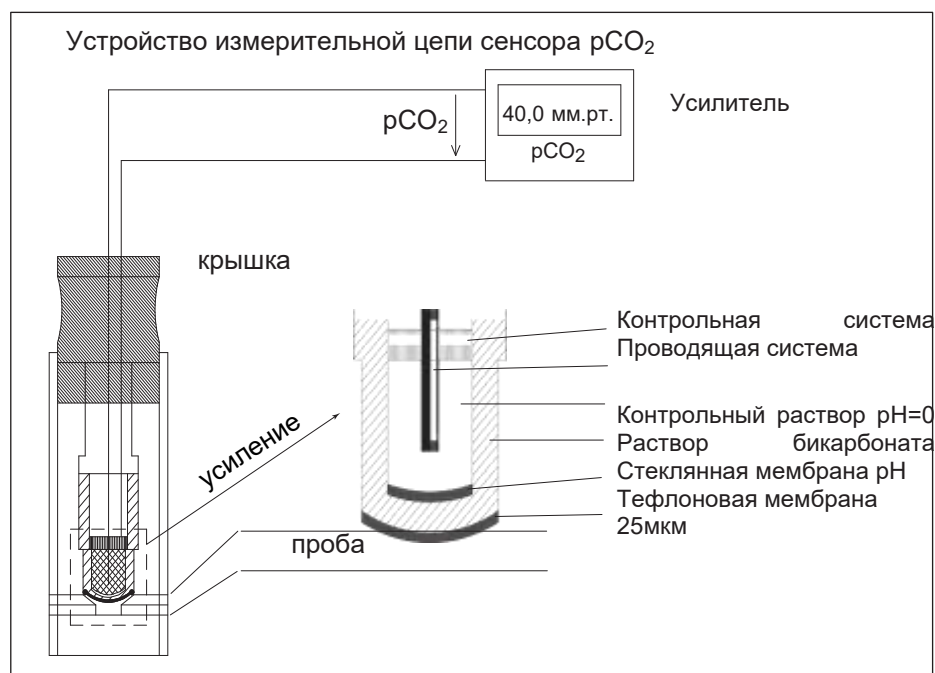


Рисунок 30 Устройство измерительной цепи сенсора $p\text{CO}_2$

6.2.4.1 Восстановление сенсора $p\text{CO}_2$

Полировка служит для восстановления стеклянной поверхности сенсора в случае низких значений наклона $<60\%$. После полировки необходима замена мембранной оболочки. Не устанавливайте снова уже использованную мембрану!

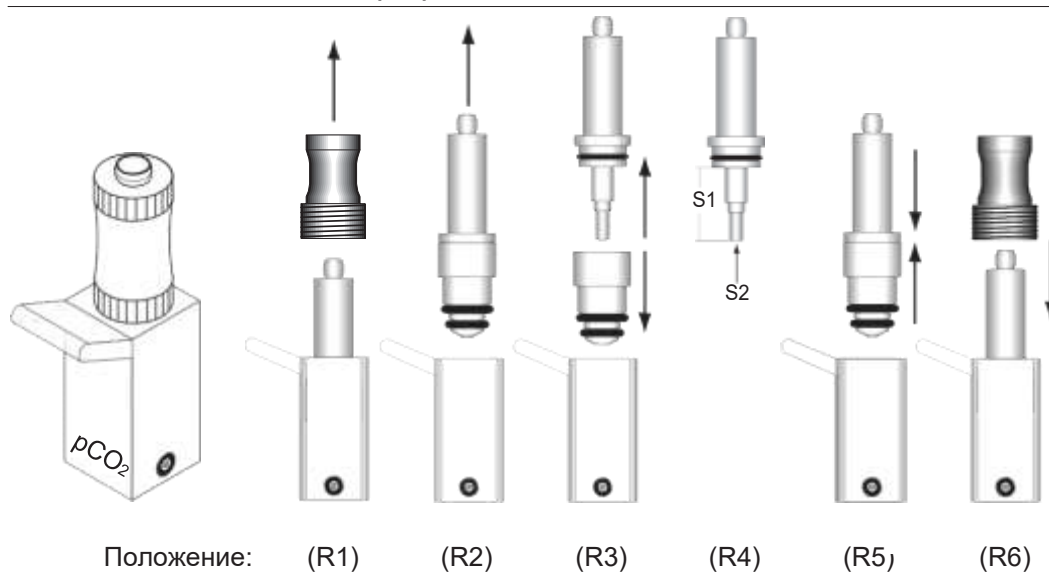
Для восстановления требуются следующие вспомогательные принадлежности и расходные материалы:

- Покрытая кожей пробка	50 1 10 42
- Шлифовальная и чистящая паста (карбид кремния)	50 1 10 41
- Дистиллированная вода	
- Очиститель для электродов (спиртовые компоненты)	50 6 10 84
- Тряпка без ворса	
- Перчатки	
- Заполняющий раствор $p\text{CO}_2$	50 1 20 35
- Мембранная оболочка $p\text{CO}_2$	50 1 20 30

Для процедуры восстановления следуйте дальнейшим инструкциям и наденьте перчатки во избежание кожного раздражения:

1. • **Извлеките** сенсор $p\text{CO}_2$ из термостата согласно инструкциям главы **6.2.1 Извлечение сенсоров**.

Восстановление сенсора $p\text{CO}_2$



Сенсор $p\text{CO}_2$ в разобранном виде

2. • **Отвинтите черную крышку** сенсора (положение R1).
3. • **Вытяните сенсор $p\text{CO}_2$** из корпуса (положение R2).
4. • **Выньте использованную мембранную оболочку** из сенсора, плавно поворачивая его (положение R3) **Внимание:** может вылиться наполнительный раствор!
5. • **Очистите** стержень, стеклянный конец и серебряное кольцо небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса (положение R4, S1, S2).



Внимание: Не очищайте / не разрушайте коричневый слой Ag/AgCl на сенсоре pCO_2 !

6. • Нанесите немного **карбида кремния** на покрытую кожей пробку и перемешайте его с несколькими каплями **дистиллированной воды**.
7. • Установите стеклянный конец вертикально на подготовленную пробку и выполните его **очистку/полировку примерно 20 круговыми движениями** по кожаной поверхности **с легким нажатием**, как показано на рисунке ниже.



Наполнение
мембранной
оболочки

8. • **Очистите стержень** и стеклянную мембрану небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса (положение R4, S1, S2).
9. • Поместите 1 или 2 капли очистителя для электродов в **новую мембранную оболочку** и немедленно заверните ее обратно. Это предотвратит образование пузырьков воздуха при наполнении наполнительным раствором.
10. • **Заполните** мембранную оболочку заполняющим раствором pCO_2 только до красной/зеленой наполнительной отметки. **Избегайте переполнения и попадания пузырьков воздуха!**
11. • **Установите** заполненную мембранную оболочку в сенсор плавными вращательными движениями (положение R5). **Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие!**
12. • **Очистите** сенсор небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса. Затем **закройте вентиляционное отверстие** кусочком желтой ленты, которая поставляется вместе с новой мембранной оболочкой.
13. • **Очистите** внутреннюю часть корпуса небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса.
Внимание: Не капайте очиститель для электродов прямо в корпус, он может частично повредиться из-за испарительного охлаждения.
14. • Аккуратно **поместите сенсор** обратно в корпус и плавно покрутите вправо или влево пока он не защелкнется в протектор (положение R6).
15. • Плотнo **завинтите крышку** на сенсоре.
16. • **Установите** восстановленный сенсор в термостат. (См. раздел 6.2.2 Установка сенсоров).
17. • **Запустите калибровочный цикл BGA.**
Поскольку сенсоры анализатора modular pro работают при температуре $37,0^{\circ}C$, после процедуры восстановления рекомендуется выдержать период прогрева около 30 минут.

6.2.5 Принцип измерения pO_2

(Согласно Clark)

При определении значения pO_2 используется принцип полярографического анализа. Используются типовые характеристики силы тока и напряжения. Молекулы кислорода, растворенные в пробе (газ или раствор) проникают через тефлоновую мембрану и электрохимически уменьшаются на платиновом катоде, который находится под постоянным поляризационным напряжением -700 мВ.

Благодаря электронам, отданным катодом и принятым анодом (контрольная система), возникает ток в электролите. Ток (от градиента концентрации) измеряется анализатором modular pro с помощью специального измерительного усилителя и выводится на экран.

Величина тока от градиента концентрации пропорциональна количеству молекул кислорода, прошедших через тефлоновую мембрану.

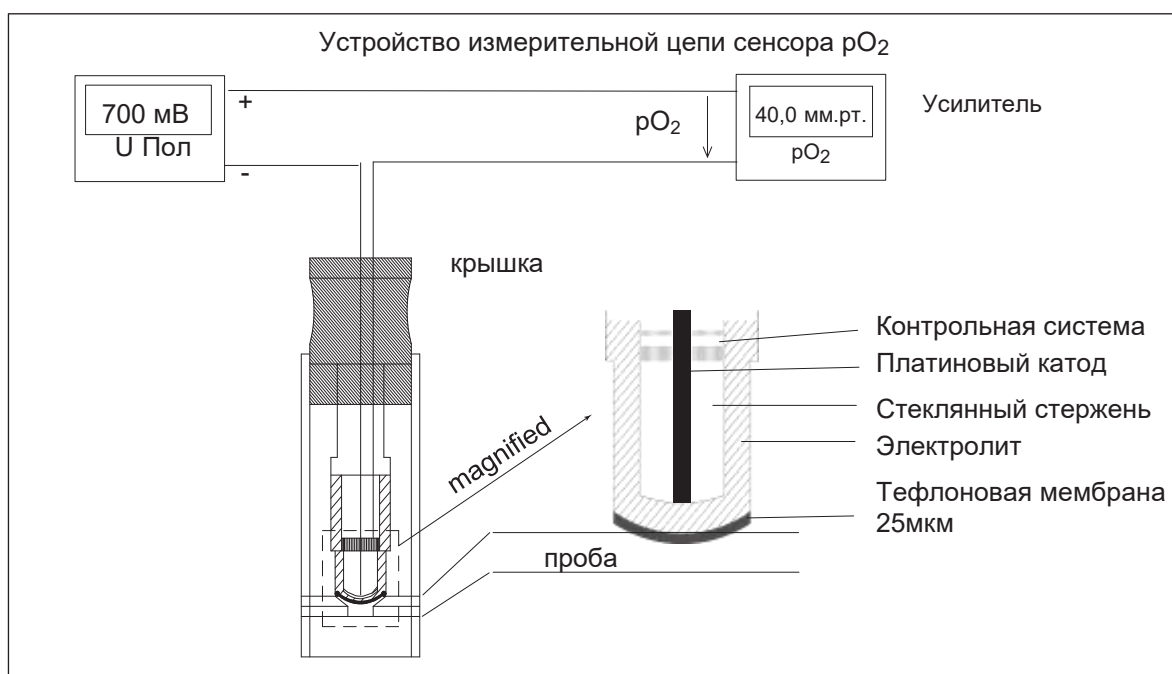


Рисунок 31 Устройство измерительной цепи сенсора pO_2

6.2.5.1 Восстановление сенсора pO_2

Отложения на стеклянной поверхности сенсора pO_2 могут вызвать высокие значения наклона и возникновение ошибки наклона сенсора pO_2 . После полировки необходима замена мембранной оболочки. **Не устанавливайте снова уже использованную мембрану!**

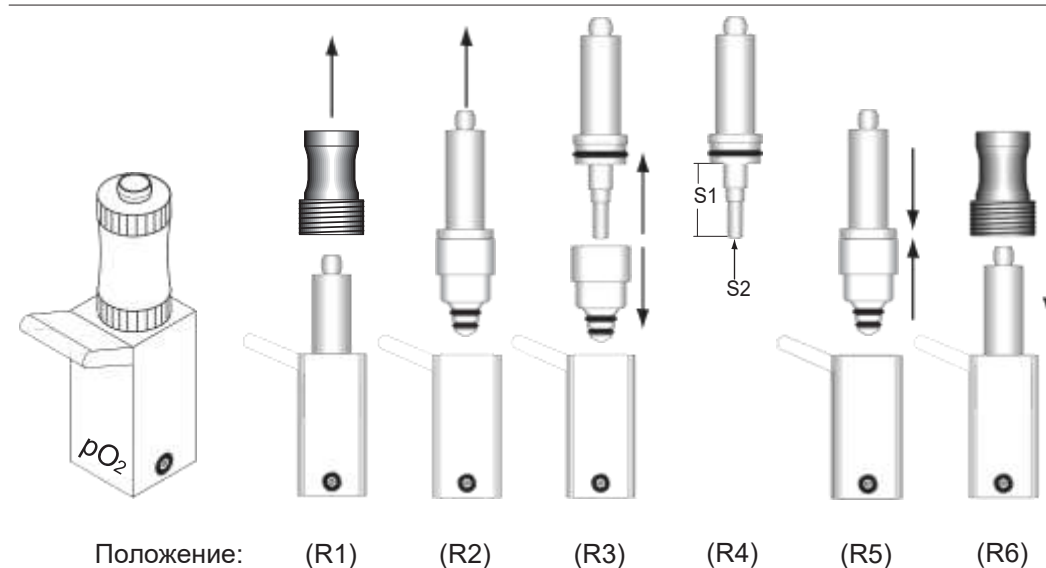
Для восстановления требуются следующие вспомогательные принадлежности и расходные материалы:

- Полировочный комплект pO_2	50 1 10 50
- Дистиллированная вода	
- Очиститель для электродов (спиртовые компоненты)	50 6 10 84
- Тряпка без ворса	
- Клейкая лента	
- Перчатки	
- Заполняющий раствор pO_2	50 1 10 35
- Мембранная оболочка pO_2	50 1 10 30

Для процедуры восстановления следуйте дальнейшим инструкциям и наденьте перчатки во избежание кожного раздражения:

1. • **Извлеките** сенсор из термостата согласно инструкциям главы 6.2.1 Извлечение сенсоров.

Восстановление сенсора pO_2



Сенсор pO_2 в разобранном виде

2. • **Отвинтите черную крышку** сенсора (положение R1).
3. • **Вытяните** сенсор pO_2 из корпуса (положение R2)
4. • **Вытяните** использованную мембранную оболочку из сенсора, плавно поворачивая его (положение R3) **Внимание:** может вылиться заполняющий раствор!

5. • **Очистите** стержень, стеклянный конец и серебряное кольцо небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса (положение R4, S1, S2).
6. • **Нанесите немного каплей** дистиллированной воды на поверхность полировочного комплекта pO_2 .
7. • **Отполируйте стеклянный конец** сенсора pO_2 круговыми движениями по полирующей поверхности в течение примерно 10 секунд, как показано на рисунке.



8. • **Очистите стержень** и серебряное кольцо небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса.
9. • **Поместите 1 или 2 капли** очистителя для электродов в новую мембранную оболочку и немедленно удалите их. Это предотвратит образование пузырьков воздуха во время наполнения заполняющим раствором.
10. • **Наполните** мембранную оболочку заполняющим раствором pO_2 только до красной/зеленой наполнительной отметки. **Избегайте переполнения и попадания пузырьков воздуха!**
11. • **Установите мембранную оболочку** в сенсор плавными вращательными движениями (положение R5). **Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие!**
12. • **Очистите** внутреннюю поверхность и корпус сенсора небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса. Затем заклейте вентиляционное отверстие кусочком желтой ленты, которая поставляется вместе с новой мембранной оболочкой.
13. • Очистите внутреннюю часть корпуса небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса. Внимание: Не капайте очиститель для электродов прямо в корпус, он может частично повредиться из-за испарительного охлаждения.
14. • Аккуратно **поместите сенсор** обратно в корпус и плавно покрутите вправо или влево пока он не защелкнется в протектор (положение R6).
15. • Плотнo **завинтите крышку** на сенсоре (положение R6).
16. • Установите восстановленный сенсор в термостат. (См. раздел 6.2.2 Установка сенсоров.
17. • **Запустите калибровочный цикл BGA.**
Поскольку сенсоры анализатора modular pro работают при температуре 37,0°C, **после процедуры восстановления рекомендуется выдержать период прогрева около 30 минут.**

6.2.6 Принцип измерения K^+

Принцип измерения K^+ основан на том, что на ПВХ-мембране, чувствительной к ионам K^+ , возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями K^+ . Возникающая разность потенциалов (напряжение E_{K^+}) пропорциональна разности концентраций ионов K^+ двух растворов.

$$U_{K^+} = -61,5 \text{ мВ} \cdot (K^+_{\text{х}} - K^+_{\text{о}}) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

* коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор K^+ имеет постоянное значение концентрации K^+ . Поэтому напряжение E_{K^+} пропорционально концентрации ионов калия введенной пробы $K^+_{\text{х}}$, которую необходимо определить.

Внутренняя проводящая система измерительного сенсора соединяет внешнюю сторону ПВХ-мембраны K^+ с электропроводящим наполнительным раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет внутреннюю сторону ПВХ-мембраны с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы $K^+_{\text{х}}$ на ПВХ-мембране передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

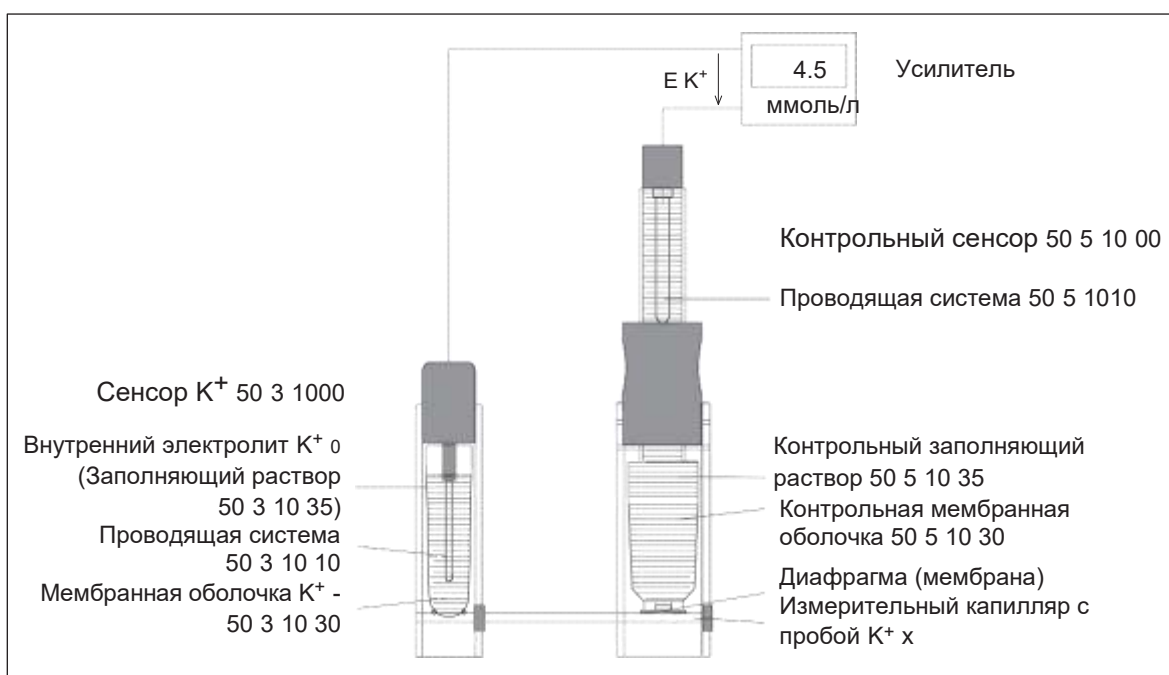


Рисунок 32 Устройство измерительной цепи сенсора K^+

6.2.6.1 Замена мембраны сенсора ISE

Для замены мембранной оболочки или проводящей системы сенсоров ISE (K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Li^+) следуйте инструкциям:

Примечание

Для исправной работы сенсоров ISE еженедельно проверяйте уровень наполнения. При необходимости пополняйте его! Также проверяйте цвет покрытия проводящей системы. Он должен быть коричневым.

Примечание

Проверяйте сенсор Na^+ и pH (без мембранной оболочки) на уровень наполнения. При необходимости пополняйте его! Также проверяйте цвет покрытия проводящей системы. Он должен быть коричневым.

- **Извлеките** ISE сенсор из термостата согласно инструкциям главы **6.2.1 Извлечение сенсоров**.
- **Отвинтите** проводящую систему вместе с мембранной оболочкой из корпуса, см. рисунок 33.
- **Выньте** мембранную оболочку из проводящей системы и утилизируйте ее. **Внимание:** заполняющий раствор может вылиться!



Проводящая система сенсоров ISE не должна очищаться, поскольку из-за этого повредится коричневое покрытие. Если его цвет изменился на белый или серебряный, проводящую систему необходимо заменить.

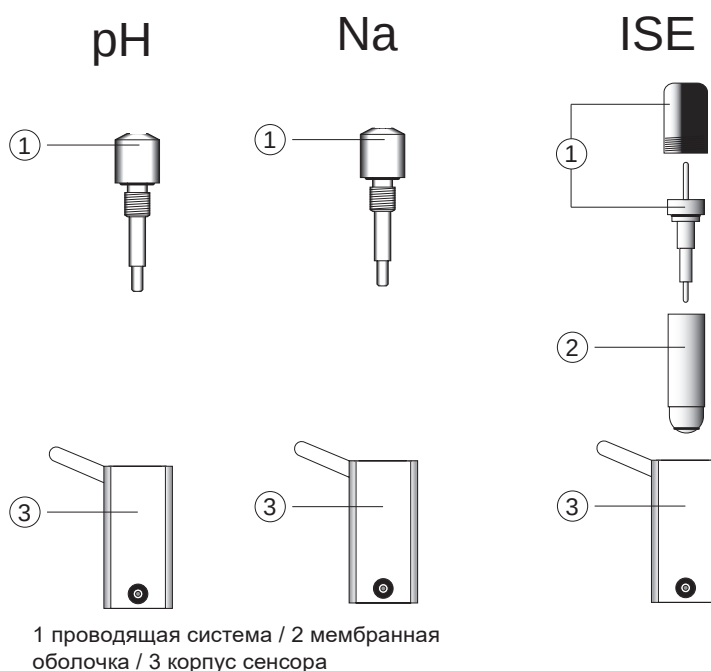


Рисунок 33 Сенсоры ISE в разобранном виде

Уровень наполнения
мембранных оболочек

- **Наполните** новую мембранную оболочку на 75% соответствующим заполняющим раствором. Избегайте попадания пузырьков воздуха в раствор, иначе может появиться сообщение об ошибке наклона. Удалите пузырьки воздуха легким постукиванием пальца по оболочке.
- **Введите** новую проводящую систему в мембранную оболочку до плотного прилегания.
- **Очистите** внутреннюю часть корпуса небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса.



Внимание: Не капайте очиститель для электродов прямо в корпус, он может частично повредиться из-за испарительного охлаждения.

- **Плотно завинтите** сенсор обратно в корпус.
- **Установите** сенсор обратно в его положение согласно инструкциям раздела **6.2.2 Установка сенсоров**.
- После установки ISE сенсоров **проведите** калибровочный цикл. Удостоверьтесь, что анализатор уже прогрет!

Примечание

После полного прогрева внутри наполненной мембраны могут присутствовать пузырьки воздуха, что может вызвать сообщение об ошибке наклона. Если это произошло, вернитесь к шагу 4 (Наполните новую мембранную оболочку...) для удаления пузырьков воздуха.

6.2.7 Принцип измерения Na^+

Принцип измерения Na^+ основан на том, что на мембране из стекла, чувствительного к ионам Na^+ , возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями Na^+ . Возникающая разность потенциалов (напряжение E_{Na^+}) пропорциональна разности концентраций ионов Na^+ двух растворов.

$$U_{\text{Na}^+} = -61,5 \text{ мВ} \cdot (\text{Na}^+_{\text{х}} - \text{Na}^+_{\text{о}}) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

* коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор Na^+ имеет постоянное значение концентрации Na^+ . Поэтому напряжение E_{Na^+} пропорционально концентрации ионов натрия введенной пробы $\text{Na}^+_{\text{х}}$, которую необходимо определить.

Внутренняя проводящая система измерительного сенсора соединяет внешнюю сторону стеклянной мембраны Na^+ с электропроводящим наполнительным раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет внутреннюю сторону стеклянной мембраны с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы $\text{Na}^+_{\text{х}}$ на стеклянной мембране передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

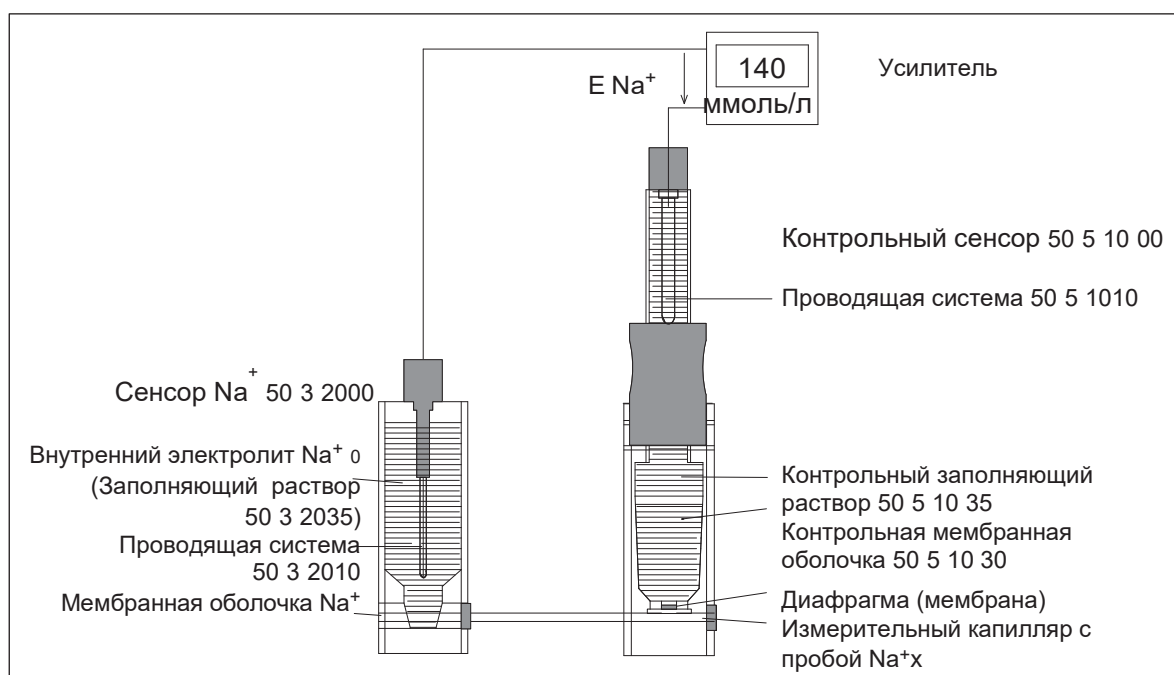


Рисунок 34 Устройство измерительной цепи сенсора Na^+

6.2.8 Принцип измерения Ca^{++}

Принцип измерения Ca^{++} основан на том, что на ПВХ-мембране, чувствительной к ионам Ca^{++} , возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями Ca^{++} . Возникающая разность потенциалов (напряжение $E_{\text{Ca}^{++}}$) пропорциональна разности концентраций ионов Ca^{++} двух растворов.

$$U_{\text{Ca}^{++}} = -30.75 \text{ мВ} \cdot (\text{Ca}^{++} \text{ х} - \text{Ca}^{++} \text{ о}) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

* коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор Ca^{++} имеет постоянное значение концентрации Ca^{++} . Поэтому напряжение $E_{\text{Ca}^{++}}$ пропорционально концентрации ионов кальция введенной пробы $\text{Ca}^{++} \text{ х}$, которую необходимо определить.

Внутренняя проводящая система измерительного сенсора соединяет внешнюю сторону ПВХ-мембраны Ca^{++} с электропроводящим наполнительным раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет внутреннюю сторону ПВХ-мембраны с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы $\text{Ca}^{++} \text{ х}$ на ПВХ-мембране передается на измерительный усилитель и выводится на экран.



Рисунок 35 Устройство измерительной цепи сенсора Ca^{++}

6.2.9 Принцип измерения Cl^-

Принцип измерения Cl^- основан на том, что на ПВХ-мембране, чувствительной к ионам Cl^- , возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями Cl^- . Возникающая разность потенциалов (напряжение E_{Cl^-}) пропорциональна разности концентраций ионов Cl^- двух растворов.

$$U_{\text{Cl}^-} = -61,5 \text{ мВ} \cdot (\text{Cl}^-_{\text{x}} - \text{Cl}^-_{\text{o}}) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

* коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор Cl^- имеет постоянное значение концентрации Cl^- . Поэтому напряжение $E_{\text{Ca}^{2+}}$ пропорционально концентрации ионов хлора введенной пробы Cl^-_{x} , которую необходимо определить.

Внутренняя проводящая система измерительного сенсора соединяет внешнюю сторону ПВХ-мембраны Cl^- с электропроводящим заполняющим раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет внутреннюю сторону ПВХ-мембраны с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы Cl^-_{x} на ПВХ-мембране передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

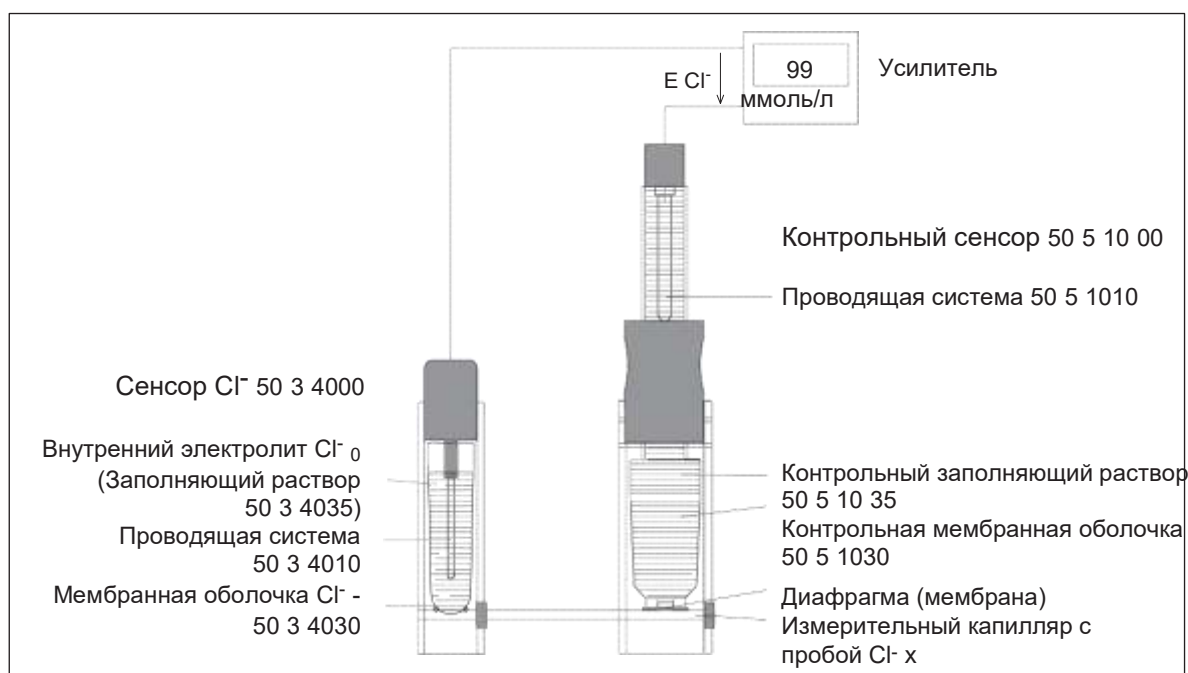


Рисунок 36 Устройство измерительной цепи сенсора Cl^-

6.2.10 Принцип измерения Li^+

Принцип измерения Li^+ основан на том, что на ПВХ-мембране, чувствительной к ионам Li^+ , возникает электрическая разность потенциалов, когда мембрана разделяет два раствора с разными значениями Li^+ . Возникающая разность потенциалов (напряжение E_{Li^+}) пропорциональна разности концентраций ионов Li^+ двух растворов.

$$U_{\text{Li}^+} = -61,5 \text{ мВ} \cdot (\text{Li}^+_{\text{x}} - \text{Li}^+_{\text{o}}) \text{ при } 37,0^\circ\text{C}$$

* коэффициент Нернста

Внутренний буферный раствор Li^+ имеет постоянное значение концентрации Li^+ . Поэтому напряжение E_{Li^+} пропорционально концентрации ионов лития введенной пробы Li^+_{x} , которую необходимо определить.

Внутренняя проводящая система измерительного сенсора соединяет внешнюю сторону ПВХ-мембраны Li^+ с электропроводящим заполняющим раствором. Проводящая система контрольного сенсора соединяет внутреннюю сторону ПВХ-мембраны с электролитическим проводящим раствором контрольного сенсора и введенную пробу. Созданная таким образом разность потенциалов пробы Li^+_{x} на ПВХ-мембране передается на измерительный усилитель и выводится на экран.

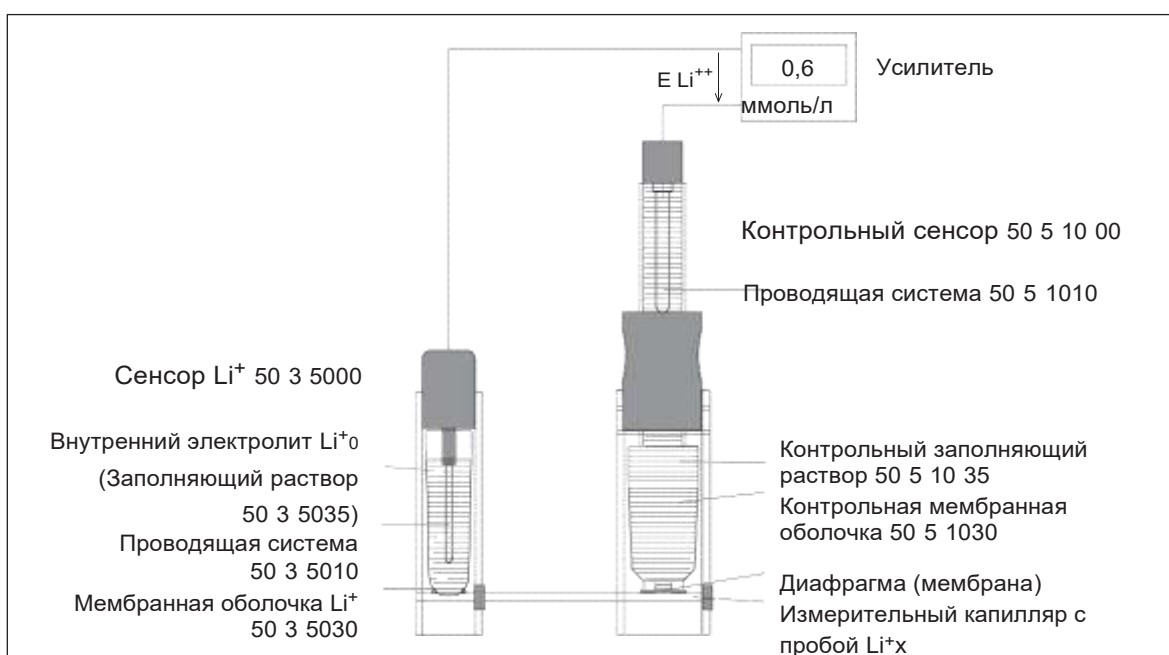


Рисунок 37 Устройство измерительной цепи сенсора Li^+

6.2.11 Референсный сенсор

Заполняющий раствор

Мы рекомендуем заменять заполняющий раствор контрольного сенсора каждые три месяца. Он должен быть заменен, если напряжение электрода сенсора pH выходит за пределы $\pm 1,8$ В (см. Параметр сенсора).

Проводящая система

Контрольная проводящая система практически не требует обслуживания; однако она не должна оставаться **сухой** продолжительный период времени (несколько часов).

Контрольная проводящая система всегда должна быть покрыта достаточным количеством заполняющего раствора, включая внутреннюю часть корпуса контрольного сенсора. Иначе функционирование контрольного сенсора будет ослаблено. Это обычно приводит к появлению **ошибок наклона** сенсоров pH и ISE или отклонению измерительных значений.

Уровень заполняющего раствора необходимо проверять каждые четыре недели и пополнять по необходимости.

Контрольный сенсор с мембранной оболочкой

Срок службы мембранной оболочки составляет примерно шесть месяцев в зависимости от количества измеряемых проб. Ее необходимо заменять, если напряжение электрода сенсора pH или ISE выше или ниже $\pm 1,8$ В, или когда для этих сенсоров появляется **ошибка наклона**.



Рисунок 38 Референсный сенсор в разобранном виде (50 5 10 00)

Для замены мембранной оболочки следуйте инструкциям:

- Для **замены** контрольной мембранной оболочки извлеките сенсор согласно инструкциям раздела **6.2.1 Извлечение сенсоров**.
- **Отвинтите** и снимите крышку.
- Полностью **выньте** внутреннюю часть из корпуса сенсора.
- **Отвинтите** контрольную проводящую систему. Она не должна оставаться сухой слишком долгое время!
- **Вылейте** наполнительный раствор на тряпку или ткань.
- **Выньте** использованную мембранную оболочку.
- **Вставьте** новую мембранную оболочку на уплотнительное кольцо.
- **Наполните** корпус и мембранную оболочку через верхнее отверстие контрольным наполнительным раствором 50 5 10 35 почти до края. Если над мембраной есть пузырьки воздуха, заставьте их подняться легким постукиванием по мембранной оболочке. Пузырьки воздуха в этом месте могут вызвать появление ошибки наклона для сенсоров pH и ISE!
- **Ввинтите** контрольную проводящую систему в мембранную оболочку. **Внимание:** может вылиться наполнительный раствор!
- **Очистите** внутреннюю часть корпуса небольшим количеством очистителя для электродов и тряпкой без ворса.



Внимание: Не капайте очиститель для электродов прямо в корпус, он может частично повредиться из-за испарительного охлаждения.

- **Установите** собранный внутренний стержень обратно в корпус, плавно поворачивая его, чтобы он встал в правильное положение.
- Плотнo **завинтите крышку** сенсора.
- **Установите** контрольный сенсор обратно в его положение согласно инструкциям раздела **6.2.2 Установка сенсоров**.
- После установки **проведите** калибровочный цикл.



Удостоверьтесь, что анализатор уже прогрет (30 минут)!

Примечание

После полного прогрева внутри наполненной мембраны могут присутствовать пузырьки воздуха, что может вызвать сообщение об ошибке наклона. Если это произошло, вернитесь к шагу 6 (Наполните оболочку...) для удаления пузырьков воздуха.

6.2.12 Сенсор глюкозы

Общее
применение

Толсто пленочный сенсор глюкозы (Glu) для измерений цельных проб (№ по кат. 50 4 20 00)

Материал для диагностики в лабораторных условиях
Применяется в анализаторе газов крови для определения β-D(+) глюкозы в пробах цельной крови.

Описание

Биосенсор выполнен на основе толсто пленочной электродной структуры, с керамической подложкой, сенсор содержит глюкозо-оксидазу (ЕС 1.1.3.4)

Хранение: при +4 - +8°C в закрытой оригинальной упаковке

Срок хранения: 9 месяцев

Измерительный диапазон: 0,5 - 25 ммоль/л

Температурный диапазон: +15 - +30°C

Срок службы: до 1 000 проб / 30 дней

Размеры: Д x Ш x В = 25,40 мм x 9,00 мм x 0,63 мм



Рисунок 39: Биосенсор глюкозы

Принцип работы сенсора

Сочетание энзиматического рецептора и амперометрического детектора.

Принцип работы сенсора основан на энзиматической катализированной реакции окисления глюкозы глюкозо-оксидазой в присутствии кислорода с формированием пирувата и перекиси водорода. Энзиматическая катализированная реакция очень специфична. На втором этапе побочный продукт, перекись водорода, окисляется на платиновом рабочем электроде сенсора, и рассчитывается сила тока.

Особая комбинация слоев различных полимеров и энзимов позволяет определить параметры глюкозы прямо из цельной крови под влиянием электрохимически активных интерферирующих веществ в том диапазоне концентраций, который достаточен для диагностических целей.

Промывочный раствор: **WASH+M** (№ по кат. 50 6 10 15)

Калибровочный раствор: **CAL4+M** (№ по кат. 40 6 10 56),
GLU = 5,0 ммоль/л (Na⁺ = 155!)

Точность: GLU: 0,0 - 20,0 ммоль/л = 5%,
20,0 - 30,0 ммоль/л = 10%

Ед. измерения: GLU: 1 ммоль/л = 18,02 мг/дл

Пределы наклона: GLU: 30 - 300%

6.2.13 Сенсор лактата

Общее
применение

Толсто пленочный сенсор лактата (Lac) для измерений цельных проб (№ по кат. 50 4 10 00)

Материал для диагностики в лабораторных условиях
Применяется в анализаторе газов крови для определения β -D(+) лактата в пробах цельной крови.

Описание

Биосенсор, выполненный на основе толсто пленочной электродной структуры, с керамической подложкой, сенсор содержит лактат оксидазу (ЕС 1.1.3.2)

Хранение: при +4 - +8°C в закрытой оригинальной упаковке
Срок хранения: 9 месяцев
Измерительный диапазон: 0,5 - 20 ммоль/л
Температурный диапазон: +15 - +30°C
Срок службы: до 500 проб / 15 дней
Размеры: Д x Ш x В = 25,40 мм x 9,00 мм x 0,63 мм



Рисунок 40: Биосенсор лактата

Принцип работы сенсора

Сочетание энзиматического рецептора и амперометрического детектора.

Принцип работы сенсора основан на энзиматической катализированной реакции окисления лактата лактат-оксидазой в присутствии кислорода с формированием пирувата и перекиси водорода. Энзиматическая катализированная реакция очень специфична. На втором этапе побочный продукт, перекись водорода, окисляется на платиновом рабочем электроде сенсора, и рассчитывается сила тока.

Особая комбинация слоев различных полимеров и энзимов позволяет определить параметры глюкозы прямо из цельной крови под влиянием электрохимически активных интерферирующих веществ в том диапазоне концентраций, который достаточен для диагностических целей.

Промывочный раствор: **WASH+M** (№ по кат. 50 6 10 15)

Калибровочный раствор: **CAL4+M** (№ по кат. 40 6 10 56),
LAC = 5,0 ммоль/л; (Na^+ = 155!)

Точность: LAC: 0,0 - 10,0 ммоль/л = 5%,
10,0 – 20,0 ммоль/л = 10 – 15%

Ед. измерения: LAC: 1 ммоль/л = 9,008 мг/дл
Пределы наклона: LAC: 30 - 300%

6.2.14 Биосенсорный модуль

Это устройство охлаждается элементом Пельтье при 26°C.

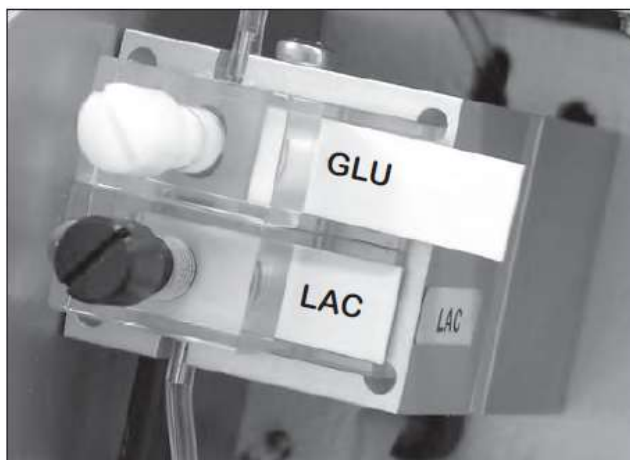


Рисунок 41 Биосенсорный модуль

Белый пластиковый винт откручен. Сенсор глюкозы находится в нерабочем положении.

6.3 Утилизация анализатора modular pro

В случае необходимости утилизации анализатора modular pro, спросите у своего представителя, заберет ли он анализатор назад. Если нет, необходимо проверить следующие характеристики:

- Удостоверьтесь, что анализатор modular pro был полностью очищен, см. раздел ! Техника безопасности.

Механические детали в основном выполнены из алюминия и благородных металлов.

- Электронные детали необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями по утилизации электронных деталей.

В странах Европы:

Электрические и электронные устройства должны регистрироваться по Директиве ЕС 2002/96/EG для нужд утилизации. Особая табличка страны-изготовителя расположена на задней стенке прибора:

WEEE-Reg.-Nr.: DE 63121824.



Рисунок 42 Табличка об утилизации электрических/электронных устройств

7 ПРИЛОЖЕНИЯ

7.1 Характеристики безопасности

Анализатор ESCHWEILER modular pro соответствует следующим директивам:

2004/108/EG	Электромагнитная	совместимость
2006/95/EG	Низковольтное электрооборудование	

Примененные гармонизированные стандарты

EN 61010-1 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях:

Общие требования

EN 61010-2-08/A1 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях:

Специальные требования для лабораторного оборудования для проведения анализа

EN 61010-2-101 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях:

Специальные требования для медицинского оборудования (IVD) для диагностики в лабораторных условиях

Излучение:

EN 55011 A2 Промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование – Излучение: Класс B

EN 61000-3-2+A1+A2 Излучение, создаваемое гармоническими токами

EN 61000-3-3 Колебания и перепады напряжения

Устойчивость:

EN 61326-1 Электрооборудование для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях – Требования ЭМС:

Производственные требования

EN 61000-4-2 Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

EN 61000-4-3 +A1+A2 Испытания на устойчивость к полям излучения и радиочастотным электромагнитным полям

EN 61000-4-4 Испытания на устойчивость к кратковременному выбросу напряжения /пиковому напряжению

EN 61000-4-5 Испытания на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

EN 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями

EN 61000-4-11 Испытания на устойчивость к падениям напряжения, кратковременным прерываниям электроснабжения и перепадам напряжения

7.2 Декларация соответствия



ESCHWEILER GmbH & Co. KG - Holzkoppelweg 35 - D - 24118 Kiel Тел.: +49-(0)431-546580 e-mail: info@eschweiler-kiel.de
Факс: +49-(0)431-549423 www.eschweiler-kiel.de

Декларация соответствия ЕС

Как определено Директивой ЕС 98/79/EG Медицинские средства диагностики в лабораторных условиях

Компания Eschweiler GmbH & Co. KG

Holzkoppelweg 35 / D-24118 Киль / Германия, заявляет, что продукт,

Описание: Анализатор газов крови/электролитов/метаболитов

Модель: **ESCHWEILER modular pro**

к которому относится данная декларация, соответствует положениям следующих директив:

2004/108/EG Электromагнитная совместимость
2006/95/EG Низковольтное электрооборудование

Примененные гармонизированные стандарты:

EN 61010-1 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях: Общие требования

EN 61010-2-081+A1 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях
Часть 2-081: Специальные требования для автоматического и полуавтоматического оборудования для проведения анализа и других целей.

EN 61010-2-101 Требования по безопасности для электрооборудования для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях: Специальные требования для медицинского оборудования для диагностики в лабораторных условиях

Излучение:
EN 55011+A1 Промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование – Излучение: Класс В
EN 61000-3-2+A1+A2 Излучение, создаваемое гармоническими токами
EN 61000-3-3 Колебания и перепады напряжения

Устойчивость:
EN 61326-1 Электрооборудование для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях – Требования ЭМС
EN 61326-2-6 Электрооборудование для проведения измерений, контроля и использования в лабораторных условиях – Требования ЭМС Часть 2-6: Специальные требования – медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам
Испытания на устойчивость к полям излучения и радиочастотным электромагнитным полям
Испытания на устойчивость к кратковременному выбросу напряжения /пиковому напряжению
Испытания на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
Испытания на устойчивость к падениям напряжения, кратковременным прерываниям электроснабжения и перепадам напряжения

EN 61000-4-2
EN 61000-4-3+A1+A2
EN 61000-4-4
EN 61000-4-5
EN 61000-4-6
EN 61000-4-11

ESCHWEILER GmbH & Co. KG

Киль, 01.11.2013

И.о. Др. Г.-Дж Геупке (Dr. H.-J. Neupke)
(Руководитель отдела контроля качества)



EC declaration modularproV2 IVD engl/01112013

ESCHWEILER GmbH & Co. KG
Хольцкoppelweg 35 / D-24118 Киль
Тел.: +49-(0)431-546580
Факс: +49-(0)431-549423
e-mail: info@eschweiler-kiel.de
www.eschweiler-kiel.de

Deutsche Bank AG, Киль
№ текущего счета: 0324 426
(БИК 210 700 20)
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE46 2107 0020 0032 4426 00

Commerzbank, Киль
№ текущего счета: 7224488
(БИК 210 400 10)
SWIFT: COBADE33
IBAN: DE66 2104 0010 0722 4488 00

Förde Sparkasse
№ текущего счета: 1001753266
(БИК 210 501 70)
SWIFT: NOLADE21
IBAN: DE56 2105 0170 1001 7532 66

Postbank, Гамбург
№ текущего счета: 24676 - 204
(БИК 200 100 20)
SWIFT: PBNKDE33
IBAN: DE56 2001 0020 0024 6762 04

Место рассмотрения споров: г. Киль ИД № DE 188048227
Торговый регистр г. Киль № HRA 3736 KI Администрация компании Eschweiler GmbH: г. Киль № HRB 4610 KI Управляющий директор: Михаэль Киль

7.3 Технические характеристики

Тип анализатора:

Полностью автоматический анализатор для диагностики in vitro: газов крови, электролитов, гемоглобина, глюкозы и лактата.

Процессор:

Встроенная плата ПК с процессором Intel Atom. Микроконтроллер PIC 32

Сенсоры:

pO₂, pCO₂, K⁺, Ca⁺⁺, Li⁺, Na⁺, Cl⁻, pH, Ref, Hb, GLU, LAC
(комплектация может быть различной, в зависимости от требований заказчика)

Матрица сенсоров:

Термостат 37,0°C ± 0,2; подсветка для визуального контроля жидкостей (осадки, поток) внутри измерительного капилляра. Световые барьеры для контроля жидкостей. Время прогрева: 1 час.

Параметры сенсоров	Диапазон/Единица измерения	Разрешение
pO ₂	0 - 800 мм.рт.ст. (возм. ед. СИ)	0,1
pCO ₂	5 - 200 мм.рт.ст. (возм. ед. СИ)	0,1
pH	6,000 - 8,000 pH	0,001
Общий гемоглобин (tHb)	4 - 30 г/дл	0,1
Барометрическое давление	300 - 900 мм.рт.ст. (возм. ед. СИ)	1,0
Na ⁺	20 - 250 ммоль/л	1,0
K ⁺	0 - 20 ммоль/л	0,01
Ca ⁺⁺	0 - 5,0 ммоль/л	0,01
Li ⁺	0,4 - 5,0 ммоль/л	0,01
Cl ⁻	20 - 250 ммоль/л	1,0
Глюкоза	0 - 30 ммоль/л / 9 - 540 мг/дл	0,01 / 0,1
Лактат	0 - 20 ммоль/л / 4,5 - 180 мг/дл	0,01 / 0,1
Вводимые параметры		
Температура пациента	13 - 43°C	0,1
Гемоглобин (tHb)	0 - 30 г/дл (если не измеряется)	0,1
Вдыхаемый кислород (FIO ₂)	15 - 100 % относится только к AaDO ₂	0,1
Дыхательный коэф-т (RQ)	0,7 - 1,0 относится только к AaDO ₂	0,01
Рассчитываемые параметры		
Действ. бикарбонат (HCO ₃ -A)	10 - 50 ммоль/л	0,1
Станд. бикарбонат (HCO ₃ -S)	10 - 50 ммоль/л	0,1
Экссесс оснований (BE)	-25 - 25 ммоль/л	0,1
Экссесс оснований во внеклеточной жидкости (BE ECF)	-25 - 25 ммоль/л	0,1
Общий CO ₂ (TCO ₂)	10 - 50 ммоль/л	0,1
Буферное основание (BB)	0 - 100 ммоль/л	0,1
Насыщение O ₂ Hb (O ₂ sat)	20 - 100 %	0,1
Концентрация O ₂ (O ₂ CT)	0 - 40 %	0,1
pO ₂ при 50% O ₂ -нас. (P50)	10 - 50 ммоль/л	0,01
Альв.-артер. разница напр. кислорода (AaDO ₂)	0 - 800 мм.рт.ст.	0,1
Гематокрит (Hct)	0 - 100% (только в комбинации с tHb)	0,1
Анионная разница (AGap)	0 - 99 ммоль/л	0,1
Концентрация ионов H ⁺	10 - 1000 нмоль/л	0,1
ШУНТ (SHUNT)	0 - 50%	0,1
Кислотно-щелочной статус	соотв. диагн. записывается на принтере	

Клапаны:	Электронный контроль жидкостей.
Пробоотборник:	Переходник для различных капилляров и шприцев; автоматически очищается промывочным раствором.
Насосы:	2 роликовых насоса, 1 вакуумный насос.
Контроль жидкости:	Жидкостные клапаны, вакуумный насос, роликовый насос, всасывающий клапан, вентиляционный клапан, жидкостной коллектор, поглотитель влаги.
Жидкостная система:	Сосуд промывочного раствора, 500 мл, Сливной сосуд, 500 мл, оборудован сенсором уровня.
Калибровочный раствор:	1 калибровочный комплект (CAL-PACK), содержащий до 4 калибровочных растворов в зависимости от типа анализатора.
Промывочный раствор:	1 раствор WASH для сенсоров BGA и ISE 1 раствор WASH+M для метаболитов.
Программное обеспечение:	Установлено на жестком диске / USB-накопитель, обновление через USB-накопитель.
Язык ПО:	Английский, Немецкий, Русский О других языках узнайте у представителя.
Дисплей:	Дисплей на тонкопленочных транзисторах, 10,4 дюйма, Сенсорный экран
Принтер:	Термографический принтер 57 мм, быстрый, Низкий уровень шума, рулон бумаги 25 м
Интерфейс:	Ethernet, USB, COM, VGA
Системное время:	Дата и время в реальном режиме
Требования к питанию:	85 ВА 230В/50/60Гц 115В/50/60Гц
Предохранитель:	2,5 А временная задержка, Разъем с отсеком предохранителя и холодным запуском.
Условия окружающей среды:	Отн. вл: менее 80%, без конденсата Температура +5 - +32°C.
Размеры:	Высота 520 мм, ширина 450 мм, глубина 415 мм.
Вес	прим. 17 кг.

Гарантия

Объем гарантии определяется нормативными актами той страны, в которой приобретен анализатор modular pro. Если у вас есть вопросы, связанные с гарантией, свяжитесь с вашими уполномоченными представителями. Ваш кассовый чек является гарантийным купоном.

7.4 Поставляемые материалы

Сенсоры:

1	шт	50 1 10 30	pO ₂ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 1 10 35	pO ₂ – заполняющий раствор	20 мл
1	шт	50 1 20 30	pCO ₂ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 1 20 35	pCO ₂ – заполняющий раствор	20 мл
1	бут.	50 6 10 88	Активирующий раствор для сенсора pH	20 мл
1	шт	50 5 10 30	REF. – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 5 10 35	REF. – заполняющий раствор	50 мл

В зависимости от конфигурации:

1	шт	50 3 10 30	K ⁺ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 3 10 35	K ⁺ – заполняющий раствор	20 мл
1	бут.	50 3 20 35	Na ⁺ – заполняющий раствор	20 мл
1	шт	50 3 30 30	Ca ⁺⁺ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 3 30 35	Ca ⁺⁺ – заполняющий раствор	20 мл
1	шт	50 3 50 30	Li ⁺ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 3 50 35	Li ⁺ – заполняющий раствор	20 мл
1	шт	50 3 40 30	Cl ⁻ – мембранная оболочка с мембраной	
1	бут.	50 3 40 35	Cl ⁻ – заполняющий раствор	20 мл
1	шт	50 4 10 00	Сенсор лактата	
1	шт	50 4 20 00	Сенсор глюкозы	

Различные принадлежности для сенсоров:

1	шт	50 1 10 42	Пробка с кожей	
1	box	50 1 10 41	Чистящая паста для сенсоров pCO ₂ и pH (карбид кремния)	
1	шт	50 1 10 50	Полировочный набор для сенсора pO ₂	
1	шт		Инструкции для полировочного набора	
1	бут.	50 6 10 84	Очиститель для электродов	50 мл
5	шт		Клейкие полоски для закрытия вентиляционных отверстий в мембранных оболочках	

Реагенты:

1	бут.	70 6 10 10	Промывочный раствор BGA+ISE	500 мл
1	бут.	70 6 10 20	Промывочный раствор META	500 мл
1	шт.	70 6 10 60	Калибровочный комплект BGA+ISE+Meta	4 x 130 мл
1	бут.	50 6 10 80	Раствор для удаления белка	100 мл

Уплотнительные кольца

10	шт	50 1 10 25	Уплотнител. кольца для всех сенсоров 1.8 x 1.0	
1	шт	70 6 10 80	Очистительный картридж DEST, для хранения анализатора modular pro (поставляется в соответствии с типом модели)	

Материалы для контроля качества:

1	комплект	ESW-92000 Уровень I, II, III (Combi Pack) BGA + ISE + Li (для анализаторов BGA и BGA+E)
1	комплект	BGA + EGL – Набор для оценки C-510 (для анализаторов BGA+E+Li+META)

Капиллярные трубки:**Для анализаторов modular pro BGA+ISE+Meta**

250	шт	50 6 30 12	Геп. капиллярные трубки 12 см
-----	----	------------	-------------------------------

Для анализаторов modular pro BGA+ISE+Meta+Hb

250	шт	50 6 30 14	Геп. капиллярные трубки 14 см
250	шт	50 6 30 30	Металлические смесители для капиллярных трубок
1	шт	50 6 30 35	Магнит для металлических смесителей
500	шт	50 6 30 40	Колпачки для капиллярных трубок

Различные принадлежности:

2	рул	50 6 50 00	Бумага для принтера
1	наб	70 6 40 00	Набор трубок для периодического обслуживания modular pro
1	наб	70 6 40 01	Набор трубок для периодического обслуживания modular pro meta
5	шт	50 6 30 50	Аспирационная трубка для контрольного раствора
1	шт	50 6 60 55	Держатель ампулы для аспирационной трубки
2	шт		Шприц 2 мл
1	наб		Предохранители 2 x 250В/ 2,5 АТ
2	шт		Шприц 2 мл
1	шт		Сетевой кабель
1	шт	70 8 90 10	Руководство по эксплуатации

7.5 Список расходных материалов

№ по кат.:	Описание	Кол-во, ед. изм.
Сенсор pO_2		
50 1 10 00	Сенсор pO_2 в сборе	
50 1 10 10	Блок сенсора pO_2 с мембранной оболочкой	
50 1 10 15	Уплотнение для блока сенсора (8,0 x 1,0) Кор	
50 1 10 20	Корпус сенсора pO_2 с винтовой крышкой	
50 1 10 21	Винтовая крышка для корпуса сенсора	
50 1 10 30	Мембранная оболочка сенсора pO_2	упак. = 5 шт
50 1 10 35	Заполняющий раствор для сенсора pO_2	бут. = 20 мл
50 1 10 50	Полировочный набор для сенсоров pO_2	
Сенсор pCO_2		
50 1 20 00	Сенсор pCO_2 в сборе	
50 1 20 10	Блок сенсора pCO_2 с мембранной оболочкой	
50 1 10 15	Уплотнение для блока сенсора (8,0 x 1,0)	
50 1 20 20	Корпус сенсора pCO_2 с винтовой крышкой	
50 1 10 21	Винтовая крышка для корпуса сенсора	
50 1 20 30	Мембранная оболочка сенсора pCO_2	упак. = 5 шт
50 1 20 35	Заполняющий раствор для сенсора pCO_2	бут. = 20 мл
50 1 10 41	Чистящая паста	
50 1 10 45	Пробка с кожей	
Сенсор pH		
50 1 30 00	Сенсор pH в сборе	
50 1 30 15	Проводящая система сенсора pH	
50 1 30 25	Корпус сенсора pH с винтовой крышкой	
50 1 30 35	Заполняющий раствор для сенсора pH	
Сенсор Hb		
70 2 10 00	Сенсор Hb в сборе	
70 2 10 10	Измерительный капилляр для сенсора Hb	
50 1 10 25	Уплотнение для корпуса сенсора (8,0 x 1,0)	
Сенсор K^+		
50 3 10 00	Сенсор K^+ в сборе	
50 3 10 20	Корпус сенсора K^+	
50 3 10 30	Мембранная оболочка с мембраной для сенсора K^+	
50 3 10 35	Заполняющий раствор для сенсора K^+	бут. = 20 мл
Сенсор Na^+		
50 3 20 00	Сенсор Na^+ в сборе	
50 3 20 20	Корпус сенсора Na^+	
50 3 20 35	Заполняющий раствор для сенсора Na^+	бут. = 20 мл
Сенсор Ca^{++}		
50 3 30 00	Сенсор Ca^{++} в сборе	
50 3 30 20	Корпус сенсора Ca^{++}	
50 3 30 30	Мембранная оболочка с мембраной для сенсора Ca^{++}	
50 3 30 35	Заполняющий раствор для сенсора Ca^{++}	бут. = 20 мл
Сенсор Cl^-		
50 3 40 00	Сенсор Cl^- в сборе	
50 3 40 20	Корпус сенсора Cl^-	
50 3 40 30	Мембранная оболочка с мембраной для сенсора Cl^-	
50 3 40 35	Заполняющий раствор для сенсора Cl^-	бут. = 20 мл

№ по кат.:	Описание	Кол-во, ед. изм.
50 3 50 00	Сенсор Li⁺	
50 3 50 20	Сенсор Li ⁺ в сборе	
50 3 50 30	Корпус сенсора Li ⁺	
50 3 50 35	Мембранная оболочка с мембраной для сенсора Li ⁺	
	Заполняющий раствор для сенсора Li ⁺	бут. = 20 мл
70 3 10 10	Проводящая система ISE	
	Проводящая система для сенсоров	
	K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ и Li ⁺	
50 3 20 10	Проводящая система для сенсора Na ⁺	
	Уплотнения для корпусов сенсоров	
50 1 10 25	Уплотнитель для корпуса сенсора (8,0 x 1,0)	10 шт.
	Сенсор лактата	
50 4 10 00	Сенсор лактата в сборе с биомембраной	
	Сенсор глюкозы	
50 4 20 00	Сенсор лактата в сборе с биомембраной	
	Контрольный сенсор	
50 5 10 00	Контрольный сенсор в сборе	
50 5 10 10	Контрольная проводящая система	
50 3 20 15	Уплотнение для проводящей системы (3,2 x 1,8)	
50 5 10 20	Корпус контрольного сенсора с винтовой крышкой	
50 1 10 25	Уплотнитель для корпуса сенсора (8,0 x 1,0)	
50 5 10 50	Резервуар для корпуса контрольного сенсора	
50 5 10 30	Контрольная мембранная оболочка с мембраной	
50 5 10 35	Наполнительный раствор для контрольного сенсора	бут.= 50 мл
	Промывочные растворы	
70 6 10 00	Промывочный раствор BGA	
70 6 10 10	Промывочный раствор BGA-ISE	
	(для всех приборов с сенсорами BGA и ISE)	
70 6 10 20	Промывочный раствор META	
	(для всех приборов с сенсорами GLU/LAC)	
	Комплекты калибровочных растворов (CAL-PACK)	
70 6 10 40	Калибровочный комплект BGA	
70 6 10 50	Калибровочный комплект BGA+ISE	
70 6 10 60	Калибровочный комплект BGA+ISE+META	
	Различные растворы	
50 6 10 80	Раствор для удаления белка	1x100 мл
50 6 10 84	Очиститель для электродов	50 мл
	Eschweiler контрольные растворы для BGA+ISE +Meta	
50 6 20 41	Уровень 1, ESW-92001(ацидоз)	30 ампул
50 6 20 51	Уровень 2, ESW-92002 (норма)	30 ампул
50 6 20 61	Уровень 3, ESW-92003 (алкалоз)	30 ампул
50 6 20 31	Уровень 1, 2, 3 CombiPack (3 ампулы на уровень)	9 ампул

№ по кат.:	Описание	Кол-во, ед. изм.
	Пробозаборные системы	
	Капиллярные трубки	
50 6 30 08	геп. капиллярные трубки 8 см/лг	250 шт
50 6 30 10	геп. капиллярные трубки 10 см/лг	250 шт
50 6 30 12	геп. капиллярные трубки 12 см/лг	250 шт
50 6 30 14	геп. капиллярные трубки 14 см/лг	200 шт
50 6 30 16	геп. капиллярные трубки 16 см/лг	200 шт
50 6 30 30	Металлические смесители для трубок Магнит	250 шт
50 6 30 35	для смесителя	
50 6 30 40	Колпачки для капиллярных трубок	500 шт
	Аспирационные трубки	
70 6 30 50	трубка для контрольного раствора, активационного раствора и т.д.	10 шт
50 6 30 55	держатель ампулы для аспирационной трубки	1 шт
	Принадлежности для обслуживания	
70 6 40 00	Полный набор трубок для modular pro II	1 набор
70 6 40 10	Набор трубок для периодического обслуживания modular pro II	1 набор
70 6 40 01	Полный набор трубок для modular pro II meta	1 набор
70 6 40 11	Набор трубок для периодического обслуживания modular pro II meta	1 набор
70 6 40 45	Промежуточный жидкостной коллектор с поглотителем влаги	1 шт
	Различные принадлежности	
50 6 50 00	Бумага для принтера	

7.6 Библиографические ссылки

K. Dörner, Klinische Chemie und Haematology,
Enke Verlag Stuttgart, 3. Auflage 1999

Oswald Müller-Plathe, Säure-Basen-Haushalt und Blutgase
Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 1998

H. W. Davenport, Säuren-Basen-Regulation
Thieme Stuttgart, New York 1979

E. Hoffmann, Funktionelle Biochemie des Menschen
Bd. 1, Akademie-Verlag, Berlin 1985

H: Greiling, A.M. Gressner
Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie
Schattauer Verlag, ISBN 3-7945-1304-5

A.P. Adams, C.E. W. Hahn
Principles and Practice of Blood-Gas Analysis,
Franklin Scientific, London 1982

P. Asterup, W. Severinghaus
The History of Blood-Gases, Acids and Bases
Munksgaard, Kopenhagen 1986

P. Kildberg
Quantitative Acid-Base Physiology
A. Odense University Press, Odense 1981

E. Pruden, O. Siggaard-Andersen, N. W. Tietz Blood-
Gases and pH.
Testbook of Clinical Chemistry S. 1191-1221.
Saunders, Philadelphia 1986

8 Алфавитный указатель

А

Альвеоларно-артериальная разница напряжения кислорода AaDO ₂	104
Анионная разница	105
Артериальная кровь	21
Артериализованная капиллярная кровь	22
Аспирационная трубка	38
Атмосферное давление	102

Б

Бикарбонат в плазме действ. HCO ₃ -A	104
Бикарбонат в плазме станд. HCO ₃ -S	104
Биосенсоры	9, 13, 15
Буферное основание BV	104

В

Вакуумный контейнер	9
Ввод пробы	32
Венозная кровь	22
Вентилятор	20
Водород H ⁺	105
Встроенный принтер	12
Выключатель питания	19

Г

Гарантия	136
Гематокрит HCT	105
Гемоглобин (Hb)	101, 103
График Леви-Дженнингса	77

Д

Давление полунасыщения p50	104
Десятичная дробь	12
Держатель ампулы	38
Диагностика газов крови	9
Диалоговая секция	10
Длительность калибровочного процесса	26
Дыхательный коэффициент RQ	101

Е

Ethernet RJ45	18
---------------	----

З

Замена	8
Защелка сенсоров	14, 109
Зуммер	12
Значение цвета кнопок	25
Значение отклонения	77

И

Институт клинических и лабораторных стандартов	21
---	----

К

Калибровочный комплект CAL-PACK	16
Калий K ⁺	102
Кальций Ca ⁺⁺	102
Капиллярные трубки	22
Карта CF	9
Клапаны	15
Колпачки для капиллярных трубок	37
Контроль качества	38
Концентрация ионов водорода pH	102
Концентрация кислорода O ₂ CT	104
Коэффициент вариации	77
Коэффициенты Hb	46

Л

Литий Li ⁺	102
Литиевая батарея	6

М

Магнитный смеситель	37
Матрица сенсора	14
modular pro	9

Н

Наклон	44, 93
Напряжение поляризации pO ₂	106
Насыщение гемоглобина кислородом O ₂ SAT	104
Натрий Na ⁺	102

О

Общий TCO ₂	104
Операционная система Windows XP®	9
Определение типа модели	19
Отложения белка	50
Отмена измерения	37
Относительная влажность	29
Ошибка диапазона	108
Ошибка наклона	108, 128

П

Парциальное давление pCO ₂	102
Парциальное давление pO ₂	102
Потребление калибровочных растворов	17
Потребление промывочных растворов	18
Проводящая система	128
Программа анализатора	9
Пробоотборный канал	13
Промывочный раствор	17
Промывочный раствор Meta	17

Р

Разъем USB 2.0	18
Ремонт	8
Роликовые насосы	13
РЧИД	16

С

Секция анализа	10
Секция поддержки	10
Сенсорный экран	9, 10
Сертификация CE	20
Сливной сосуд	18
Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе FIO ₂	101
Сосуд промывочного раствора	17
Среднее значение	77
Стабилизация	108
Стандартное отклонение	77

Т

Табличка	19
Температура пациента	101
Температура TEMP	101
Требования к электроснабжению	19

У

Удаление белка	50
----------------	----

Ф

Фаза нагрева	25
--------------	----

Х

Характеристики бумаги	85
Хлор Cl ⁻	102

Ч

Частота электроснабжения	20
Чувствительность сенсора	108

Ш

Шприцы	22
Шунт	105

Э

Экономичный режим	10
Эксцесс оснований BE	104
Эксцесс оснований во внеклеточной жидкости BE _{ecf}	104

9 Приложение

Использование калибровочных и промывочных растворов в различных типах modular pro

Раствор для калибровки / промывки	Артикул	Макс. стабильность, мес	modular pro BGA	modular pro BGA+ISE	modular pro meta
CAL Pack BGA	70 6 10 40	15	X		
CAL Pack BGA+ISE	70 6 10 50	15		X	
CAL Pack BGA+E+M	70 6 10 60	15			X
WASH (500ml)	70 6 10 00	20	X		
WASH BGA+ISE (500ml)	70 6 10 10	20		X	X
WASH Meta (500ml)	70 6 10 20	20			X

Расход промывочного раствора на одно измерение образца в миллилитрах (мл)

Промывочный раствор	Артикул	Макс. стабильность, мес	modular pro BGA	modular pro BGA+ISE	modular pro meta
WASH BGA (500ml)	70 6 10 00	20	1.6		
WASH BGA+ISE (500ml)	70 6 10 10	20		1.6	1.6
WASH Meta (500ml)	70 6 10 20	20			1.0

Количество возможных калибровок на CAL PACK

Тип modular pro	CAL Pack BGA 70 6 10 40	CAL Pack BGA+ISE 70 6 10 50	CAL Pack BGA+ISE+meta 70 6 10 60
BGA	320		
BGA+Hb	320		
BGA+ISE		160	
BGA+ISE+Hb		160	
BGA+ISE+meta			160
BGA+ISE+meta+Hb			160



ESCHWEILER GmbH & Co. KG • Holzkoppelweg 35 • D - 24118 Kiel

phone: +49-(0)431-546580
fax: +49-(0)431-5465855

e-mail: info@eschweiler-kiel.de
web: www.eschweiler-kiel.de

Declaration for ESCHWEILER reagents regarding product inserts and IFU

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date: 05.08.2020

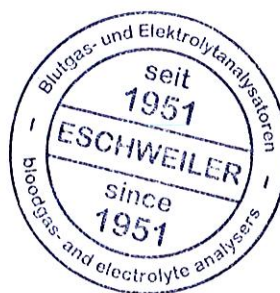
The ESCHWEILER reagents are not supplied with separate package inserts.

The IFUs for all ESCHWEILER solutions are given in the operating instructions for the corresponding device types for which the respective reagents are intended.

Eschweiler GmbH & Co. KG

Kiel / Germany, 05.08.2020


Dr. H.-J. Heupke
(QM Representative)



for and on behalf of: **Eschweiler GmbH & Co. KG**
Holzoppelweg 35
D – 24118 Kiel, Germany

ESCHWEILER GmbH & Co. KG
Holzkoppelweg 35 / D-24118 Kiel
phone: +49-(0)431-546580
fax: +49-(0)431-5465855
e-mail: info@eschweiler-kiel.de
web: www.eschweiler-kiel.de

Deutsche Bank AG, Kiel
Kto.-Nr. 0324 426
(BLZ 210 700 20)
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE46 2107 0020 0032 4426 00

Commerzbank, Kiel
Kto.-Nr. 7224488
(BLZ 210 400 10)
SWIFT: COBADE33
IBAN: DE66 2104 0010 0722 4468 00

Förde Sparkasse
Kto.-Nr. 1001753266
(BLZ 210 501 70)
SWIFT: NOLADE33
IBAN: DE56 2105 0170 1001 7532 66

Postbank
Hamburg 24676 - 204
(BLZ 200 100 20)
SWIFT: PBNKDE33
IBAN: DE56 2001 0020 0024 6762 04

Gerichtsstand / Place of Jurisdiction: Kiel USt-ID Nr.: DE 188048227
Handelsregister Kiel HRA 3736 KI Kompl.: Eschweiler Verwaltungs GmbH Kiel HRB 4610 KI Geschäftsführer: Michael Kuhl

/Логотип TÜV Süd
EN ISO 13485/

/Логотип: Эшвайлер, Автоматические анализаторы/

Компания «ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ», ул. Хольцкопфельвег, 35, 24118 Киль, Германия Телефон: +49-(0)431-546580
факс: +49-(0)431-5465855 ; e-mail: info@eschweiler-kiel.de, вебсайт: www.eschweiler-kiel.de

Декларация для реагентов Эшвайлер относительно вкладышей в упаковку и инструкций пользователя

Для предоставления по месту требования

Дата: 05.08.2020

Реагенты ESCHWEILER не поставляются с отдельными вкладышами в упаковку.

Инструкции по использованию растворов ESCHWEILER приведены в инструкции к соответствующему типу прибора для которых соответствующие реагенты предназначены.

ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ

Киль/Германия 05.08.2020

Подпись: /подпись/

Инициалы и фамилия: Представитель управления качеством

Д-р Х.-Ю. Хюнке

Для и от имени / «ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ»,

ул. Хольцкопфельвег,

35, 24118 Киль, Германия

Штамп:

/ «ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ»,

ул. Хольцкопфельвег,

35, 24118 Киль, Германия/.

Тел.: +49-431-54658-0

Круглая печать: «ЭШВАЙЛЕР», с 1951 года, анализаторы газов
крови и электролитов

«ЭШВАЙЛЕР ГмбХ и Ко. КГ»,
ул. Хольцкопфельвег, 35, 24118
Киль, Германия. Телефон: +49-
(0)431-546580;
Факс: +49-(0)431-5465855
e-mail: info@eschweiler-kiel.de;
вебсайт: www.eschweiler-kiel.de

«Дойче банк АГ», Киль
Счет: 0324 426
(BLK 210 700 20)
SWIFT: DEUTDEHH
210
IBAN: DE46 2107 0020
0032 4426 00

«Коммерцбанк, Киль»
Счет: 7224488
(BLZ 21040010)
SWIFT: COBADEFFXXX
IBAN:
DE66210400100722448800

Фёрде Сберегательная касса
Счет: 1001753266
(BLZ 21050170)
SWIFT: NOLADE21KIE
IBAN:
DE56210501701001753266

Постбанк
Гамбург 24676-204
(BLZ 20010020)
SWIFT: PBNKDEFF
IBAN:
DE56200100200024676204

Место осуществления деятельности: Киль, Идентификационный номер плательщика НДС: DE 188048227
Торговый реестр г. Киль HRA 3736 KI. Полное наименование: Eschweiler Verwaltungs GmbH, Киль HRB 4610 KI, Управляющий директор Михаэль Кюль

Я, переводчик Кирейчик Дмитрий Павлович, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Кирейчик Дмитрий Павлович