

Руководство по эксплуатации
GEM Premier 3500 P/N 00000011333
Ред. 00 август 2021 г.

IVD

CE

Instrumentation Laboratory - Бедфорд, штат Массачусетс 01730-2443 (США)
Instrumentation Laboratory SpA – Виале Монца 338, 20128 Милан, Италия

EC REP

Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Общая информация 3
2. Установка 11
3. Конфигурация 17
4. Отбор образцов у пациентов 44
5. Интеллектуальное управление качеством (iQM®) 66
6. Контроль качества и процесс iQM 81
7. Отключение и транспортировка 94
8. Операции, связанные с базой данных 97
9. Устранение неполадок и очистка 104
10. Принципы работы и меры предосторожности 114
11. Спецификации 124
12. GEMweb 160
Приложение А. Гарантия 165
Приложение Б. Информация для заказа 166
Приложение В. Офисы IL по всему миру 168
Приложение Г. Торговые знаки 169

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация

Системы GEM соответствуют утвержденным соответствующим Европейским директивам и/или Гармонизированным стандартам.

В соответствии с поправкой 1988 года о совершенствовании клинических лабораторий (CLIA ‘88), GEM ® Premier 3500 был классифицирован как умеренно сложный.

1.1 Общая информация

Данное руководство содержит процедуры, необходимые для эксплуатации, обслуживания и устранения неполадок системы IL GEM Premier 3500.

Персонал, ответственный за эксплуатацию и техническое обслуживание прибора, должен прочитать и понять прилагаемый материал перед использованием.

Данное руководство следует хранить рядом с прибором или в подходящем месте для ознакомления по мере необходимости.

Данный раздел содержит общее описание системы GEM Premier 3500 Instrumentation Laboratory: использование продукта, принципы работы и описание прибора.



1.1.1. Описание маркировочнх этикеток

IL использует некоторые символы в маркировке расходных материалов и приборов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Маркировка CE на задней панели прибора указывает на то, что система GEM Premier 3500 соответствует европейским директивам, как указано в Декларации соответствия IL.



Тестирование рядом с пациентом



См. инструкции по эксплуатации



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Предел температуры



Срок годности (дата истечения срока)



Дата производства



Код или номер партии



Номер по каталогу или регистрационный номер



Серийный номер



Медицинское устройство для диагностики *in vitro*



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейской сообществе

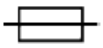




Режим ожидания



Заземление (земля)



Предохранитель



Переменный ток



Выход



Ethernet



USB



Клавиатура



Последовательный



Принтер



Отходы электрического и электронного оборудования, для которых требуются специальные одноразовые инструкции от производителя.



Верх



Предел укладки по количеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Введение

Instrumentation Laboratory GEM Premier 3500 может использоваться с различными картриджами GEM Premier 3500 PAK ®, такими как:

• Газы крови/Гематокрит
• Газы крови/Гематокрит/Электролиты
• Газы крови/Гематокрит/Электролиты/Метаболиты

Снимки экраны, изображенные в данном руководстве, подходят для полного меню возможностей тестирования (картридж с газами крови/гематокритом/электролитами/метаболитами). Если используются другие картриджи, параметры на экранах будут соответствовать установленному картриджу. В частности, на экранах "Готово" и "Результаты пациента" будут отображаться только те тесты, которые способен выполнить установленный картридж.

Базовая эксплуатация и техническое обслуживание анализатора одинаковы для всех картриджей, и информация, содержащаяся в данном руководстве, применима ко всем картриджам.

1.3 Использование руководства

1.3.1. Важные предупреждающие символы

В данном руководстве вам следует обратить особое внимание на пункты, помеченные как **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЕ или БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**. Эти пункты будут помечены символами и содержать важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Общее предупреждение, риск возникновения опасности



ВНИМАНИЕ: Общий символ предупреждения, риск возникновения опасности



ВНИМАНИЕ: Внимание, риск поражения электрическим током.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: предупреждает пользователя о потенциальных биологических рисках, связанных с медицинским изделием.



Предупреждение, горячая поверхность



Пример: знак безопасности в сочетании с дополнительным символом для обозначения типа опасности.



ИНФОРМАЦИЯ: Заявления содержат полезную информацию для пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Использование продукта

GEM Premier 3500 — это портативная система, предназначенная для использования медицинскими работниками для быстрого анализа образцов цельной крови с гепарином в момент оказания медицинской помощи (тестирование рядом с пациентом) в клинических условиях и в центральной лаборатории.
Прибор обеспечивает количественные измерения pH, pCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и гематокрита. Эти параметры вместе с производными параметрами помогают в диагностике кислотно-щелочного состояния пациента, способности подачи кислорода, электролитного и метаболитного баланса.

1.4.1. Измеренные аналиты

Система измеряет следующие аналиты цельной крови:
Ион водорода (pH)
Парциальное давление диоксида углерода (pCO_2)
Парциальное давление кислорода (pO_2)
Ион натрия (Na^+)
Ион калия (K^+)
Ионизированный кальций (Ca^{++})
Глюкоза (Glu)
Лактат (Lac)
Гематокрит (Hct)

1.4.2. Производные параметры

Система рассчитывает следующие аналиты:
Фактический бикарбонат (HCO_3^-)
Стандартный бикарбонат (HCO_3^- std)
Общий диоксид углерода (TCO_2)
Избыток оснований внеклеточной жидкости (BEecf) (*in vivo*)
Избыток оснований крови (BE(B)) (*in vitro*)
Насыщение кислородом (SO_2c)
Ионизированный кальций, стандартизированный до pH 7,4 (Ca^{++} (7,4))
Общее содержание гемоглобина (THbC)
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент (A-aDO_2)
Альвеолярное парциальное давление кислорода (paO_2)
Соотношение артериального и альвеолярного кислорода (paO_2/paO_2)
Дыхательный индекс (RI)

1.4.3. Введенные пользователем аналиты /Параметры

Система предоставляет пространство для ввода следующих аналитов, которые операторы должны измерить или рассчитать в другом месте:
Фактическая температура пациента (Temp)
*Глюкоза (Glu)
*Лактат (Lac)
Общее содержание гемоглобина (THb)
Насыщение кислородом (SO_2)
Оксигемоглобин (O_2Hb)
Карбоксигемоглобин (COHb)
Метгемоглобин (MetHb)
Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин (HHb)
Процентное содержание фетального гемоглобина (FetHb)
* Доступно только при установке картриджа BG/Hct или BG/Hct/Lyte.

1.4.4. Введенные пользователем параметры O_2 и Vent (вентиляции)

Кислород (O_2)
Вдыхаемый кислород (%FiO_2)
Дыхательный объем (V_T)
Режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механическая скорость (Mech Rate)
Коэффициент диапазона измерений (Spon Rate)
Пиковое давление (Peak pres)
Время вдоха в секундах (Itime (сек))
Процент времени вдоха (Itime (%))
Среднее давление в дыхательных путях (MAP)
Пиковое давление в конце выдоха (PEEP)
Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP)
Положительное двухуровневое давление в дыхательных путях при вдохе (BIPAP (I))
Положительное двухуровневое давление в дыхательных путях при выдохе (BIPAP (E))

 **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Оператор всегда должен соблюдать обычные лабораторные правила обращения с биологически опасными веществами при работе с GEM Premier 3500, включая использование лабораторных халатов, перчаток и защитных приспособлений при необходимости.**

1.5 Описание прибора

Поскольку одноразовый картридж GEM Premier 3500 PAK содержит все датчики, растворы и пакет для отходов, GEM Premier 3500 не требует дополнительного оборудования или реагентов для калибровки или эксплуатации.
Настройка прибора заключается в установке картриджа PAK в прибор. После того, как оператор вставляет PAK в анализатор, растворы для управления технологическим процессом тестируются, а наклон и перехват датчиков настраиваются с использованием заводских значений, указанных в штрих-коде. Затем прибор выполняет прогрев и автоматическую калибровку датчиков, что занимает около 30 минут. Во время прогрева прибор не требует вмешательства пользователя. Для завершения калибровки системы и до того, как система примет какие-либо образцы пациентов, оператор должен вручную запустить материал IL GEM CVP (Калибровочный валидационный продукт) для проверки целостности и управления растворами с целью управления технологическим процессом и совокупной эффективности аналитической системы. С этого момента интеллектуальное управление качеством (iQM) управляет процессом контроля качества, заменяя использование внешнего контроля качества.
iQM используется для контроля качества и оценки системы GEM Premier 3500. iQM — это процесс активного контроля качества, предназначенный для обеспечения непрерывного мониторинга аналитического процесса в режиме реального времени, автоматического обнаружения ошибок, автоматического исправления системы и автоматического документирования всех корректирующих действий, заменяющего использование стандартного контроля качества. Подробную информацию об iQM см. в главе 5 «Интеллектуальное управление качеством (iQM®)».

1.6 Компоненты и функции системы

GEM Premier 3500 состоит из двух основных компонентов: прибора и одноразового картриджа. Кроме того, для проверки картриджей с iQM доступны материалы GEM CVP. Эти компоненты описаны в следующих параграфах.

 **ВНИМАНИЕ: Система GEM Premier 3500 состоит из невзаимозаменяемых компонентов. Используйте только компоненты, поставляемые Instrumentation Laboratory.**
В GEM Premier 3500 используется уникальный цветной сенсорный экран и простой набор меню и кнопок для взаимодействия с пользователем. Прибор направляет операторов в процессе отбора образцов с помощью простых, понятных сообщений и подсказок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 3500 обладает следующими функциональными возможностями:
• Пользовательские тестовые панели для конкретных аналитов могут быть сконфигурированы, а затем дополнительно изменены операторами перед началом анализа.
• Статус всех аналитов отображается на экране для быстрого ознакомления перед анализом образцов.
• Температура - коррекция образцов пациента путем ручного ввода температуры пациента.
• Гибкая, интуитивно понятная конфигурация в соответствии с индивидуальными клиническими требованиями и применимыми нормативными требованиями, включая установку уровня безопасности для ограничения работы прибора.
• Упрощенная настройка, практически отсутствие технического обслуживания и расширенное управление рабочими данными.
• Картриджи GEM Premier 3500 PAK содержат все компоненты, необходимые для технического обслуживания системы, включая реагенты, датчики, пробоотборник и пакет для отходов — для GEM Premier 3500 не требуются газовые баллоны, электродные мембраны или посторонние растворы.
• Производительность системы, установленная с помощью решений автоматического управления технологическими процессами iQM.
• Уникальная интеллектуальная система управления качеством (iQM), используемая с картриджами iQM, которая обеспечивает немедленное автоматическое обнаружение ошибок, их исправление и документирование.
• Результаты с помощью распечатки на бумажном носителе могут быть получены для каждого анализа крови и контрольного образца.
• Настраиваемая демографическая информация, такая как идентификатор пациента, имя пациента и комментарии, может быть прикреплена к отдельным образцам.
• Сохраняет результаты контроля качества пациента, контроля качества и iQM по крайней мере с предыдущих 20 картриджей.
• Извлекайте предыдущие результаты лечения пациентов, контроля качества и CVP с помощью гибкого поиска в базе данных образцов.
• Результаты контроля состояния пациента, контроля качества, CVP и iQM могут быть заархивированы на компакт-диск (CD), цифровой видеодиск (DVD) или USB-накопитель (флэш-накопитель), совместимый со стандартным персональным компьютером.
• Результаты контроля процессов пациента, контроля качества, CVP и iQM могут быть сконфигурированы для автоматической передачи в информационную систему больницы или лаборатории через стандартные последовательные порты RS-232, а также через подключение Ethernet (проводное или беспроводное).
• Встроенные считыватели штрих-кодов для ввода безошибочной информации, такой как серийные номера картриджей, номера партий контроля качества, номера партий CVP, идентификаторы операторов, идентификаторы пациентов и регистрационные номера.
• Функция прерывания питания и восстановления.

1.6.1. Картридж GEM Premier 3500 PAK

Основным компонентом GEM Premier 3500 является картридж GEM Premier 3500 PAK. В картридже находятся все компоненты, необходимые для работы прибора, включая растворы, датчики, пробоотборник и пакет для отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Доступны картриджи для тестирования различных наборов аналитов с тестовой емкостью от 75 до 600. Доступные картриджи обеспечивают срок службы от 14 до 28 дней (см. Раздел 11.6 «Отбор образцов / Измерения» для получения подробной информации о картриджах).
GEM Premier 3500 автоматически уведомляет операторов, когда пришло время извлекать картридж - когда емкость образца достигнута или когда истекает срок службы картриджа. Внутренний пакет для отходов, в котором собирается использованная кровь и растворы на протяжении всего срока службы картриджа, сводит биологическую опасность к минимуму.
Картридж содержит растворы для управления технологическим процессом со следующими приблизительными концентрациями:

Эталонный раствор A: Органический буфер с pH 6,9; pCO_2 = 63 мм рт.ст., pO_2 = 100 мм рт.ст., Na^+ = 100 ммоль/л, K^+ = 7 ммоль/л, Ca^{++} = 2,5 ммоль/л, глюкоза = 150 мг/дл, лактат = 3 ммоль/л, поверхностно-активное вещество и консервант

Эталонный раствор B: органический буфер с pH 7,40; pCO_2 = 34 мм рт.ст., pO_2 = 180 мм рт.ст., Na^+ = 140 ммоль/л, K^+ = 3,5 ммоль/Л, Ca^{++} = 1,0 ммоль/л, поверхностно-активное вещество и консервант

Эталонный раствор C: органический буфер с pH 8,0; pCO_2 = 33 мм рт.ст., pO_2 = 0 мм рт.ст., поверхностно-активное вещество, консервант; для кондиционирования датчиков глюкозы и лактата и для очистки сенсорной камеры

Эталонный раствор D: KNO_3 = 1000 мм/л, $AgNO_3$ = 1 мм/л и поверхностно-активное вещество

Точные значения всех эталонных растворов считываются со штрих-кода картриджа. Компоненты и процессы, используемые для производства растворов с целью управления технологическими процессами в картриджах GEM Premier 3500 PAK, соответствуют стандартам Национального института стандартов и технологий (NIST). Для тех аналитов, где материалы NIST недоступны, используются первичные аналитические стандарты. Паспорта безопасности материалов (SDS) для картриджей GEM Premier 3500 PAK можно запросить в службе поддержки клиентов Instrumentation Laboratory.

С этим анализатором можно использовать только пакеты GEM Premier 3500 PAK, поставляемые Werfen/IL. Использование других продуктов, не принадлежащих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к IL GEM PAK аннулирует гарантию на анализатор и освободит IL от любой ответственности за работу анализатора или PAK.

1.6.1.1. Штрих-коды картриджей

Две этикетки со штрих-кодом идентифицируют каждый картридж GEM Premier 3500 PAK:



① **Этикетка на корешке картриджа, считываемая внутренним считывателем штрих-кодов при вставке картриджа, содержит следующую информацию:**

• Срок годности: При установке картриджа срок годности сравнивается с текущей датой. Если сравнение показывает, что срок годности картриджа истек, GEM Premier 3500 отобразит сообщение об извлечении картриджа. Обратите внимание, что картридж можно вставлять до истечения срока годности включительно.

• Тип картриджа: Меню тестирования доступно вместе с картриджем.

• Значения контроля процесса iQM: Эти значения являются точными значениями для каждого аналита.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный штрих-код можно использовать для ручного ввода с помощью сканера штрих-кодов, если по какой-либо причине внутренний считыватель штрих-кодов не распознает эту отметку.

② **Штрих-код “2D” на лицевой стороне этикетки содержит тип картриджа, номер партии картриджа, срок годности и серийный номер. Данная информация помогает службе технической поддержки.**

1.6.2. Растворы для контроля качества IL

Instrumentation Laboratory использует iQM для обеспечения качества. iQM — это программа активного контроля качества, предназначенная для обеспечения непрерывного мониторинга аналитического процесса в режиме реального времени, автоматического обнаружения ошибок, автоматического исправления системы и автоматического документирования всех корректирующих действий, заменяющая использование стандартного внешнего контроля качества (QC). После установки и прогрева картриджа оператор должен проверить аналитическую систему с помощью материалов GEM CVP, прежде чем запускать образцы пациентов. Другие внешние растворы для контроля качества не требуются; однако компания IL предлагает материалы для наружного применения на водной основе со значениями,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

представляющими низкий, средний и высокий клинический диапазоны. Целевые диапазоны доступны для pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и Hct.

1.6.2.1. Информация для заказа

Информация для заказа продуктов, необходимых для работы системы GEM Premier 3500, указана в «Приложении Б. Информация для заказа».

1.7 Теория работы

Назначение системы GEM Premier 3500 - обеспечить быстрые, точные количественные измерения pH цельной крови, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и Hct.

• pH и pCO_2, наряду с производными от них параметрами, избытком буферных оснований, HCO_3 и TCO_2, определяют кислотно-щелочной статус.

• Артериальный pO_2 указывает на соотвествие обмена O_2.

• Роль электролитов в организме человека многообразна. Почти все метаболические процессы зависят от электролитов или варьируются в зависимости от них:

- Натрий является основным катионом внеклеточной жидкости. Это имеет решающее значение для поддержания распределения воды и осмотического давления в тканях организма.
- Калий является основным внутриклеточным катионом. Это имеет решающее значение для поддержания надлежащей нервно-мышечной возбудимости, включая функцию дыхания и миокарда.
- Ионизированный кальций имеет решающее значение для функций, включая гемостаз.

• Гематокрит указывает на долю эритроцитов в крови, жизненно важный компонент, определяющий ее способность переносить кислород.

• Глюкоза является основным источником энергии, и ее уровень в крови поддерживается в довольно узком диапазоне. Наиболее распространенное нарушение поддержания уровня глюкозы в крови связано с сахарным диабетом, который может вызвать гипергликемию (высокий уровень глюкозы в крови) и гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови).

• Лактат является промежуточным продуктом углеводного обмена и образуется в основном из мышечных клеток и эритроцитов. Тяжелое кислородное голодание тканей из-за шока, сердечной декомпенсации, гематологических нарушений и легочной недостаточности приводит к “лактоацидозу” и связано со значительным повышением уровня лактата в крови. Нарушение функции печени также может играть важную роль в выработке лактата.

• GEM Premier 3500 использует расчетное значение гемоглобина при расчете избытка оснований и насыщения O_2 (используется для расчета O_2 только в том случае, если к GEM Premier 3500 не подключен IL-оксиметр). Значение гемоглобина выводится из измеренного значения гематокрита с использованием соотношения THbC/Hct, определенного в Конфигурации (г/дл гемоглобина = соотношение THbC/Hct X Hct%). Коэффициент системы по умолчанию равен 0,31.

• В GEM Premier 3500 используются потенциометрические датчики для измерения pCO_2, pH, Na^+, K^+ и Ca^{++}. Он использует амперометрический электрод для измерения концентраций pO_2, глюкозы и лактата. Проводимость крови - это метод, используемый для измерения гематокрита. Автоматическое управление технологическими процессами iQM A, B и C, которые выполняются с фиксированными интервалами, помогают обеспечить постоянную точность прибора.

Для получения дополнительной информации о работе GEM Premier 3500 см. Главу 10 «Принципы работы и меры предосторожности».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка

В настоящем разделе описывается, как установить и подготовить GEM Premier 3500 к работе, и включает ограничение ответственности производителя, проверку, требования и процедуру установки, установку даты и времени и установку картриджа GEM Premier 3500 PAK.

2.1 Ограничение ответственности Производителя

Instrumentation Laboratory считает себя ответственной за безопасность и электрические характеристики данного оборудования только в том случае, если:

• операции по сборке, расширению, регулировке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными IL.

• электроустановка помещения соответствует местным, государственным и национальным требованиям (включая схему электропитания с независимым заземлением).

• оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.

2.2 Проверка

Прибор должен быть извлечен из коробки уполномоченным представителем IL. Убедитесь, что прибор и его принадлежности не были повреждены во время транспортировки. Если вы заметили повреждение прибора и/или принадлежностей, сообщите об этом перевозчику в течение восьми дней с момента доставки. Перевозчик несет ответственность за любой ущерб, причиненный во время транспортировки.

В случае повреждения прибора сообщите об этом в местный офис компании или уполномоченному агенту для облегчения его замены или ремонта. Пожалуйста, см. этикетку прибора, расположенную на задней панели, чтобы определить модель и серийный номер, прежде чем обращаться в ваш местный офис IL или к дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните все упаковочные материалы на случай, если GEM Premier 3500 потребуется вернуть для обслуживания.

2.3 Требования к установке

GEM Premier 3500 предъявляет особые требования к пространству, окружающей среде и источнику питания. Убедитесь, что требования были выполнены до установки системы.

2.3.1. Экологические требования

GEM Premier 3500 следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от 15°C (59°F) до 35°C (95°F) и относительной влажности от 5% до 90%. Прибор предназначен только для внутреннего использования.

Прибор будет работать независимо от атмосферного давления. Пакеты для раствора для управления технологическим процессом iQM имеют нулевой объем напора с целью работы в широком диапазоне атмосферных давлений без изменения концентрации растворенного газа.

Данный прибор, хотя и портативный, не предназначен для использования “снаружи” во внешней среде. GEM Premier 3500 предназначен для использования в таких помещениях, как лаборатория, кабинет врача или больница, где правильно подключены и контролируются соединения питания и заземления.

IL не несет ответственности за ущерб, возникший в результате попытки любого сотрудника или представителя вашей компании использовать GEM Premier 3500 на открытом воздухе.

2.3.2. Требования к питанию

Для GEM Premier 3500 требуется заземленный источник питания. Импульсный источник питания рассчитан на 100–240 В переменного тока, 1,5 А, 50/60 Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: GEM Premier 3500 оснащен электрическими фильтрами для защиты от линейных помех. В местах, где часто происходят значительные колебания напряжения и тока, используйте сетевой кондиционер или источник бесперебойного питания (ИБП) медицинского оборудования, обеспечивающий кондиционирование линии.
Рекомендуется использовать ИБП медицинского класса, номер детали IL 00025002112. Пожалуйста, обратите внимание, что, если вы не используете рекомендованный медицинский ИБП, вы можете нарушить требования к току утечки в больнице.

GEM Premier 3500 рассчитан на восстановление после отключения питания менее чем на один час (или в течение 20 минут, если используется раствор с низким содержанием кислорода или “A” для контроля процесса, либо если на датчике остается кровь). Если ожидаются регулярные сбои в подаче питания, ИБП может повысить производительность системы при возобновлении подачи питания. Instrumentation Laboratory рекомендует заземлять ИБП при использовании с GEM Premier 3500.
ИБП мощностью 500 ВА/300 Вт, частотой 57-63 Гц может питать GEM Premier 3500 в течение одного часа.
Функция прерывания подачи питания на 60 минут позволяет осуществлять транспортировку. Прибор не может работать во время перебоев в подаче электроэнергии.
GEM Premier 3500 соответствует стандарту МЭК 61010.1. GEM Premier 3500 превышает ток утечки, указанный в МЭК 61010.1.

ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения оператора электрическим током подключите данное устройство к правильно подключенной и заземленной розетке. Используйте только медицинский шнур питания, входящий в комплект поставки прибора.

2.3.3. Разъем питания
Выключатель питания GEM Premier 3500 расположен на задней панели прибора, под разъемом для подключения шнура питания. Этот переключатель предназначен для основного источника питания и управляет всем питанием прибора.

ВНИМАНИЕ: Перед началом обслуживания данный выключатель должен быть выключен, а шнур питания отсоединен.
Во время нормальной работы GEM Premier 3500 постоянно включается. Пожалуйста, обратите внимание на следующее, касающееся разъема питания и шнура:
• блок питания, разъем и шнур имеют сертификаты агентства.
• максимальная потребляемая мощность для GEM Premier 3500 не превышает 150 Вт
• шнур питания, поставляемый с прибором, представляет собой сертифицированный шнур и трехконтактную розетку с двойной изоляцией и заземлением (NEMA) и вилку.
• источник питания в GEM Premier 3500 включает коррекцию коэффициента мощности для предотвращения гармонических искажений в линиях электропередачи и удовлетворения требований стандарта EMC/EMI 61326.

2.4 Процедура установки
2.4.1. Настройка прибора
1. Поместите GEM Premier 3500 в место, расположенное на расстоянии не менее 12 дюймов (30,5 см) справа от прибора, чтобы обеспечить возможность открытия дверцы картриджа и достаточную вентиляцию прибора.
2. Подключите шнур питания к правильно заземленной и подключенной розетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 3500 распознает напряжение и частоту на линии и автоматически адаптируется к ним.

ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения оператора электрическим током подключите данное устройство к правильно подключенной и заземленной розетке. Используйте только медицинский шнур питания, входящий в комплект поставки прибора.

3. Если будет использоваться подключение через последовательный порт, подсоедините кабель к прибору.
4. Если будет использоваться Ethernet-соединение, подключите кабель к прибору.
5. Перед включением прибора установите бумагу для принтера, следуя приведенным ниже инструкциям.

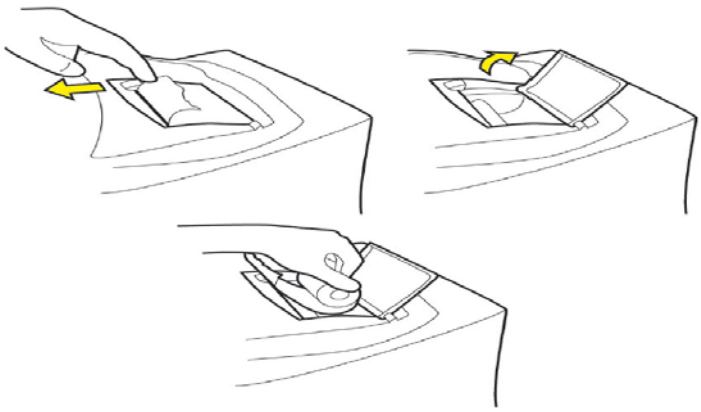
2.4.2. Установите бумагу для принтера

GEM Premier 3500 поставляется без установленной бумаги для принтера. Перед началом работы с прибором необходимо установить бумагу для принтера. Если бумага не установлена, кнопка «**Сообщения**» станет желтой. Дополнительные сведения о сигналах тревоги см. в разделе “Сообщения об ошибках, сигналы тревоги и корректирующие действия”.

ВНИМАНИЕ: Используйте только бумагу, поставляемую Instrumentation Laboratory. Другие бумаги могут повредить принтер.

Для установки бумаги принтера в область бумаги в верхней части системы:
1. Нажмите на язычок в верхней части системы, чтобы открыть дверцу.
2. При желании откройте дверцу и выдвиньте направляющую для бумаги.
3. Поместите рулон бумаги в отделение так, чтобы бумага разворачивалась снизу.
4. Плотно закройте дверцу.

ПРИМЕЧАНИЕ: В GEM Premier 3500 используется термобумага, которую можно печатать только с одной стороны.



2.5 Запуск

ВНИМАНИЕ: Перед включением прибора убедитесь, что все кабельные соединения выполнены и установлена бумага для принтера. Инструкции см. в двух предыдущих разделах.

Включите выключатель питания на задней панели GEM Premier 3500 в положение **ВКЛ.** Статус: Прибор начинает цикл включения питания, который длится около 1 минуты. Затем на дисплее прибора отобразится экран вставки картриджа. Отображая данный экран, прибор будет напоминать операторам о необходимости установки даты и времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный экран также обеспечивает доступ к большинству команд в меню. Кроме того, кнопка «**Сообщения**» будет доступна для просмотра сигналов тревоги и текстовых сообщений.

2.6 Установка даты и времени

ПРИМЕЧАНИЕ: Дата и время могут быть изменены только ключевым оператором.

GEM Premier 3500 отображает текущую дату и время в верхней части всех экранов. Системную дату и время можно корректировать всякий раз, когда отображается экран "Вставить картридж", или когда картридж не вставлен в прибор. Обратите внимание, что после установки нового картриджа в прибор оператору будет предложено подтвердить правильность даты и времени. Выбор «Нет» позволяет пользователю сбросить дату и время после первого извлечения картриджа из прибора. При выборе «Да» оператор предложит закрыть дверцу картриджа, чтобы прибор мог продолжить прогрев. Прибор настроен на автоматическое отслеживание перехода на летнее время и соответствующую корректировку времени.
Изменение даты или времени потребует перезапуска прибора. Прибор отобразит сообщение и предложит продолжить. Перезапуск прибора занимает около 20 секунд.
В GEM Premier 3500 используется 24-часовой формат времени, с 00:00:00 до 23:59:59, в часах, минутах и секундах. Формат даты зависит от формата, выбранного при установке программного обеспечения. Доступные форматы описаны в разделе “Формат даты”.
После сообщения о перезапуске системы прибор отобразит экран системных даты и времени. На этом экране отображаются текущие настройки даты, времени, региона и района.

2.6.1. Чтобы установить дату и время:

1. На экране "Вставить картридж" выберите "Конфигурация", затем выберите "**Установить дату и время**" в меню "**Конфигурация**".
Статус: Прибор запросит пароль ключевого оператора.
2. Введите пароль ключевого оператора и нажмите Ввод.
Статус: На дисплее прибора появится сообщение: *Изменения на этом экране приведут к перезапуску операционной системы GEM.*
3. Нажмите OK, чтобы продолжить.
Прибор отобразит экран с указанием системной даты и времени, на котором будут отображаться текущие дата и время прибора.
4. Чтобы изменить дату, коснитесь поля «Дата».
Статус: Прибор отобразит клавиатуру для ввода данных.
5. Введите правильную дату с помощью клавиатуры.
Статус: Используйте кнопки <- и -> для перемещения курсора.
6. Нажмите **Ввод**.
Статус: При желании нажмите «**Отмена**», чтобы отменить изменение и вернуться к экрану, отображающему системную дату и время.

Прибор подтвердит введенную дату. Если дата неверна, на экране появится сообщение с указанием требуемого исправления. Когда введена действительная дата, прибор перенесет новую дату в соответствующее поле на системном экране даты и времени и удалит клавиатуру.
7. Чтобы изменить время, коснитесь поля «Время».
Статус: Прибор отобразит клавиатуру для ввода времени.
8. Введите правильное время с помощью клавиатуры.
Статус: Используйте кнопки <- и -> для перемещения курсора.
9. Нажмите **Ввод**.
Статус: При желании нажмите «**Отмена»**, чтобы отменить изменение и вернуться к экрану, отображающему системную дату и время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор подтвердит введенное время. Если время неверно, на экране появится сообщение, указывающее на требуемую коррекцию. Когда введено действительное время, прибор перенесет новое время в соответствующее поле на системном экране даты и времени и уберет клавиатуру.
10. Выберите правильный регион.
Статус: При выборе региона на вкладке «Район» появится список соответствующих районов.
11. Выберите правильный район.
12. Коснитесь **OK, чтобы закрыть экран системной даты и времени**.
Статус: прибор перезапустится и снова отобразит экран «Вставьте картридж».

2.7 Вставьте картридж GEM Premier 3500 PAK

На дисплее GEM Premier 3500 отобразится экран «Вставьте картридж», который запрашивает установку картриджа всякий раз, когда картридж не установлен. Прибор будет оставаться на этом экране до тех пор, пока не будет вставлен картридж и его штрих-код не будет успешно считан и подтвержден. Затем отображается следующее сообщение:
Правильно ли указаны дата и время прибора? Если все верно, выберите «Да», чтобы продолжить прогрев. В противном случае выберите «Нет», затем исправьте дату/время.
Если выбрано значение «Да», отображается сообщение "закройте дверцу картриджа".
Если выбрано значение «Нет», отображается сообщение “извлеките и снова вставьте картридж”.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если база данных содержит 40 картриджей, база данных считается “полной”. Система выдаст запрос “База данных картриджей заполнена. Хотели бы вы сейчас выполнить обслуживание базы данных?” Если выбрано значение "Да", система удалит данные старых картриджей, сохранив только самые последние 20 картриджей. IL рекомендует регулярно копировать данные с предыдущих картриджей, чтобы они не были случайно потеряны.
Прибор проверяет все картриджи, с учетом следующих параметров:
• Картридж является допустимым типом (принимаются только картриджи с номерами деталей, начинающимися с 3xxxxxxxx). Картриджи других моделей GEM не принимаются.
• Картридж новый и ранее не вставлялся в прибор. После того, как картридж был вставлен в GEM Premier 3500, его нельзя использовать повторно.
• Срок годности картриджа не истек.
Если картридж не прошел ни одну из проверок, GEM Premier 3500 отобразит соответствующее сообщение и предложит извлечь картридж.

2.7.1. Чтобы вставить картридж:

1. Откройте дверцу картриджа с правой стороны прибора, сдвинув ручку стопора вперед и открыв дверцу.
3. Проверьте этикетку на пакете из фольги, содержащем картридж GEM Premier 3500 PAK, чтобы убедиться, что срок годности картриджа не истек.
3. Откройте пакет из фольги и извлеките картридж. Проверьте внутреннюю часть пакета из фольги, чтобы убедиться, что он сухой.

ВНИМАНИЕ: Если внутри пакета из фольги есть влага, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ картридж. Откройте новый картридж GEM Premier 3500 PAK и позвоните в службу технической поддержки Instrumentation Laboratory.

4. Возьмитесь за выступ пластиковой защитной крышки. Сильно потяните, чтобы снять крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж должен быть вставлен в прибор в течение одной минуты после снятия защитной крышки.

5. Выровняйте картридж в соответствии с этикетками. Быстрыми, плавными, непрерывными движениями вставьте картридж в отсек для картриджей прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж нельзя полностью вставить в отсек вручную. Небольшой выступ картриджа будет упираться в дверцу.



Статус: Когда штрих-код успешно считан и подтвержден, а дата/время приняты, прибор предложит закрыть дверцу картриджа. Если прибор отображает сообщение о том, что считыватель штрих-кодов не прочитал этикетку, следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс вставки. Прибор сделает три попытки считывания штрих-кода, прежде чем предложит оператору использовать сканер штрих-кодов. Если штрих-код не может быть прочитан, обратитесь в службу технической поддержки IL. Расшифровку штрих-кодов см. в разделе 1.6 «Компоненты и параметры системы».

6. Система выдаст запрос “Правильна ли дата/время?” Если все верно, выберите «Да», чтобы продолжить прогрев. В противном случае выберите «Нет», чтобы исправить дату/время. Система предложит “Извлечь картридж”. Извлеките картридж (см. Раздел 4.4 «Извлечение картриджа»), чтобы начать процесс заново, изменив дату и время при появлении соответствующего запроса.

7. Закройте дверцу и сдвиньте ручку стопора к задней стенке устройства.

Статус: Дверца картриджа закроется. На дисплее GEM Premier 3500 отобразится экран прогрева картриджа. Для прогрева картриджа требуется примерно 30 минут. Образцы не могут быть проанализированы во время прогрева картриджа, но прибор позволяет получить доступ ко многим командам меню.

Во время прогрева картриджа прибор доводит измерительную камеру до нужной температуры. Если во время прогрева возникает ошибка, прибор предложит извлечь картридж (см. Инструкции по извлечению картриджа в разделе 4.4 «Извлечение картриджа»).

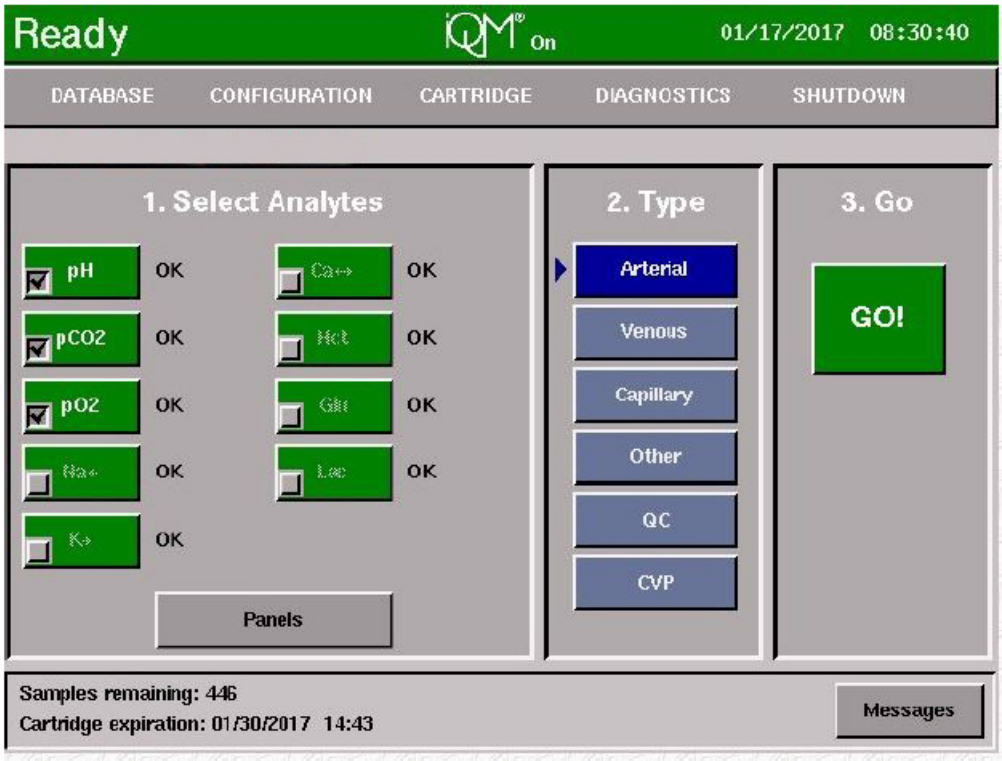
GEM Premier 3500 также определяет тип вставленного картриджа. Реакция прибора будет зависеть от того, как настроен **режим iQM** (см. Раздел 3.5 «Настройка iQM/PCS»):

• Если включен **режим iQM** (по умолчанию), он останется включенным.

• Если **режим iQM** отключен, на дисплее прибора появится сообщение: *Хотите ли вы включить iQM? Если вы включите iQM, материал CVP должен быть готов к анализу*. *Да/Нет.* Если выбрано значение «**Да**», будет включен режим iQM. Если выбрано значение «**Нет**», **режим iQM** останется выключенным, а картридж iQM будет рассматриваться как картридж, не относящийся к iQM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После настройки **режима iQM** (вкл. или выкл.) он не может быть изменен в течение всего срока службы вставленного картриджа iQM. После извлечения картриджа **режим iQM** останется с текущими настройками, но при желании будет доступен для изменения ключевым оператором.
Когда прогрев картриджа будет завершен, и если включен режим iQM, прибор отобразит напоминание о необходимости запуска всех уровней CVP. После выбора параметра OK отобразится экран готовности, а статус всех аналитов будет установлен на “Ожидающий CVP”. Материал CVP должен быть запущен, прежде чем можно будет сообщить о результатах отбора образцов у пациента (см. раздел 5.3 “Отбор образцов CVP”).
Описание экрана «Готово» см. в разделе «Экран «Готово».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Конфигурация

GEM ® Premier 3500 был разработан таким образом, чтобы обеспечить простоту настройки в соответствии с индивидуальными клиническими потребностями. Доступ к настройкам конфигурации прибора осуществляется через меню конфигурации, и они сгруппированы в следующие области:

- «3.3 Настройка образцов»
- «3.4 Настройка QC»
- «3.5 Настройка iQM/PCS»
- «3.6 Настройка прибора»
- «3.7 Настройка интерфейса»
- «3.8 Настройка безопасности»
- «3.9 Восстановление Пароля ключевого оператора по умолчанию (KOPW)»
- «3.10 Сохранение конфигурации»
- «3.11 Восстановление конфигурации»

В данном разделе также описывается, как параметры конфигурации могут быть скопированы между приборами и как установить дату и время использования прибора. Для удобства ознакомления на следующих страницах приведены краткие сведения о параметрах конфигурации GEM Premier 3500.

В целях безопасности только “Ключевому оператору” разрешено изменять конфигурацию GEM Premier 3500. Для получения дополнительной информации о функциях безопасности GEM Premier 3500 см. раздел “Настройка безопасности”.

3.1 Доступ к областям конфигурации

Выполните следующие действия для доступа к областям конфигурации:

1. Выберите команду в меню «Конфигурация».

Статус: Прибор отобразит клавиатуру, запрашивающую ввод пароля ключевого оператора.

Все команды, кроме «**Восстановить конфигурацию**» и «**Установить дату и время**», будут доступны всякий раз, когда будут отображаться экраны «Прогрев картриджа», «Перезапуск», «Извлечь картридж» или «Готово». Команды «**Восстановить конфигурацию**» и «**Установить дату и время**» будут доступны только в том случае, если картридж не вставлен (когда отображается экран «Вставьте картридж»).

2. Введите пароль ключевого оператора.

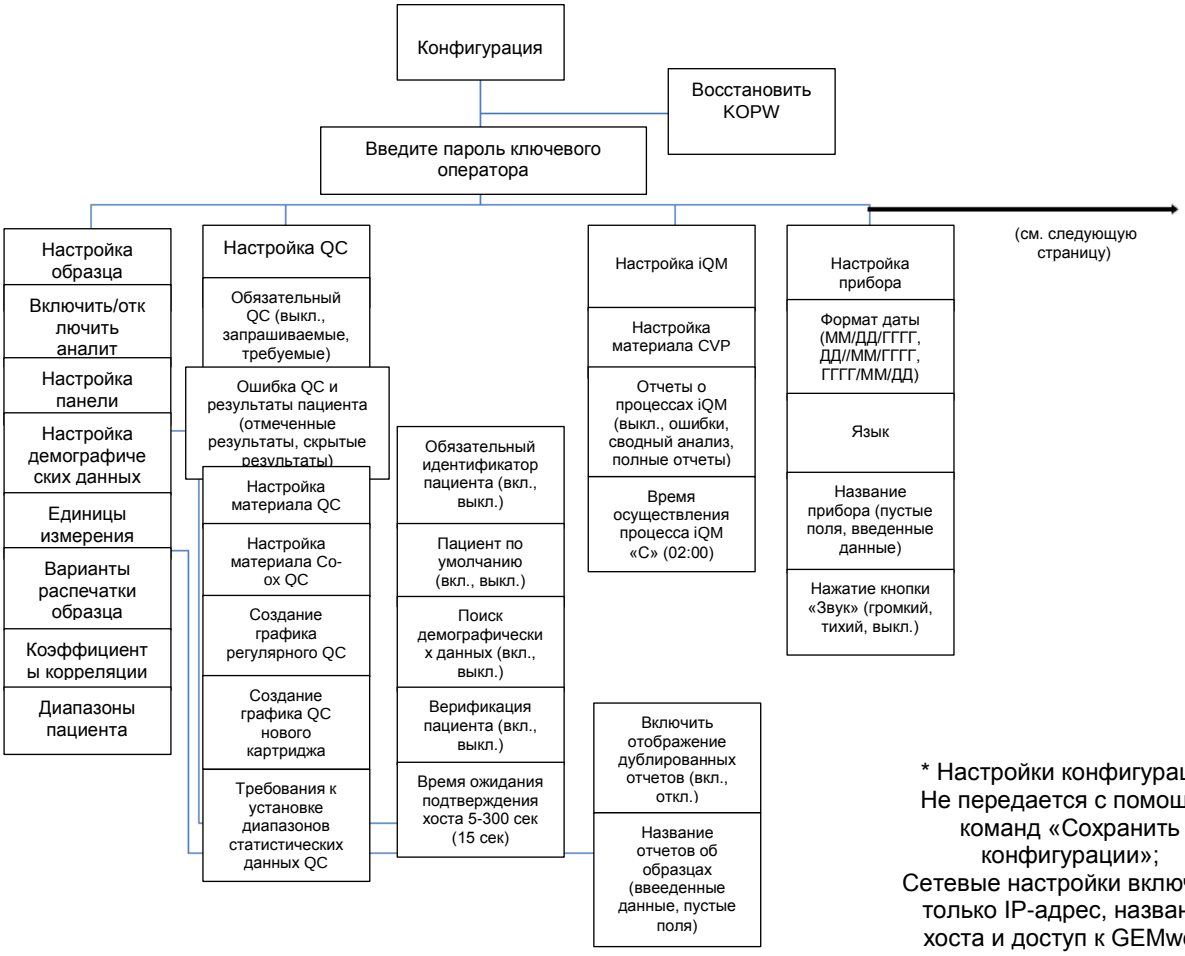
Статус: Прибор отобразит главный экран для выбранной области конфигурации. Если введен неверный идентификатор, прибор запросит повторный ввод идентификатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить пароль ключевого оператора, см. раздел «**Изменение пароля ключевого оператора**». Чтобы восстановить заводские настройки пароля по умолчанию, см. раздел “Восстановление пароля ключевого оператора по умолчанию (KOPW)”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Сводный анализ конфигурации

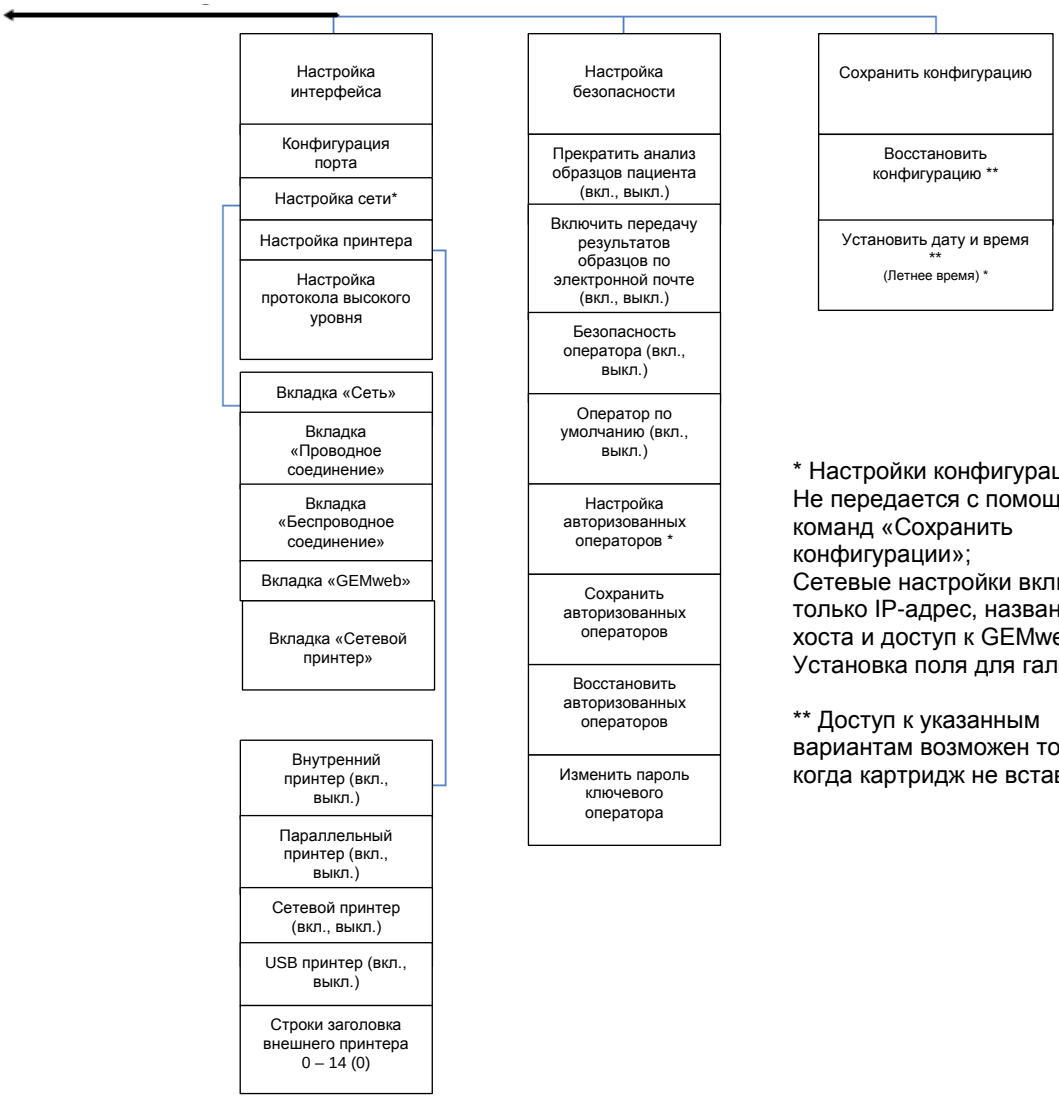
На следующих схемах показаны области конфигурации и параметры, доступные в каждой области.



* Настройки конфигурации Не передается с помощью команд «Сохранить конфигурации»; Сетевые настройки включают только IP-адрес, название хоста и доступ к GEMweb. Установка поля для галочки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. предыдущую страницу



* Настройки конфигурации Не передается с помощью команд «Сохранить конфигурации»;
Сетевые настройки включают только IP-адрес, название хоста и доступ к GEMweb.
Установка поля для галочки

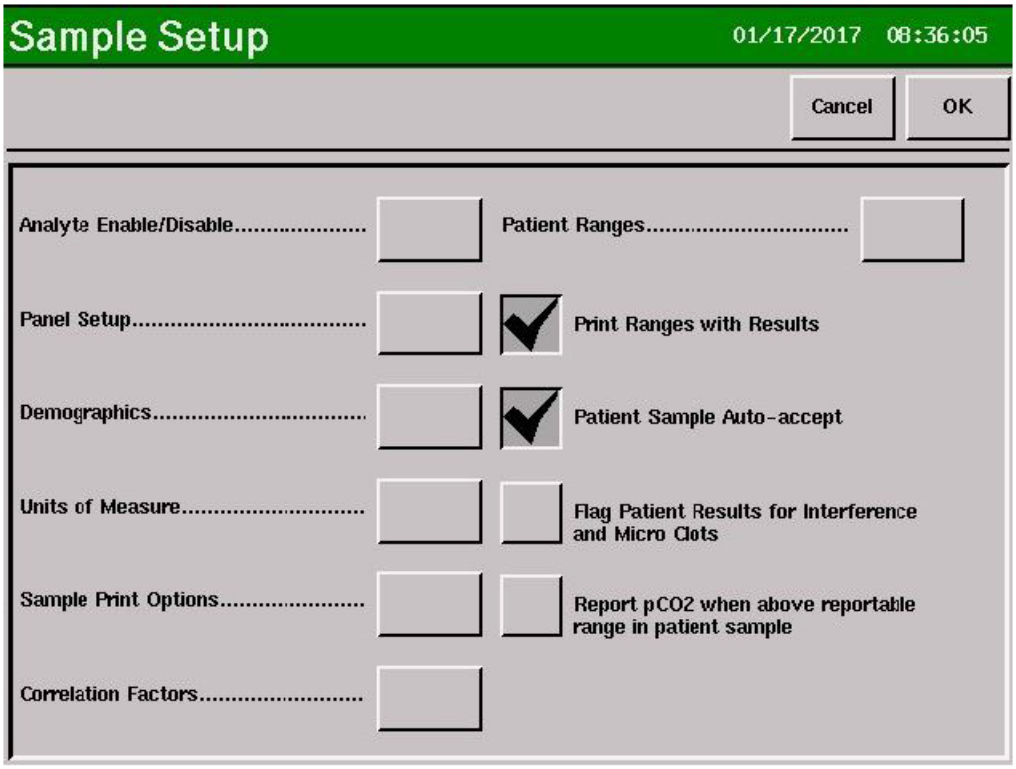
** Доступ к указанным вариантам возможен только, когда картридж не вставлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Настройка образцов

Команда «**Настройка образцов»** в меню «**Конфигурация**» может использоваться для настройки определенных аспектов, связанных с анализом образцов. Некоторые из них применимы к образцам пациентов, в то время как другие применимы как к образцам пациентов, так и к образцам контроля качества, как будет отмечено. Параметры настройки, применимые только к образцам контроля качества, описаны в разделе “Настройка QC».

На экране «Настройка образцов» представлены показанные параметры.



3.3.1 Включение/выключение аналита

Кнопка Включения/выключения аналита на экране «Настройки образца» отображает экран включения/выключения аналита. Этот экран используется для глобального определения того, какие аналиты будут представлены операторам при анализе образцов. Прибор не будет анализировать или сообщать об отключенных аналитах. Если все аналиты отключены, GEM Premier 3500 не позволит операторам анализировать образцы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операторы могут также отключать и повторно включать аналиты, которые были указаны в конфигурации, для каждого образца с экрана «Готово».

Четыре вкладки предназначены для четырех типов параметров: Измеренные, Выведенные (вычисленные), Введенные и O_2/Vent. Прикосновение к вкладке выводит ее наверх, отображая ее параметры. Нажатие на флажок аналита переключает анализируемый элемент между включенным и отключенным:

• Включено. Прибор будет анализировать и сообщать об аналите в обычном режиме. На вкладке "Ввод" и на вкладке "O_2/Vent" может быть включено до 12 параметров. Для других вкладок нет ограничений.

ПРИМЕЧАНИЕ: После включения аналита следует проанализировать соответствующие растворы для контроля качества или CVP для картриджей iQM, чтобы проверить правильность функционирования датчика.

• Отключено. GEM Premier 3500 не будет анализировать или сообщать об аналите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если аналит отключен, он будет оставаться таким до тех пор, пока его снова не включат. Если датчик аналита прошел предварительный контроль процесса iQM, он станет доступен сразу после включения. В противном случае он станет доступен после прохождения следующего полного процесса iQM меню, который может быть инициирован вручную с помощью команды «**Обработка iQM**» в меню «**Диагностика**».

3.3.1.1 Вкладка «Измеренные»

Вкладка «Измеренные» содержит следующие варианты: pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Glu, Lac и Hct.
На экране появятся недоступные аналиты; однако они будут отключены, выделены более светлым шрифтом и не будут доступны для выбора.

3.3.1.2 Вкладка «Производные»

На этом экране также можно ввести среднее барометрическое давление (BP) для географического района, в котором используется прибор. BP используется для вычисления некоторых производных параметров. Появится начальное значение 760 мм рт. ст.
Кнопка «**Уравнения с поправкой на температуру и BE**» используется для выбора уравнения, которое будет использоваться для расчета избытка оснований и коррекции температуры. **NCCLS** (значение по умолчанию) определяет уравнения, рекомендованные Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), ранее Национальным комитетом клинических лабораторных стандартов (NCCLS). Опция **IL** задает уравнения, использовавшиеся в предыдущих моделях GEM Premier. Подробные сведения о различных уравнениях см. в разделе 11.18 ”Расчет производных параметров“.
Соотношение THbc/Hct определяет коэффициент по умолчанию, используемый для вычисления из измеренного Hct, где THb используется в последующих расчетах или в качестве собственного производного параметра. Появится начальное значение 0,31.

3.3.1.3 Вкладка «Введенные»

Вкладка «Введенные» включает в себя следующие варианты: Temp, Glu, Lac, THb, O_2Hb, MetHb, COHb, HHb, SO_2, и FetHb.

3.3.1.4 Вкладка «O_2/Vent»

Вкладка «O_2/Vent» включает в себя следующие варианты: O_2, %FiO_2, VT, Mode, Mech Rate, Spon Rate, Peak Press, Itime (sec), Itime (%), MAP, PEEP, CPAP, BIPAP (I), and BIPAP (E)..

3.3.2 Настройка панели

Кнопка «Настройки панели» на экране настройки образца может использоваться для определения “панелей” аналитов, о которых GEM Premier 3500 будет сообщать при анализе образцов пациентов (не образцов для контроля качества). Эта функция позволяет ключевым операторам определять тестовые панели, содержащие только те аналиты, о которых они хотят сообщить.
GEM Premier 3500 поставляется с одной тестовой панелью по умолчанию, установленной на заводе, которая называется “Все аналиты”. Панель по умолчанию не может быть отредактирована или удалена; однако можно определить до девяти дополнительных панелей, в общей сложности 10 панелей.
Отключенный анализируемый элемент будет отображаться на определенной панели, но не будет сообщать о результатах.
Каждая тестовая панель определяется двумя атрибутами: «Название панели» и «Включенные аналиты».
Если аналиты, которые используются для получения других параметров, не были включены в панель, полученные параметры не будут рассчитываться при использовании панели. Производные параметры и их зависимости описаны в главе 11 “Спецификации”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора панели она станет панелью по умолчанию до тех пор, пока не будет выбрана другая панель.

Чтобы создать Новую Тестовую панель:

1. Нажмите «Настройка панели» на экране «Настройки образца».
Статус: Прибор отобразит экран настройки панели.
2. Нажмите «Добавить» на экране «Настройки панели».
Статус: Прибор отобразит информационный экран панели.
3. Нажмите «Название панели».
Статус: Прибор отобразит буквенно-цифровую клавиатуру.
4. Введите до 16 буквенно-цифровых символов для названия панели.
Статус: Название может содержать пробелы. Пустые поля и повторяющиеся названия не допускаются.
5. Нажмите «**Ввод**», чтобы принять название.
Статус: Прибор отключит клавиатуру и отобразит измеренные аналиты.
6. Выберите аналиты для включения и исключения, установив флажок для каждого анализируемого вещества, чтобы переключить настройку.
Статус: Аналит будет включен, когда его флажок будет заполнен. Он будет исключен, если его флажок не будет установлен.
7. Нажмите «**OK**», чтобы сохранить панель, или «**Отмена**», чтобы прервать создание панели.
8. Нажмите «**OK**» еще раз, чтобы покинуть экран «**Настройка панели**».
Статус: Прибор отобразит экран «**Настройки образца**».
9. Нажмите «**OK**», чтобы покинуть экран «**Настройки образца**».
Статус: Прибор отобразит экран «Готово».

3.3.3 Удаление панелей

Чтобы удалить панель, коснитесь названия панели, расположенного на экране «Настройки панели», затем нажмите кнопку «**Удалить**». Перед удалением панели прибор запросит подтверждение.

3.3.3.1 Изменение панелей

Чтобы изменить панель, коснитесь названия панели, расположенного на экране «Настройки панели», затем нажмите кнопку «**Изменить**». Коснитесь флажков рядом с названиями аналитов, чтобы заполнить или отменить их заполнение. Затем нажмите кнопку «**OK**», чтобы сохранить панель.

3.3.3.2 Настройка демографических данных

Кнопка «**Демографические данные**» на экране «Настройки образца» отображает экран «Настройка демографических данных». На данном экране отображаются параметры, определяющие, какую информацию собирает GEM Premier 3500, когда операторы анализируют образцы, и как эта информация собирается.

3.3.3.3 Запрошенные демографические данные

В области в левой части экрана «Настройки демографических данных» отображается список демографической информации, которую прибор будет использовать для определения образцов. По умолчанию флажок рядом с каждым элементом заполнен. Это означает, что демографическое поле будет представлено во время анализа образцов, чтобы оператор мог ввести информацию. Незаполненный флажок означает, что поле не будет представлено. Если все флажки не заполнены и не были включены параметры, введенные пользователем, или параметры O_2/Vent, экран «Информация о пациенте» не будет отображаться во время анализа образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Демографические данные	Примечания
Идентификатор оператора	Применяется к образцам пациента, QC и CVP. Если этот флажок снят (флажок не установлен), то «**Безопасность оператора**» и «**Оператор по умолчанию**» (см. «Настройка безопасности») будут отключены и недоступны.
Идентификатор пациента	Если этот флажок снят (флажок не установлен), то параметры «**Обязательный идентификатор пациента», «Пациент по умолчанию», «Поиск демографических данных» и «Проверка пациента**» будут отключены и недоступны.
Комментарий	Применяется к образцам пациента, QC и CVP

GEM Premier 3500 был разработан таким образом, чтобы максимально упростить работу с демографической информацией о пациентах. Данный прибор, например, обеспечивает широкий диапазон автоматизации. При простейшей настройке прибор автоматически заполнит информацию о пациенте из предыдущих образцов или больничных записей. На другом конце диапазона операторы должны будут вводить всю информацию о пациенте каждый раз, когда анализируется образец.
Способ обработки прибором информации о пациенте зависит от настроек в разделе «Настройка демографических данных» в данной главе.

3.3.3.4 Обязательный идентификатор пациента

Обязательный идентификатор пациента на экране «Настройка демографических данных» определяет, нужно ли операторам вводить идентификатор пациента перед анализом образца.
Этот флажок можно переключать между следующими настройками:
● Выкл. (настройка по умолчанию). Операторам не потребуется вводить идентификатор пациента перед анализом образцов пациентов. Операторы могут дополнительно ввести идентификатор пациента на экране «Демографические данные пациента», который отображается после аспирации образца.
● Вкл. Операторы должны ввести идентификатор пациента, прежде чем им будет разрешено анализировать образец пациента. Если идентификатор не введен, отбор образцов у пациента будет прерван.



В следующих описаниях термин «Демографическая информация о пациенте» относится к демографическим данным пациентов, которые включены (флажок установлен) в левой части экрана «Настройки демографических данных».

3.3.3.5 Пациент по умолчанию

Параметр «**Пациент по умолчанию**» определяет, будет ли прибор использовать демографическую информацию о пациенте из предыдущей выборки пациентов.
Этот флажок можно переключать между следующими настройками:
● Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет предоставлять демографическую информацию о пациенте по умолчанию во время обработки образца.
● Вкл. Прибор будет использовать демографическую информацию о пациенте из предыдущей выборки.

3.3.3.6 Поиск демографических данных

Параметр «**Поиск демографических данных**» определяет, будет ли прибор использовать введенный идентификатор пациента для проверки своей внутренней базы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

данных на наличие демографической информации о пациенте во время анализа образцов.
Этот флажок можно переключать между следующими настройками:
● Выкл. Прибор не будет проверять свою базу данных на наличие демографической информации о пациенте.
● Вкл. (настройка по умолчанию). Прибор проверит соответствующие базы данных на наличие демографической информации о пациентах.

3.3.3.7 Проверка пациента

Параметр «**Проверка пациента**» определяет, является ли:
• прибор предложит оператору проверить демографические данные пациента перед аспирацией образца.
• будет произведен поиск демографической информации о пациенте во внешней системе управления данными (DMS) или LIS/DMS больницы.
Этот флажок можно переключать между следующими настройками:
● Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет запрашивать у оператора подтверждение демографических данных пациента перед взятием образцов.
● Вкл. Прибор предложит оператору подтвердить демографические данные пациента перед отсасыванием образца.

3.3.3.8 Время ожидания подтверждения хоста

Данный параметр используется только в том случае, если включена функция «**Проверка пациента»**.
Число, отображаемое в качестве **времени ожидания подтверждения хоста**, определяет время в секундах, в течение которого GEM Premier 3500 будет ожидать получения информации от LIS/DMS больницы. Время ожидания по умолчанию составляет 15 секунд. Отрегулируйте время, если во время обработки образцов получено сообщение “*Ошибка связи с хостом*”. При нажатии на номер отобразится клавиатура для ввода времени от 5 до 300 секунд.

Единицы измерения

Кнопка «**Единицы измерения**» на экране «Настройки образца» отображает экран «Единицы измерения». Данный экран используется для определения единиц измерения, которые GEM Premier 3500 будет использовать с результатами анализа образцов пациентов и контроля качества. Выбранные единицы измерения будут использоваться при отображении, печати или передаче любых существующих или будущих образцов. Нажатие кнопки «Единицы измерения», отображаемую для аналита на экране «Единицы измерения», приведет к переключению между единицами измерения, доступными для этого аналита. Доступны следующие устройства:

Параметр	**Ед. измерения по умолчанию**	**Альтернативные ед. измерения**
[1]Кислота/основание	pH (нет ед. измерения)	нмоль/л или неэкв/л (cH)
[2]pCO_2, pO_2, A-aDO_2, pAO_2, P_{50} и BP	мм рт. ст.	кПа
Na^+	ммоль/л	мэкв/л
K^+	ммоль/л	мэкв/л
Ca^{++}, Ca^{++} (7.4)	ммоль/л	мэкв/л или мг/дл
[3]Температура	Цельсий (°C)	Фаренгейт (°F)
Глюкоза	мг/дл	ммоль/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лактат	ммоль/л	мг/дл
THb, THbc	г/дл	г/л, ммоль/л

[1] При выборе альтернативных единиц измерения метка изменится на cH. Выбранные единицы измерения также применяются к pH с поправкой на температуру.
[2] Также относится к корректируемым по температуре (pCO_2 и pO_2).

[3] Пользователь может ввести °C или °F на экране информации о пациенте, и прибор преобразует введенную температуру в выбранные единицы измерения температуры. Независимо от единиц измерения, выбранных для температуры, прибор примет введенную температуру в градусах Цельсия, если введенное значение находится в диапазоне от 15,0 до 45,0, или в градусах Фаренгейта, если введенная температура находится в диапазоне от 59,0 до 113,0. Однако температура всегда будет отображаться в единицах измерения, выбранных при настройке.

3.3.4.1 Параметры печати образцов

Кнопка «**Параметры печати образца**» на экране «Настройки образца» отображает экран «Параметры печати образца». Этот экран используется для настройки параметров печати результатов выборки.

3.3.4.2 Заголовок отчетов об образце

Поля «**Заголовок отчетов об образце**» на экране «Параметры печати образцов» используются для определения пользовательского заголовка отчета для печати в верхней части распечатки образцов пациентов и контроля качества. Прибор предоставляет шесть полей, которые представляют шесть доступных строк в заголовке отчета. Каждая строка может содержать до 24 буквенно-цифровых символов. Типичная информация для заголовка отчета включает название больницы или отделения, адрес и т.д. Ввод заголовка автоматически активирует его для печати в отчетах.
Пусто: Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет печатать заголовок пользовательского отчета в верхней части всех распечаток.
Введено: Вкл. GEM Premier 3500 напечатает введенный заголовок отчета в верхней части всех распечаток. Заголовок отчета будет отображаться во всех отчетах, распечатанных после включения этой опции, как для существующих, так и для будущих образцов.

Чтобы создать заголовок для отчетов об образцах:
1. Коснитесь первого поля рядом с «Заголовком отчетов об образце» на экране «Параметры печати».
Статус: Прибор отобразит клавиатуру для ввода первой строки заголовка отчета. Вы можете ввести до 24 буквенно-цифровых символов.
2. Нажмите «Ввод», чтобы принять текущую строку.
Статус: Прибор отобразит экран «Параметры печати», и в поле появится введенная информация.
3. Повторите шаги 1 и 2 для каждого из оставшихся полей, чтобы добавить дополнительные строки по желанию.

3.3.4.3 Включить «Дублирование отчетов»

Включить «**Дублирование отчетов**» на экране «Параметры печати образцов» определяет, будет ли GEM Premier 3500 автоматически печатать дубликат отчета о образце пациента после каждой исходной распечатки. Дублированные отчеты будут печататься со словами "ДУБЛИКАТ ОТЧЕТА" в качестве строки заголовка. Данный параметр влияет только на отчеты об образцах пациентов.
Этот флажок можно переключать между следующими настройками:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Выкл. (настройка по умолчанию). GEM Premier 3500 будет печатать только один отчет об образце пациента после каждого анализа.
● Вкл. Прибор автоматически распечатает дубликат отчета после первоначальной распечатки.

3.3.5 Коэффициенты корреляции

Кнопка «**Коэффициенты корреляции**» на экране «Настройки образцов» отображает экран «Коэффициенты корреляции». Данный экран позволяет вводить коэффициенты корреляции (наклон и смещение) для каждого аналита и используется для настройки параметров, связанных с тем, как будут использоваться коэффициенты корреляции. Введенный коэффициент применяется к результату анализа образца перед сообщением значения, перед его сравнением с соответствующими диапазонами и перед его использованием при вычислении других производных параметров. Коэффициенты корреляции будут применяться только к будущим выборкам, а не к выборкам, которые уже были запущены.
Формула для коэффициента корреляции для каждого аналита имеет вид:
y = mx + b,
где y - коррелированное значение, x - исходное значение аналита, m – введенное значение наклона, а b - введенное значение смещения.
Значение по умолчанию для наклона (м) равно 1, с разрешением дисплея x.xxx и без ограничения диапазона ввода.
Значение смещения (b) по умолчанию равно 0. За исключением значения pH, формат смещения будет соответствовать формату измеряемого аналита в единицах измерения, выбранных в настройке. Для pH единицами измерения смещения будут единицы измерения pH по умолчанию.
Для определения значений наклона и смещения можно использовать следующую процедуру:
1. Убедитесь, что GEM Premier 3500 и анализатор сравнения обслуживаются и калибруются в соответствии с инструкциями и спецификациями производителя.
2. Используйте большую совокупность образцов со сбалансированным распределением по нормальному и патологическому диапазонам (не менее 100 образцов).
3. Проанализируйте образцы в двух экземплярах на обоих приборах. Время между отбором образцов на двух приборах не должно превышать 2-3 минут.
4. Удалите экстремальные значение из данных.
5. С помощью компьютера или калькулятора проведите линейный регрессионный анализ. GEM Premier 3500 следует рассматривать как переменную x (независимая переменная), в то время как прибор, используемый для сравнения, используется как переменная y (зависимая переменная).
6. Введите значения перехвата смещения и наклона на экране «Коэффициенты корреляции».
Для получения более подробной информации см. Документ CLSI EP9-A3, Сравнение методов и оценка смещения с использованием образцов пациентов, Утвержденное Руководство - Третье издание.
На экране «Коэффициенты корреляции» установлен флажок для применения коэффициентов к артериальным, венозным и капиллярным образцам. По умолчанию установлено значение ВКЛ. (флажок установлен). Дополнительные флажки предусмотрены для применения коэффициентов к образцам контроля качества и образцам пациентов типа “Другое”. По умолчанию для обоих этих параметров установлено значение ВЫКЛ (флажок снят):
• Если коэффициенты корреляции применяются к образцам контроля качества, они будут применены к будущим диапазонам контроля качества, поскольку они сканируются со вставного листа материала контроля качества во время настройки времени. Коэффициенты не будут применяться ни к ранее отсканированным диапазонам контроля качества, ни к предыдущим, введенным/отредактированным вручную диапазонам контроля качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: IL рекомендует не применять коэффициенты корреляции к QC, если результаты QC используются в любом типе группы сравнения аналогов.

• Если в поле «Применить» к «Другим» типам образцов появится флажок, коэффициенты корреляции также будут применены к образцам пациентов типа “Другие”.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если коэффициенты корреляции не применяются к “Другим”, этот тип образца можно использовать для анализа квалифицированных бразцов.

Отчет о коэффициентах корреляции можно распечатать, нажав кнопку «**Печать**» на экране «Коэффициенты корреляции».

Диапазоны пациентов

Кнопка «**Диапазоны пациентов**» на экране «Настройки образца» отображает экран «Диапазоны пациентов». Данный экран позволяет вводить эталонные (нормальные) диапазоны и критические пределы для всех типов образцов (артериальных, венозных, капиллярных и других), как измеренных, так и полученных.

Результаты пациента будут сверены с диапазонами, действующими на момент анализа образца. Диапазоны сохраняются вместе с результатами, чтобы их можно было просмотреть, если образец будет позже отозван или распечатан. Значения с поправкой на температуру (pH(T), pCO_2(T) и pO_2(T)) будут сверены с теми же диапазонами, которые определены для параметров без корректировки температуры.

Когда впервые отображается экран «Диапазоны пациентов», на нем отображаются поля ввода для измеренных артериальных образцов. Кнопки в левой части экрана позволяют выбирать другие типы образцов и производные параметры:

• При нажатии на кнопку типа образца отобразится список доступных типов образцов: Артериальный, Венозный, Капиллярный, Другие. Значение по умолчанию - Артериальное.

• Нажатие кнопки типа аналита отобразит список доступных типов анализируемого вещества: Измеренный (GEM), Измеренный (CO-Ox), Производный (1), Производный (2) и Производный (3). По умолчанию используется значение «Измеренное» (GEM).

Диапазоны, показанные справа от кнопок, будут автоматически обновляться в соответствии с выбранными кнопками. Начальное значение всех диапазонов отображается в виде пустого поля.

Нажатие кнопки для выбора значения приведет к отображению цифровой клавиатуры для ввода или редактирования значения. Можно ввести низкое значение, высокое значение или и то, и другое. Если значение не введено (пустое поле), прибор не будет сверять результаты пациента с этим значением.

Разрешение значений диапазона соответствует разрешению вводимого параметра. Единицы измерения соответствуют единицам, выбранным при настройке (см. раздел “Единицы измерения” в настоящем разделе), и отображаются справа от диапазонов. Если значение pH указано в единицах cH, прибор преобразует значения низкого и высокого диапазонов, поскольку при преобразовании высокое значение становится ниже низкого значения.

При вводе диапазонов прибор автоматически выполнит следующие проверки:

• что высокое значение выше, чем низкое значение для обоих диапазонов (Эталонный и Критический пределы)

• что максимальное значение Критического предела больше или равно максимальному значению для Контрольного диапазона, когда вводятся оба значения.

• что минимальное значение Критического предела меньше или равно низкому значению для Контрольного диапазона, когда вводятся оба значения.

• чтобы все четыре значения для каждого аналита находились в пределах допустимого диапазона для анализируемого вещества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Диапазоны пациентов» также позволяет печатать отчеты, в которых отображаются определенные диапазоны:
Печать - Печать диапазонов, которые в данный момент отображаются на экране.
Распечатать все - Выводит диапазоны для всех типов образцов (артериальных, венозных, капиллярных и других) и типов аналитов (измеренных и полученных).
Контрольные диапазоны и критические пределы также могут быть автоматически распечатаны вместе с результатами пациента. См. раздел “Печать диапазонов с результатами”, описанный в следующем разделе.

3.3.7 Печать диапазонов с результатами

Этот флажок на экране «Настройки обрацов» определяет, будут ли диапазоны, введенные на экране «Диапазоны пациентов» (выше), печататься вместе с результатами образцов пациентов.

● Выкл. (Настройка по умолчанию) GEM Premier 3500 не будет печатать Контрольные диапазоны и критические пределы с результатами пациента.
● Вкл. Прибор автоматически распечатает Контрольные диапазоны и критические пределы с результатами пациента.

3.3.8 Автоматический прием образца пациента

Автоматический прием образцов пациента на экране «Настройки образца» определяет, позволит ли прибор назначить расположение образцам на экране «Результаты отбора образцов пациента». Данный флажок можно переключать между следующими настройками:
● Выкл. (настройка по умолчанию). GEM Premier 3500 позволит отображать результаты анализа образцов пациентов на экране «Результаты анализа образцов пациентов». Образцам можно назначить диспозиции "**ПРИНЯТЬ**" или "**ОТБРОСИТЬ**" с помощью кнопок "**Принять**" и "**Сбросить**" или оставить в состоянии ожидания с помощью кнопки "**Выход**".
● Вкл. Прибор позволит выйти из экрана «Результаты анализа образцов пациента» без установки расположения. Всем образцам будет автоматически присвоено положение «ПРИНЯТО». Включение этой опции не приведет к изменению статуса существующих образцов; при желании статус любых ожидающих образцов необходимо изменить вручную.
См. раздел 4.2.12 «Шаг 12 - Настройка распределения образцов пациентов» для получения дополнительной информации о настройке распределения образцов.

3.3.9 Отмечайте результаты пациента на наличие интерференций и микро-сгустков

GEM Premier 3500 автоматически проверяет наличие микро-сгустков и интерференций при анализе образцов пациентов. Это происходит независимо от того, включен или отключен iQM. Во время данной проверки будет отображаться следующее сообщение (плюс индикатор выполнения):
Проверка на наличие интерференции и микро-сгустков.
Опция «**Отмечать результаты пациента на наличие интерференций и микро-сгустков**» на экране «Настройки образца» определяет, будет ли отложен отчет об образцах пациента до завершения проверки и будут ли отмечены результаты пациента при обнаружении аномалий:
● Выкл. (настройка по умолчанию). Результаты пациента отмечаться не будут. Прибор выполнит проверку после отображения результатов пациента; результаты пациента не будут отложены, и затронутые аналиты не будут помечены. Однако оператору будет выдано сообщение, если в предыдущем образце были обнаружены интерференции или сгусток. Сообщение будет отображаться до тех пор, пока оператор не отклонит его.
● Вкл. Результаты пациента будут помечены. Во время обработки образца прибор:
• Отложит сообщение о результатах взятия образца у пациента до завершения проверки (примерно через три минуты после введения образца).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Отметит затронутые аналиты, если обнаружены какие-либо аномалии (см. «Отображаемые исключения (Анализируемые вещества GEM Premier 3500)» в разделе 4.2.11.6.
Дополнительные сведения см. в разделе 5.1.3 «Проверка распознавания сбоев».

3.3.10 Отслеживание данных pCO_2

Эта функция позволяет GEM Premier 3500 отображать результаты пациентов, которые превышают допустимый диапазон (115 мм рт.ст.), но ниже 150 мм рт. ст. для целей отслеживания данных пациентов. Эти результаты будут помечены знаком “^” рядом с номером, чтобы указать, что результат превышает допустимый диапазон и должен использоваться только для отслеживания данных пациентов. Любые результаты пациента, в которых при вычислении используется значение pCO_2, будут иметь тот же знак “^”. Эту функцию можно включить/отключить с помощью команды «Настройки образца» в меню «Конфигурация», установив/сняв флажок: “Сообщать о pCO_2 при превышении допустимого диапазона в образце пациента” на GEM Premier 3500.

ПРИМЕЧАНИЕ: Включение данной функции повлияет на передачу данных, поступающих от GEM Premier 3500. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим ИТ-отделом перед включением этой функции, чтобы убедиться, что ваша компьютерная система совместима с данными.

3.4 Настройка QC

Команда «**Настройка QC**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка QC».

3.4.1 Ошибка QC и результаты пациентов

Ошибки QC и результаты пациентов на экране «Настройки контроля качества» определяет, будет ли GEM Premier 3500 скрывать результаты пациентов с экранов и распечаток для значений аналита, которые не прошли плановую или внеплановую проверку качества. Этот параметр можно переключать между следующими настройками:

Отметьте результаты: (настройка по умолчанию). Когда аналит не проходит контроль качества, прибор помещает “*” рядом с названием аналита на распечатанных и отображаемых результатах пациента. “*” будет отображаться до тех пор, пока этот аналит не пройдет неудавшийся процесс контроля качества при последующем тестировании QC.

Удаленные результаты: Когда аналит не проходит контроль качества, прибор помещает “.” рядом с названием анализируемого вещества, и для значения аналита в распечатанных и отображаемых результатах пациента появится ошибка контроля качества. Это “Удаление данных контроля качества” будет действовать до тех пор, пока анализируемый материал не пройдет неудавшийся контроль качества при последующем тестировании QC.

Прибор также очистит значения в соответствующих файлах данных и на выходе RS-232 или Ethernet. Состояние сбоя будет сохранено вместе с образцом и не изменится, даже если позже будет отключен контроль качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистка данных контроля качества работает только с запланированными или незапланированными контрольными точками, в которых используется материал контроля качества, помеченный как активный.

3.4.2 Настройка материалов QC

Все материалы QC должны быть определены, прежде чем их можно будет использовать с GEM Premier 3500, и только определенные материалы QC будут доступны для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

включения в запланированный контроль качества. Может быть определено до 20 различных материалов контроля качества.
Когда операторы анализируют образец для контроля качества, они должны идентифицировать материал QC либо путем выбора материала из списка, либо путем сканирования штрих-кода материала для контроля качества. Если используется штрих-код, прибор примет материал только в том случае, если номер партии совпадает с номером партии определенного материала, предназначенного для контроля качества.
Материал QC определяется путем ввода следующей информации:

Номер партии
Описание
Статус партии: Либо Параллельный (настройка по умолчанию), либо Активный.
Материал QC обычно обозначается как параллельный во время перехода между номерами партий раствора, чтобы операторы могли сравнить результаты с номерами обеих партий, прежде чем вводить новую партию “онлайн”. Материалы QC, помеченные знаком "параллельно", не могут использоваться в плане контроля качества.
Хотя для параллельного контроля качества материала определены средние значения и диапазоны, прибор не будет применять критерии пройдено/не пройдено к результатам. Это означает, что параллельный материал QC, который выходит из строя, не блокирует отображение аналитов в результатах пациента, если для параметра "**Ошибка QC и результаты пациента**" установлено значение "Пусто".

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус партии контрольного материала не может быть изменен с Активного на Параллельный.

Диапазоны аналитов: Для каждого аналита целевой диапазон (минимальные/максимальные значения) используется для оценки результатов контроля качества. GEM Premier 3500 определит, пройден или не пройден контроль качества анализируемого вещества, сравнивая измеренные результаты контроля качества с диапазонами, определенными для материала QC.
Ввод диапазонов является необязательным; однако любой аналит, у которого нет диапазонов, не будет измеряться или сообщаться при анализе образцов QC.
По нормативным соображениям статистически достоверные диапазоны контроля качества должны определяться пользователем, а не производителем материала QC.
Материалы QC, поставляемые IL, содержат информационные диапазоны; однако использование этих диапазонов остается на усмотрение пользователя.
Диапазоны QC могут быть введены вручную или путем сканирования вставки штрих-кода, поставляемой с растворами, если таковые имеются.
Диапазоны QC также могут быть заполнены на основе значений среднего и стандартного отклонения, которые были рассчитаны GEM Premier 3500.

ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик ампул GEM Premier 3500 считывает штрих-код на каждой ампуле IL ContrIL и GEM critCheck QC. Штрих-код содержит только номер партии ампулы, а не какую-либо информацию для определения контроля качества материала.
Чтобы определить материал QC, нажмите «**Настройка материала QC**» на экране «Настройка QC». При этом отображается экран «Настройка материала QC», в котором перечислены номер партии, описание и статус всех определенных материалов контроля качества. Предусмотрены опции для добавления, удаления, редактирования и печати определений материалов контроля качества.
Чтобы удалить материал, коснитесь нужного материала QC в списке, чтобы выделить его, затем нажмите кнопку «**Удалить**». Прибор предложит подтвердить удаление. Когда материал QC удаляется, ссылки на материал в следующем списке контроля качества и в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

плане QC будут удалены. Образцы контроля качества, относящиеся к материалу, останутся в базе данных прибора.
Чтобы отредактировать материал, коснитесь нужного материала QC в списке, чтобы выделить его, затем нажмите кнопку «**Редактировать**». Экран «Информация о материале QC» содержит список параметров материала и позволяет изменять их. Если номер партии изменен, ссылки на старый номер партии в Следующем перечене QC и в плане QC будут удалены.
На экране «Информация о материале QC» перечислены аналиты в партии, а также низкие и высокие значения каждого анализируемого вещества. Эти диапазоны являются диапазонами, которые были введены при определении материала контроля качества. При нажатии на любое из низких или высоких значений анализируемого вещества отобразится клавиатура для редактирования значения.
Чтобы распечатать Отчет об определении материала для одного материала QC, нажмите на нужный материал QC на экране «Настройки материала QC», чтобы выделить его, затем нажмите кнопку «**Печать**». Чтобы распечатать Отчет об определении материала для всех материалов QC, нажмите кнопку «**Распечатать все**».
Для Определения качества материала:
1. Нажмите «**Настройки материала QC**» на экране «Настройки контроля качества».
Статус: Прибор отобразит экран «Настройка материала QC».
2. Нажмите «**Добавить**».
Статус: Прибор отобразит экран «Информация о материале QC».
Для растворов IL отсканируйте штрих-код с карточки QC, чтобы ввести номер партии и диапазоны.
Статус: GEM Premier 3500 автоматически заполнит описание партии и диапазоны контроля качества по штрих-коду. Переходите к последнему шагу.
ИЛИ
для растворов IL или иных QC растворов коснитесь поля «Номер партии», чтобы вручную ввести номер партии, затем нажмите «**Ввод**».
Статус: Введите другую информацию для материала, выполнив следующие действия.
3. Коснитесь поля «Партия/Описание», введите описание материала QC, затем нажмите «**Ввод**».
Статус: IL рекомендует, чтобы уровень был включен в описание всех материалов QC.
При желании установите флажок «Статус партии», чтобы изменить статус материала QC с Параллельного на Активный.
Статус: Статус партии по умолчанию является «Параллельным». См. «Статус партии» для объяснения статуса партии.
4. Введите диапазоны пройдено/не пройдено для каждого аналита в материале QC.
Статус: Предусмотрено место для низкого и высокого значения каждого аналита. При нажатии на любое из низких или высоких значений аналита отобразится клавиатура для ввода значения. Введите низкие и высокие значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы QC анализировались с использованием материала, помеченного как параллельный, диапазоны контроля качества могут быть определены на основе статистических значений, рассчитанных GEM Premier 3500.
5. Когда все значения будут введены, нажмите «**OK**».
Статус: GEM Premier 3500 отобразит экран «Настройка материала QC» с указанием нового материала QC.
6. Снова нажмите кнопку «**OK**».
Статус: Отобразится экран «Настройка контроля качества».

3.5 Настройка iQM/PCS
Команда **«Настройка iQM/PCS**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка iQM».
Этот экран предоставляет следующие опции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Режим iQM** включает и выключает функцию iQM. По умолчанию включено.
• **Настройка материала CVP** предоставляет параметры для определения материала продукта проверки калибровки (CVP), который будет распознаваться и приниматься GEM Premier 3500 при анализе образцов CVP (см. раздел 5.3 «Отбор образцов CVP»).
• **Отчеты о процессах iQM** предоставляют параметры, определяющие, когда и сколько данных процесса iQM будут распечатаны.
• **Время процесса iQM C** позволяет установить время суток, в течение которого ежедневно должен выполняться процесс iQM C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Материал CVP должен быть определен до анализа образцов CVP.

3.5.1 Режим iQM

Параметр «**Режим iQM**» включает или выключает функцию iQM:
● Выкл. Если оставить этот параметр выключенным, можно использовать картридж iQM в качестве традиционного картриджа (картриджа, отличного от iQM), отключив всю специальную обработку iQM, связанную с картриджем iQM.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор по-прежнему будет проверять наличие интерференций и микросгустков, даже если режим iQM выключен. См. «Отметить результаты пациента как интерференцию и микросгустки» в настоящем разделе.

Если картридж iQM с отключенным **режимом iQM**, прибор спросит, следует ли включить **режим iQM**. Выбранная настройка будет действовать до тех пор, пока не будет вставлен новый картридж.
● Вкл. (настройка по умолчанию). Если **режим iQM** включен, когда вставлен картридж iQM, **режим iQM** останется включенным. **Режим iQM** нельзя отключить, пока вставлен картридж iQM.

3.5.2 Настройка материала CVP

При анализе образцов CVP материал CVP должен быть сначала идентифицирован для GEM Premier 3500 (см. раздел 5.3 «Отбор образцов CVP»). Материал CVP идентифицируется либо путем выбора его по номеру партии из списка материалов CVP, либо путем сканирования штрих-кода ампулы CVP с помощью счетчика ампул прибора. Если используется вращатель ампул, прибор примет материал только в том случае, если номер партии из штрих-кода ампулы совпадает с номером партии в списке материалов CVP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Штрих-код, который счетчик ампул GEM Premier 3500 считывает на каждой ампуле IL CVP, содержит только номер партии ампулы, а не какую-либо информацию для определения материала CVP внутри.

Настройка материала CVP на экране «**Настройка iQM**» отображает экран «Настройки материала CVP». Этот экран используется для добавления материала CVP в список материалов CVP. Затем материал будет распознан и принят GEM Premier 3500 при анализе образцов CVP. Чтобы получить доступ к экрану настройки материала CVP, выберите «Конфигурация»> «Настройка iQM/PCS»> «Настройка материала CVP».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране «Настройки материала CVP» перечислены номер партии и описание каждого определенного материала CVP. Если материал CVP не был определен, список будет пуст, а все кнопки, кроме «**OK**» и «**Добавить**», будут недоступны. Можно определить до 20 партий CVP.
Каждая коробка материала IL CVP содержит вкладыш со штрих-кодом, который определяет материал CVP. Для сканирования информации в прибор **необходимо** использовать сканер штрих-кода GEM Premier 3500; ручной ввод недоступен, и отсканированная информация не может быть отредактирована. Материал CVP определяется следующей информацией:
Номер партии: номер партии материала CVP по штрих-коду на листке-вкладыше.
Описание партии: один из следующих, полученных из отсканированного номера партии: GEM CVP 1, GEM CVP 2, GEM CVP 3, GEM CVP 4.
Диапазоны аналита: диапазон (низкие-высокие значения) из штрих-кода; используется для оценки «пройдено/не пройдено» результатов выборки CVP.

3.5.2.1 Добавить информацию о материале CVP

Чтобы добавить материал CVP, коснитесь кнопки «**Добавить**» на экране «Настройка материала CVP», чтобы отобразить экран «Информация о материале CVP». Этот экран содержит поля для параметров добавляемого материала CVP. Все поля будут пустыми, а сканер будет включен. Прибор отобразит сообщение: *Используйте сканер штрих-кода для ввода информации.*
Чтобы добавить новую партию CVP, отсканируйте штрих-код на карточке-вкладыше, которая заполнит диапазоны аналита, описание партии и номер партии. Диапазоны CVP представлены в двух столбцах с заголовками «Низкий» и «Высокий». Если вместо сканирования выбрать «**Отмена**», отобразится экран «Настройки материала CVP». Отсканированные диапазоны CVP будут преобразованы в единицы, определенные в разделе «Конфигурация» («Единицы измерения», описанные в настоящем разделе). Если pH выражен в единицах cH, низкие и высокие значения диапазона CVP на экране будут транспонированы, поскольку преобразование делает максимальное значение ниже минимального.
Проверка информации о материале CVP происходит, когда на экране «Информация о материале CVP» выбрано «**OK**». Единственная выполняемая проверка заключается в том, чтобы убедиться, что введенная партия еще не определена. Номер партии будет сверяться с существующими номерами партий. Если он уже существует, программа отобразит сообщение «*Партия nnnn уже существует*». После выбора «**OK**» сообщение будет удалено, а информация о материале CVP останется как есть.

Чтобы определить материал CVP:
1. Нажмите «**Настройки материала CVP**» на экране «Настройка iQM».
Статус: Отобразится экран «Настройки материала CVP».
2. Нажмите «**Добавить**».
Статус: Отобразится экран «Информация о материале CVP».
3. Отсканируйте штрих-код с вкладыша CVP.
Статус: Номер партии, описание и диапазоны аналитов для материала CVP будут отображаться на экране «Информация о материале CVP».
4. Нажмите «OK».
Статус: Отобразится экран «Настройки материала iQM». Добавленный материал CVP появится в списке.
5. Нажмите «OK».
Статус: Отобразится экран «Настройка iQM».

3.5.2.2 Удаление материала CVP

Чтобы удалить материал CVP, выберите материал в списке на экране «Настройки материала CVP», чтобы он был выделен, затем нажмите кнопку «**Удалить**». Прибор запросит подтверждение удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы CVP, принадлежащие удаленной партии, останутся в базе данных. Если с удаленной партией связан нерешенный отказ CVP, отказ CVP будет устранен. Статус CVP, отображающий отказ, на экране «Готово» будет заменен статусом «Ожидание CVP».

3.5.2.3 Отчет о материалах CVP

Кнопки «**Печать**» и «**Распечатать все**» на экране «Настройки материалов CVP» позволяют распечатать отчет о материалах CVP для отдельной партии CVP или для всех определенных партий.

3.5.3 Отчеты о процессах iQM

Отчеты о процессах iQM на экране «Настройка iQM» определяют, когда GEM Premier 3500 будет печатать отчеты о процессах iQM, а также объем информации, которая будет напечатана. Отчеты о процессах iQM будут сохранены в соответствующих файлах данных.

Отчеты о процессах iQM будут отправляться в LIS/DMS, если для LIS/DMS (процесс iQM) установлено значение «Вкл.» в разделе «Настройка интерфейса». Частота отправки отчетов будет такой же, как и при печати отчетов; однако, если печать отключена, отчеты о процессах iQM будут отправляться с той же частотой, что и сведения об «Ошибках».

Отчеты о процессах iQM можно переключать между следующими настройками:

Настройка	**Отчет будет распечатан...**	**Отчет будет содержать...**
Выкл. (по умолчанию)	Отчеты о процессах iQM не будут распечатаны.	
Сводный анализ	После каждого полного процесса iQM и процесса iQM «C» После процесса iQM «B», чтобы отчеты появлялись как минимум каждые 30 минут.	Дата и время процесса iQM. Процесс iQM «B», «C» и полный процесс iQM. *Ошибки отсутствуют* или индикатор ошибок.
В полном объеме	После каждого полного процесса iQM и процесса iQM «C» После процесса iQM «B», чтобы отчеты появлялись как минимум каждые 30 минут.	Дата и время калибровки. Тип процесса iQM. *Ошибки отсутствуют* или индикатор ошибок. Значения наклона и смещения для всех параметров.
Ошибки	После процесса iQM «B», полного процесса iQM и ошибок процесса iQM «C». После первого успешного процесса iQM «B», процесса iQM/PCS или процесса iQM «C» после ошибки.	Аналогично отчету, содержащему «Сводный анализ»

3.5.4 Время процесса iQM C

Поскольку процесс iQM C занимает приблизительно 12 минут, доступно поле времени, позволяющее запланировать эту калибровку. Время по умолчанию — 02:00. Прикосновение к этому полю открывает клавиатуру для ввода времени суток. Диапазон входа: с 00:00 до 23:59.

3.6 Настройка прибора

Команда «**Настройка прибора**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка прибора». На этом экране есть параметры для настройки отображения дат, настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

языка отображения, присвоения названия прибору, а также включения и выключения звука сенсорных клавиш.

3.6.1 Формат даты

Формат даты на экране «Настройка прибора» определяет, как GEM Premier 3500 будет отображать, печатать и записывать даты. Эта кнопка может переключаться между следующими настройками:

ММ/ДД/ГГГГ (настройка по умолчанию). Пример: 15 февраля 2009 г. будет 15.02.2016 г.
ДД/ММ/ГГГГ Пример: 15 февраля 2009 г. будет 15.02.2016 г.
ГГГГ/ММ/ДД Пример: 15 февраля 2009 г. будет 15.02.2016 г.

3.6.2 Язык

Язык на экране «Настройка прибора» определяет, какой язык будет использовать GEM Premier 3500 для отображения и печати информации. Страницы GEMweb также будут отображаться на выбранном языке (см. «GEMweb» в главе 12).

3.6.3 Название прибора

Если коснуться поля «**Название прибора**» на экране «Настройка прибора», отобразится буквенно-цифровая клавиатура, на которой можно ввести до 13 буквенно-цифровых символов для идентификации отдельного прибора. Поле «Название прибора» изначально пустое.
Данный параметр ***не*** передается при копировании параметров конфигурации между приборами. Название должно быть указано вручную для каждого прибора. См. «Сохранение конфигурации».

3.6.3.1 Звук сенсорной клавиши

Звук сенсорных клавиш на экране «Настройка прибора» определяет, будет ли GEM Premier 3500 издавать звуковой сигнал, и насколько громким он будет при нажатии кнопок на сенсорном экране. Этот параметр можно переключать между следующими настройками:

Высокий	Настройка высокого уровня громкости
Низкий	(Настройка по умолчанию). Настройка низкого уровня громкости
Выкл.	Без звука.

3.6.3.2 Включить поддержку RiliBAEK

Когда поддержка RiliBAEK включена, все результаты контроля процесса будут передаваться в LIS/DMS.

3.7 Настройка интерфейса

Команда «**Настройка интерфейса**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка интерфейса». На этом экране есть параметры для назначения внешних устройств портам GEM Premier 3500, настройки параметров сети (**Настройка сети**), настройки принтеров, используемых прибором (**Настройка принтера**), и настройки протокола связи высокого уровня (Настройка протокола высокого уровня).

3.7.1 Конфигурация порта

Основная область экрана «Настройка интерфейса» представляет собой сетку с 4 портами прибора, перечисленными слева, и возможными внешними устройствами, перечисленными вверху. Флажки определяют, какому порту назначено каждое устройство в соответствии со следующими правилами:
• Каждое устройство может быть назначено только одному порту.
• Если LIS/DMS (пациент), (QC) или (процесс iQM) назначены порту, они должны быть назначены одному и тому же порту. Прибор не поддерживает отправку образцов разных типов на разные порты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда флажок установлен, прибор определяет, является ли комбинация заполненных флажков допустимой комбинацией. Если выбрана недопустимая комбинация, прибор автоматически установит или снимет соответствующие другие флажки, чтобы создать допустимую комбинацию.

3.7.2 Настройка сети

Кнопка «**Настройка сети**» отображает экран «Настройка сети». Этот экран позволяет настроить сетевые параметры прибора. Настройка сети требуется только в том случае, если GEM Premier 3500 будет подключен к одному или нескольким из следующих устройств:

• Персональный компьютер через внутреннюю сеть больницы для использования GEMweb или GEMweb Plus
• Сетевой принтер
• LIS/DMS (через порт Ethernet)

Экран настройки сети содержит пять вкладок вверху. Если коснуться вкладки, отобразится другая область настройки сети:

• Сеть (отображается по умолчанию, содержит общие параметры настройки сети)
• Проводное соединение (содержит параметры настройки для проводного соединения Ethernet)
• Беспроводное соединение (содержит параметры настройки для беспроводного соединения)
• GEMweb (содержит параметры настройки для интерфейса GEMweb)
• Сетевой принтер (содержит параметры настройки для сетевого принтера)
• Возможна установка как проводного, так и беспроводного соединения. Однако программное обеспечение GEM Premier 3500 будет использовать проводное соединение для передачи, если подключен кабель Ethernet. Если кабель Ethernet не подключен, программное обеспечение будет использовать беспроводное соединение для передачи.

Параметры на этих вкладках описаны в следующих параграфах.
При выборе **OK** для выхода из экрана «**Настройка сети**» и внесении изменений прибор отобразит сообщение: *Изменения в настройках сети вступят в силу после выключения прибора. Выберите «OK», чтобы завершить работу сейчас*». Нажав «**OK**», вы сохраните изменения и запустите процесс выключения. Если коснуться кнопки «**Отмена**», сообщение будет удалено, и снова появится экран «Настройка сети».
При касании «**Печать**» на экране «Настройка сети» будет распечатан отчет, содержащий всю информацию о настройке сети.

3.7.2.1 Вкладка «Сеть»

На вкладке «**Сеть**» представлены параметры, требующие определения и необходимые для подключения GEM Premier 3500 к сети Ethernet:

Название хоста: Название прибора в системе DNS вашего учреждения, не более 20 символов. Название хоста требуется, если доступ к сети включен. Название хоста используется в качестве URL-адреса прибора в браузере вместо IP-адреса.
Название хоста не передается при копировании параметров конфигурации между приборами. Название хоста должно быть указано вручную для каждого прибора.
Название домена: Название сегмента сети, к которому подключен прибор. Например, instrumentatonlaboratory.com. Максимум 80 символов. Это обязательное для заполнения поле.
Первичный DNS: (Сервер доменных названий) Формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне 0–255. Это обязательное для заполнения поле.
Вторичный DNS: Определяет резервный DNS. Формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне 0–255. Это необязательное поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы два прибора в одной сети не имели одинаковых адресов, IP-адрес и название хоста не сохраняются при сохранении конфигурации (см. «Сохранить конфигурацию»).

3.7.2.2 Вкладка «Проводное соединение»

Вкладка «Проводное соединение» содержит настройки параметров для подключения прибора к сети через кабель Ethernet:
IP-адрес: статический IP-адрес прибора. Формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. IP-адрес является обязательным полем для связи GEM через сеть Ethernet.
IP-адрес не передается при копировании настроек конфигурации между приборами. IP-адрес должен быть указан вручную для каждого прибора.
Сетевая маска: формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. Сетевая маска требуется со значением по умолчанию 255,255,255,0.
Адрес шлюза: формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. Адрес шлюза требуется только в том случае, если прибор и клиентские компьютеры находятся в разных подсетях.
MAC-адрес: показывает аппаратный адрес Ethernet-карты прибора. Данный адрес нельзя изменить.

3.7.2.3 Вкладка «Беспроводное соединение»

Вкладка «Беспроводное соединение» содержит настройки параметров для подключения прибора к беспроводной сети:
IP-адрес: статический IP-адрес прибора. Формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. IP-адрес является обязательным полем для связи GEM через сеть Ethernet.
IP-адрес не передается при копировании настроек конфигурации между приборами. IP-адрес должен быть указан вручную для каждого прибора.
Сетевая маска: формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. Сетевая маска требуется со значением по умолчанию 255,255,255,0.
Адрес шлюза: формат nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn находится в диапазоне от 0 до 255. Адрес шлюза требуется только в том случае, если прибор и клиентские компьютеры находятся в разных подсетях.
MAC-адрес: показывает аппаратный адрес Ethernet-карты прибора. Данный адрес нельзя изменить.
Название сети (SSID): В поле «Название сети» (SSID) задается имя беспроводной сети, к которой будет подключаться GEM Premier 3500. Данное поле может содержать не более 32 непустых символов. Это обязательное для заполнения поле.
Режим шифрования: Поле «Режим шифрования» содержит список доступных режимов беспроводного шифрования. GEM Premier 3500 поддерживает следующие режимы шифрования:
Отсутствует (по умолчанию)
WEP 64
WEP 128
WEP 128: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-EAP, WPA2-EAP
Код страны: поле «Код страны» содержит список доступных стран, код которых используется для определения физических параметров адаптера беспроводной сети. Страна по умолчанию — «Отсутствует».

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с правилами FCC/ITU поле «Код страны» должно быть изменено только сотрудником или представителем Instrumentation Laboratory, в данном случае производителя прибора. По этой причине для изменения данного поля необходим специальный пароль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.2.4 Вкладка «Шифрование беспроводной сети»

Имя пользователя: по умолчанию пусто. Если выбран режим шифрования «WPA-EAP» или «WPA2-EAP», поле будет доступно для ввода данных, а имя пользователя должно содержать от 1 до 128 буквенно-цифровых символов.

Пароль: по умолчанию пуст. Если режим шифрования «WPA-PSK», «WPA2-PSK», «WPA-EAP» или «WPA2-EAP», поле будет доступно для ввода данных. Если выбран режим шифрования «WPA-PSK» или «WPA2-PSK», пароль может состоять из 64 шестнадцатеричных цифр или 8–63 буквенно-цифровых символов. Если выбран режим шифрования «WPA-EAP» или «WPA-EAP2», пароль может содержать от 1 до 128 буквенно-цифровых символов.

Кнопка «ЗАГРУЗИТЬ» позволяет пользователю загрузить новый пароль из файла, размещенного на внешнем носителе. У пользователя есть возможность загрузить пароль с диска или USB.

Анонимная личность: по умолчанию пусто. Если режим шифрования «WPA-EAP» или «WPA2-EAP», поле будет доступно для ввода данных. Поле будет состоять из двух строк: одна для имени, а вторая для адреса. Строки имени и адреса могут содержать до 60 символов.

Метод парного шифрования: позволяет пользователю выбрать метод парного шифрования для шифрования WPA. По умолчанию будет TKIP. Поле будет доступно для редактирования, если выбран режим шифрования «WPA-PSK», «WPA2-PSK», «WPA-EAP» или «WPA2-EAP».

Метод EAP: если выбран режим шифрования «WPA-EAP» или «WPA2-EAP», поле будет доступно для ввода данных. По умолчанию будет PEAP.

Внутренняя аутентификация: если выбран режим шифрования «WPA-EAP» или «WPA2-EAP» и выбранный метод EAP — PEAP, в поле будет автоматически установлено значение MACHAPV2, и оно станет серым, чтобы предотвратить редактирование. В любом другом сценарии поле будет выделено серым цветом, чтобы предотвратить редактирование.

Ключ WEP: В данном поле задается ключ, используемый для обеспечения безопасности WEP (эквивалентной защиты проводных сетей). Поле ключа WEP отключено (скрыто) для ввода данных и установлено пустым, если режим шифрования (см. ниже) не является ни WEP 64, ни WEP 128. Поле ключа WEP разрешено для ввода данных в следующих случаях:

Если выбран режим шифрования WEP 64. В этом случае в поле «Ключ WEP» можно ввести либо 5 буквенно-цифровых символов (0-9, a-z, A-Z), либо 10 шестнадцатеричных цифр (0-9, a-f, A-F).

Если выбран режим шифрования WEP 128. В этом случае в поле «Ключ WEP» можно ввести либо 13 буквенно-цифровых символов (0-9, a-z, A-Z), либо 26 шестнадцатеричных цифр (0-9, a-f, A-F).



ПРИМЕЧАНИЕ: Поле «Ключ WEP» будет отображаться в виде строки символов звездочки ("*"), по одному на каждый введенный символ.

Тип шифрования WEP: это поле справа от поля «Ключ WEP». Это поле ввода определяет тип используемого алгоритма шифрования. Существует два разрешенных алгоритма шифрования IEEE 802.11 для GEM Premier 3500: «Открытый» или «Общий». Алгоритм по умолчанию — «Открытый».

3.7.2.5 Вкладка «GEMweb»

Вкладка «**GEMweb**» предоставляет параметры для работы с прибором с помощью функции GEM Premier 3500 GEMweb (см. главу 12 «GEMweb»):

Доступ к GEMweb: определяет, разрешает ли прибор удаленные подключения через GEMweb. По умолчанию данный параметр выключен (незаполненный флажок). Если выбрано значение «Выкл.», доступ удаленных пользователей к сети через GEMweb будет запрещен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При **первом включении** данной опции (заполненный флажок) прибор запросит код доступа GEMweb. Свяжитесь с IL для получения 5-значного кода, который будет действителен только для одного прибора.
Установка флажка GEMweb Access не переносится при копировании параметров конфигурации между приборами. Каждый прибор должен быть настроен для доступа к GEMweb индивидуально.
SMTP-сервер: Адрес SMTP-сервера. Может быть числовым (nnn.nnn.nnn.nnn) или буквенно-цифровым (например: smtp.hospital2.net). Пусто по умолчанию. Максимум 80 символов. Требуется, если вы хотите, чтобы прибор мог использовать GEMweb для отправки информации по электронной почте.
Номер порта SMTP: номер порта SMTP-сервера. Числовое значение от 0 до 9999, по умолчанию = 25. Требуется, если вы хотите, чтобы прибор мог использовать GEMweb для отправки информации по электронной почте.
Электронная почта «Кому»: адрес электронной почты в Интернете, на который будут отправлены данные GEM Premier 3500 IL. Использует стандартный формат адреса электронной почты a@b, где a и b содержат до 40 символов каждый, и если введен один, необходимо ввести другой. Требуется, если вы хотите, чтобы прибор отправлял данные диагностики картриджа по электронной почте. Адрес электронной почты по умолчанию: techsupport@instrumentationlaboratory.com.
Электронная почта «СС»: адрес электронной почты в Интернете, на который будут скопированы данные GEM Premier 3500 IL (при желании). Использует стандартный формат адреса электронной почты a@b, где a и b — до 40 символов. Пусто по умолчанию.
Электронная почта «От»: обратный адрес электронной почты в Интернете для данных IL, отправляемых GEM Premier 3500. Используется стандартный формат адреса электронной почты a@b, где a и b — до 40 символов каждый. Требуется, если вы хотите, чтобы прибор отправлял данные IL по электронной почте. Почтовый сервер вернет отправленные по электронной почте данные IL на этот адрес, если не сможет доставить их по адресам «Кому» или «Копия». Получатель (и) электронного письма может также использовать опцию «Ответить», чтобы отправить ответ на данный адрес.

3.7.2.6 Вкладка «Сетевой принтер»

На **вкладке «Сетевой принтер»** представлены опции для включения передачи отчетов на сетевой принтер:
Сервер печати: Адрес сетевого сервера печати. Может быть выражен в виде IP-адреса (nnn.nnn.nnn.nnn) или буквенно-цифрового названия хоста (например, farpoint). Максимум 25 символов. Пусто по умолчанию.
Очередь на печать: Название очереди печати на сетевом принтере. Очередь печати указывать не нужно, если принтер имеет автоматическую очередь. Максимум 25 символов. Пусто по умолчанию.

3.7.3 Настройка принтера

Кнопка «**Настройка принтера**» отображает экран «Настройка принтера». Данный экран позволяет включать и настраивать принтеры, подключенные к GEM Premier 3500. Отчеты будут печататься на всех принтерах, которые были включены (заполненный флажок). Обратите внимание, что параллельные, сетевые и USB-принтеры можно активировать, но не одновременно.
Для печати отчета (автоматической или по запросу) на одном или нескольких включенных принтерах должны быть выполнены два условия:
• Принтер должен быть включен (заполненный флажок).
• Отчет должен быть «пригоден для печати» на выбранном принтере. В следующей таблице показано, на каких принтерах можно печатать определенные отчеты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип отчета	Внутренний принтер	Внешний принтер (Паралельный, Сетевой, USB)
Результаты образца (Пациента, QC, CVP)	Да	Да
Статистика QC	Да	Да
Результаты процесса iQM	Да	Нет
Отчеты iQM (все)	Нет	Да
Все остальные отчеты (в первую очередь отчеты о конфигурации)	Да	Нет

3.7.3.1 Включить внутренний принтер

Флажок «**Внутренний принтер**» на экране «Настройка принтера» определяет, будет ли внутренний термопринтер прибора доступен для печати отчетов:

• Выкл. Внутренний принтер не будет использоваться.

• Вкл. (настройка по умолчанию). Прибор будет использовать внутренний принтер для всех отчетов, которые можно распечатать на внутреннем принтере.

3.7.3.2 Включить параллельный принтер

Флажок «**Параллельный принтер**» на экране «Настройка принтера» определяет, будут ли отчеты распечатываться на внешнем принтере, подключенном к параллельному порту прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Печать разрешена только на параллельном принтере ИЛИ на сетевом принтере ИЛИ на USB-принтере. Программное обеспечение не позволяет одновременно включать параллельный, сетевой и USB-принтеры.

• Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет печатать отчеты на принтере, подключенном к параллельному порту.

• Вкл. Прибор будет печатать отчеты на принтере, подключенном к параллельному порту.

3.7.3.3 Включить сетевой принтер

Флажок «**Сетевой принтер**» на экране «Настройка принтера» определяет, будут ли отчеты печататься на сетевом принтере, указанном в «Настройках сети» (см. «Вкладка «Сетевой принтер»»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Печать разрешена только на параллельном принтере ИЛИ на сетевом принтере ИЛИ на USB-принтере. Программное обеспечение не позволяет одновременно включать параллельный, сетевой и USB-принтеры.

• Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет печатать отчеты на сетевом принтере.

• Вкл. Прибор будет печатать отчеты на сетевом принтере.

3.7.3.4 Включить USB-принтер

Флажок «USB-принтер» на экране «Настройка принтера» определяет, будут ли отчеты распечатываться на USB-принтере, подключенном к одному из USB-портов прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Печать разрешена только на параллельном принтере ИЛИ на сетевом принтере ИЛИ на USB-принтере. Программное обеспечение не позволяет одновременно включать параллельный, сетевой и USB-принтеры.

• Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет печатать отчеты на USB-принтере.
• Вкл. Прибор будет печатать отчеты на USB-принтере.

3.7.3.5 Параметры принтера

Для параллельных и сетевых принтеров вы также можете указать язык графики, используемый принтером, и указать, должен ли GEM Premier 3500 добавлять возврат каретки при печати.
Вы можете указать либо графику Postscript, либо PCL, но не то и другое одновременно. Для печати дельта-схем iQM в главе 6 необходимо указать графический режим.
Postscript: Обозначает принтер как поддерживающий Postscript (флажок установлен).
PCL: (по умолчанию) Назначает принтер совместимым с PCL (флажок установлен).
Добавить CR: Определяет, будет ли GEM Premier 3500 добавлять возврат каретки к каждой напечатанной строке, чтобы предотвратить проблемы с печатью. Данная опция отключена по умолчанию.

3.7.3.6 Внешние строки заголовка бумаги

Параметр «**Строки заголовка внешнего принтера**» на экране «Настройка принтера» определяет количество пустых строк (перемещений строки), которые прибор будет отправлять перед печатью каждой страницы на внешнем принтере (параллельном, сетевом или USB). Этот параметр удобен для печати отчетов на бумаге с предварительно напечатанным заголовком, например на фирменном бланке. Диапазон ввода — от 0 до 14, по умолчанию — 0. При касании этой опции отобразится цифровая клавиатура.

3.7.3.7 Внешний принтер — количество строк на странице

Параметр «**Внешний принтер — количество строк на странице**» на экране «Настройка принтера» определяет количество строк, которые будут напечатаны на каждой странице на внешнем принтере (параллельном, сетевом или USB). Диапазон ввода от 30 до 999, по умолчанию 58.

3.7.4 Настройка протокола высокого уровня

Кнопка «Настройка протокола высокого уровня» отображает экран «Настройка протокола высокого уровня». Данный экран позволяет настроить протокол высокого уровня, используемый для сетевого интерфейса:
Экран «Настройка протокола высокого уровня» содержит следующие поля конфигурации:

3.7.4.1 Протокол высокого уровня:

В поле «Протокол высокого уровня» можно выбрать один из двух вариантов: «LIS2-A» или «HL7v2.4». Если выбрано «LIS2-A», прибор будет использовать для связи протокол LIS2-A (или ASTM). В противном случае, если выбрано «HL7v2.4», прибор будет использовать протокол HL7v2.4 (или HL7). LIS2-A выбран по умолчанию.

3.7.4.2 Используйте протокол низкого уровня для HL7:

Поле «Использовать протокол низкого уровня» для HL7 содержит флажок для включения или отключения протокола низкого уровня, если для связи выбран протокол HL7. По умолчанию отключено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые поставщики LIS требуют использования протокола низкого уровня, когда для связи используется протокол HL7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.4.3 Сегмент информации об образце:
В поле «Сегмент информации об образце» можно выбрать один из двух вариантов: «Результат наблюдения (OBX)» и «Примечания и комментарии (NTE)». Этот параметр применим только к протоколу HL7. Результат наблюдения (OBX) выбран по умолчанию.

3.8 Настройка безопасности
Команда «**Настройка безопасности**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка безопасности». На данном экране представлены показанные параметры. Чтобы ограничить доступ к функциям GEM Premier 3500, прибор поддерживает три типа операторов: один «ключевой оператор», множество «авторизованных операторов» и «другие операторы». Один ключевой оператор может дополнительно определить одного или нескольких авторизованных операторов. Другие операторы — это те операторы, которые не являются Ключевым оператором или авторизованными операторами.
В целях безопасности функции прибора разделены на четыре основные категории: анализ и изъятие образцов, конфигурация прибора, сетевые функции и все остальные функции. Доступ к этим категориям регулируется следующими правилами:
• **Анализ образцов и изъятие**: если функция безопасности оператора прибора отключена, все операторы в любое время смогут анализировать образцы, отображать результаты, извлекать картридж и выключать прибор. Если включена «Безопасность оператора», то только авторизованные операторы смогут выполнять указанные операции.
• **Конфигурация прибора**: Только ключевой оператор сможет настраивать прибор, включая определение авторизованных операторов.
• **Сетевые функции**: Доступны только авторизованным операторам с доступом к сети (см. главу 12 «GEMweb»).
• **Все остальные функции**: Будут доступны всем операторам в любое время.

3.8.1 Отключить функцию анализа образцов пациента
Флажок «**Отключить функцию анализа образцов пациента**» на экране «Настройка безопасности» определяет, можно ли анализировать образцы пациентов на приборе.
• Выкл. (настройка по умолчанию). GEM Premier 3500 позволяет анализировать образцы пациентов.
• Вкл. GEM Premier 3500 не позволяет анализировать образцы пациентов.

3.8.2 Включить функцию отправки результатов образцов по электронной почте
Флажок «**Включить функцию отправки результатов образцов по электронной почте**» на экране «Настройка безопасности» определяет, можно ли отправлять образцы пациентов по электронной почте через GEMweb (см. главу 12 «GEMweb»).
• Выкл. GEM Premier 3500 не позволяет отправлять результаты образцов пациентов по электронной почте через GEMweb.
• Вкл. (настройка по умолчанию). GEM Premier 3500 позволяет отправлять результаты образцов пациентов по электронной почте через GEMweb.

3.8.3 Безопасность оператора
Безопасность оператора на экране «Настройка безопасности» определяет, должны ли операторы вводить пароль перед анализом образцов, отзывом результатов, извлечением картриджа или выключением прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная опция будет отключена и недоступна, если демографические данные оператора не включены (см. «Запрошенные демографические данные»).

Этот флажок можно переключать между следующими настройками:
• Выкл. (настройка по умолчанию). GEM Premier 3500 не будет запрашивать пароль перед анализом образцов, отзывом данных, извлечением картриджа или выключением прибора. Ограничений на использование прибора не будет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор предоставит место для дополнительного ввода идентификатора оператора на экране ввода данных образцов во время обработки образцов. Любой введенный идентификатор, включая его отсутствие, будет принят. Если включена опция «**Идентификатор оператора по умолчанию**», описанная в следующем разделе, GEM Premier 3500 отобразит идентификатор оператора для предыдущего образца. Затем этот идентификатор можно использовать как есть, отредактировать его или удалить.
• Вкл. Операторы должны ввести пароль, прежде чем им будет разрешено анализировать образцы, отзывать результаты, извлекать картридж, выключать прибор или получать удаленный доступ к прибору через GEMweb. Включение этого параметра автоматически отключит параметр «**Оператор по умолчанию**».
В целях безопасности GEM Premier 3500 будет отображать символ «*» вместо каждого символа пароля. GEM Premier 3500 сравнит введенный пароль со списком действительных паролей, определенных в разделе «**Определить список авторизованных операторов**», см. «Настройка безопасности». После проверки прибор продолжит анализ образца или изъятие образца.
При обработке образца соответствующий идентификатор оператора автоматически появляется на экране ввода данных образца, сохраняется и передается вместе с результатами образца. Идентификатор оператора по умолчанию не будет разрешен, и операторы не смогут редактировать свой идентификатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пароль ключевого оператора можно использовать для анализа образцов только в том случае, если он также определен как пароль авторизованного оператора.

3.8.4 Идентификатор оператора по умолчанию

Идентификатор (ID) оператора по умолчанию на экране «Настройка безопасности» определяет, будет ли прибор отображать идентификатор оператора из предыдущего образца на экране ввода данных образцов во время отбора образцов пациента и контроля качества.
Включение этого параметра автоматически отключит параметр «**Безопасность оператора**».

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная опция будет отключена и недоступна, если демографические данные оператора не включены (см. «Запрошенные демографические данные»).
Данной флажок можно переключать между следующими настройками:
• Выкл. (настройка по умолчанию). Прибор не будет предоставлять идентификатор оператора по умолчанию на экране ввода данных образца.
• Вкл. Прибор автоматически отобразит идентификатор оператора, связанный с предыдущим образцом, на экране ввода данных образца. Затем у оператора будет возможность использовать этот идентификатор как есть, ввести новый или не использовать его вообще. Если с предыдущим образцом не был связан идентификатор оператора, он отображаться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор отобразит идентификатор оператора по умолчанию на втором образце после установки данной опции. В первом образце не будет отображаться идентификатор оператора по умолчанию, поскольку идентификатор по умолчанию не будет доступен — идентификатор по умолчанию вводится с первым образцом.

3.8.5 Настройка авторизованных операторов

Кнопка «**Настройка авторизованных операторов**» на экране «Настройка безопасности» отображает экран «Настройка авторизованных операторов». На данном экране перечислены действующие авторизованные операторы и представлены параметры для добавления, изменения и удаления идентификаторов операторов и паролей, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 3500 использует, когда включена защита оператора (см. «**Настройка безопасности**»). Кроме того, столбцы «Доступ к сети» и «Доступ к GEM» позволяют ключевому оператору разрешить доступ к сети и/или GEM для каждого оператора. Галочки означают, что доступ разрешен для оператора. По умолчанию доступ к сети отключен (удаленный доступ через GEMweb) и включен доступ к GEM (анализ образцов, запросы к базе данных и т. д.).
Авторизованных операторов можно определить, набрав их, отсканировав их данные с помощью сканера штрих-кода или прочитав их с USB. Прибор может сохранять список авторизованных операторов на USB, чтобы можно было определить единый список и использовать его для нескольких приборов GEM Premier 3500.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы использовать пароль ключевого оператора для анализа образцов, данный пароль должен быть определен авторизованным оператором. Пароль ключевого оператора изначально не распознается для анализа образцов.

GEM Premier 3500 может хранить до 999 комбинаций идентификатора оператора/пароля. Идентификаторы операторов и пароли могут содержать до 16 буквенно-цифровых символов, допускаются пробелы. Прибор отсортирует список по идентификатору оператора и автоматически устранит повторяющиеся идентификаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от типа штрих-кода, используемого в определенных учреждениях, идентификатор с начальным нулем может быть недопустимым. Некоторые типы штрих-кодов распознают 01234 и 1234 как один и тот же идентификатор. Дополнительные сведения о типах штрих-кодов, распознаваемых GEM Premier 3500, см. раздел 11.14 «Порты ввода/вывода».

Чтобы ввести идентификаторы операторов и пароли:
1. Нажмите «**Настройка авторизованных операторов**» **на экране «Настройка безопасности».**
Статус: На приборе отобразится экран «Настройка авторизованных операторов».
2. Нажмите «**Добавить**».
Статус: Прибор отобразит клавиатуру для ввода идентификатора.
3. Введите идентификатор оператора.
Статус: Введите до 16 буквенно-цифровых символов на клавиатуре для идентификатора оператора. Допускаются пробелы.
ИЛИ
Проведите сканером штрих-кода по идентификатору оператора со штрих-кодом. Идентификатор будет отображаться в окне клавиатуры.
4. Нажмите «**Ввод», чтобы принять идентификатор**.
Статус: Прибор отобразит клавиатуру для ввода пароля.
Если нажать «**Отмена**» вместо «**Ввод**», создание нового оператора будет прервано, и отобразится экран «Настройка авторизованных операторов».
5. Введите пароль.
Статус: Отображается до 16 буквенно-цифровых символов на клавиатуре для ввода пароля оператора. Допускаются пробелы.
Используйте кнопки <- и -> для перемещения курсора, «**Назад**» для удаления символа слева от курсора или «**Очистить**» для удаления всего пароля.
ИЛИ
Проведите сканером штрих-кода по паролю со штрих-кодом. Пароль отобразится в окне клавиатуры.
6. Нажмите **«Ввод», чтобы принять пароль**.
Статус: Прибор отобразит экран «Авторизованные операторы» с новым оператором в списке.
Если нажать «**Отмена**» вместо «**Ввод**», создание нового оператора будет прервано, и отобразится экран «Авторизованные операторы».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При желании включите доступ к сети.
Состояние: при касании поля оно переключается между отмеченным и неотмеченным (по умолчанию неотмечено или выключено). Флажок предоставит оператору удаленный доступ к прибору через GEMweb (см. главу 12 «GEMweb»).
8. При желании включите доступ к GEM.
Статус: при касании поля оно будет переключаться между отмеченным и неотмеченным (по умолчанию отмечено или включено). Флажок предоставит оператору доступ к функциям прибора GEM (анализ образцов, запросы к базе данных и т. д.).
9. Нажмите «OK», чтобы вернуться к экрану настройки безопасности.

3.8.6 Сохранить авторизованных операторов

Сохранение авторизованных операторов на экране «Настройка безопасности» можно использовать для сохранения списка авторизованных операторов прибора на компакт-диск, диск DVC или запоминающее устройство USB. Затем этот список можно восстановить на том же или другом приборе с помощью команды «**Восстановить авторизованных операторов**», описанной в следующем разделе. Данная функция обеспечивает эффективный механизм архивирования списка и передачи информации с одного прибора GEM Premier 3500 на другой.

Чтобы сохранить список авторизованных операторов:

1. Определите нужных авторизованных операторов, см. «Настройка безопасности».
2. Нажмите «**Сохранить авторизованных операторов» на экране «Настройка безопасности».**

Статус: прибор запросит вставку CD/DVD-диска или USB-накопителя.
3. Вставьте чистый CD, DVD или USB-накопитель в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку GEM Premier 3500.
4. Нажмите «Диск» или «USB» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, коснитесь «**OK**», когда прибор предложит вставить чистый диск.
Статус: На приборе будут отображаться следующие сообщения: *Подготовка данных к копированию. Пожалуйста, подождите*, а затем: *Осуществляется запись. Пожалуйста подождите*. После записи данных появится следующее сообщение: *Данные записаны*. Если во время записи возникла ошибка, появится следующее сообщение: *Ошибка записи. Повторите операцию.*
5. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».
Статус: Если компакт-диск, DVD-диск или USB-носитель был создан для целей резервного копирования, храните носитель в надежном и безопасном месте. Если носитель был создан для переноса данных авторизованных операторов на другой прибор, ознакомьтесь с информацией, указанной в следующем разделе.

3.8.7 Восстановить авторизованных операторов

Восстановить авторизованных операторов на экране «Настройка безопасности» можно использовать для восстановления списка авторизованных операторов с компакт-диска, DVD-диска или USB-накопителя, созданного путем копирования этого списка с помощью функции «**Сохранить авторизованных операторов**», см. «Настройка безопасности». Следующая процедура показывает, как восстановить список авторизованных операторов.

Чтобы восстановить список авторизованных операторов:

1. Нажмите «**Восстановить авторизованных операторов» на экране «Настройка безопасности»**.
Статус: Прибор запросит вставку компакт-диска, DVD-диска или USB-накопителя, содержащего файл с данными авторизованных операторов.
2. Вставьте компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель, содержащий авторизованный идентификационный файл, в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку прибора GEM Premier 3500.
3. Нажмите «Диск» или «USB» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, нажмите «OK», когда прибор предложит вставить нужный диск.
Статус: На приборе появится следующее сообщение: *Копирование данных на прибор. Пожалуйста подождите*. Когда прибор скопирует файл, он отобразит следующее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сообщение: *Данные скопированы*. *Извлеките носитель*. Новый файл авторизованного оператора заменит существующий файл авторизованного оператора.
Если на приборе отображается сообщение об ошибке, в крайнем случае, попробуйте еще раз «**Восстановить авторизованных операторов**».
4. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».
Статус: На приборе отобразится экран «Настройка безопасности».

3.8.8 Изменить пароль ключевого оператора

Изменить пароль основного оператора на экране «Настройка безопасности» позволяет ключевому оператору изменить свой пароль. Это единственный пароль, позволяющий получить доступ к областям конфигурации GEM Premier 3500.

Чтобы изменить пароль ключевого оператора:

1. Коснитесь кнопки **«Изменить пароль ключевого оператора» на экране «Настройка безопасности».**
Статус: На приборе отображается клавиатура.
2. Отображается до 16 буквенно-цифровых символов на клавиатуре.
Статус: Пробелы разрешены. В целях безопасности вместо вводимых символов будут отображаться символы «*».
Используйте кнопки <- и -> для перемещения курсора, «**Назад**» для удаления символа слева от курсора или «**Очистить**» для удаления всего пароля.
3. Нажмите «**Ввод**».
Статус: Прибор запросит повторный ввод нового пароля для подтверждения правильности ввода.
4. Введите пароль ключевого оператора еще раз и нажмите «**Ввод**».
Статус: Прибор подтвердит, что пароль был изменен.

3.9 Восстановление пароля ключевого оператора по умолчанию (KOPW)

Если пароль ключевого оператора, определенный пользователем, был забыт, можно использовать следующую процедуру для восстановления заводского пароля по умолчанию. По соображениям безопасности этот пароль не включен в настоящее руководство.

Чтобы восстановить идентификатор ключевого оператора по умолчанию:

1. Выберите «Восстановить KOPW» в меню «Конфигурация».
Статус: Прибор предложит подтвердить восстановление пароля ключевого оператора по умолчанию.
2. Вставьте *компакт-диск с паролем основного оператора*, прилагаемый к данному руководству.
3. Выберите «**ОК**».
Статус: На приборе отобразится сообщение «*Копирование данных на прибор. Пожалуйста, подождите»*, затем «*Данные были скопированы. Извлеките носитель*».
4. Выберите «**ОК**».
5. Извлеките компакт-диск с паролем ключевого оператора.
Статус: IL рекомендует хранить *компакт-диск с паролем ключевого оператора* в надежном и безопасном месте.

3.10 Сохранить конфигурацию

Команду «**Сохранить конфигурацию»** в меню «**Конфигурация**» можно использовать для сохранения конфигурации прибора на компакт-диск, DVD или USB-накопитель. Затем информацию о конфигурации можно восстановить на том же или другом приборе с помощью команды «**Восстановить конфигурацию**», описанная в следующем разделе. Данная функция обеспечивает эффективный механизм резервного копирования системы и передачи информации с одного прибора GEM Premier 3500 на другой.
Из соображений безопасности и/или идентификации данная опция не будет передавать следующую информацию о конфигурации:

- Пароль ключевого оператора
- Название прибора
- Список авторизованных операторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Настройка летнего времени
• Сетевые настройки (обратите внимание, что информация о настройке протокола высокого уровня будет сохранена)
Вся остальная информация о конфигурации будет сохранена. Кроме того, прибор сохранит номер версии операционной программы, чтобы гарантировать, что информация о конфигурации будет восстановлена только в совместимых системах.

Чтобы сохранить конфигурацию прибора:
1. Выберите «**Сохранить конфигурацию**» в меню «**Конфигурация**».
Статус: На приборе отобразится клавиатура для ввода пароля ключевого оператора.
2. Введите пароль ключевого оператора.
Статус: Прибор запросит вставку CD/DVD-диска или USB-накопителя (USB).
3. Вставьте чистый CD, DVD или USB-накопитель в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку прибора GEM Premier 3500.
4. Нажмите «**Диск**» или «**USB**» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, нажмите «**OK**», когда прибор предложит вставить чистый диск.
Статус: На приборе будут отображаться следующие сообщения: *Подготовка данных к копированию. Пожалуйста, подождите*, а затем: *Осуществляется запись. Пожалуйста подождите.* После записи данных появится следующее сообщение: *Данные записаны*. Если во время записи возникла ошибка, появится следующее сообщение: *Ошибка записи. Повторите операцию*.
5. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».
6. Напишите название прибора, дату и «конфигурацию» на этикетке носителя.
Статус: Если конфигурационный компакт-диск, DVD или USB-носитель был создан для целей резервного копирования, сохраните носитель в надежном и безопасном месте. Если носитель был создан для переноса конфигурации на другой прибор, прочтите информацию, указанную в следующем разделе.

3.11 Восстановление конфигурации
Команда «**Восстановить конфигурацию**» в меню «**Конфигурация**» может использоваться для восстановления данных конфигурации с помощью компакт-диска, DVD-диска или USB-накопителя, созданного с помощью команды «**Сохранить конфигурацию**», описанной в предыдущем разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Команда «Восстановить конфигурацию» будет доступна, только если картридж не вставлен в прибор (когда отображается экран «Вставьте картридж»).

Перед восстановлением информации прибор сравнит номер версии установленного программного обеспечения с номером версии на конфигурационном носителе (CD, DVD или USB-накопителе). Если две версии несовместимы (информация о конфигурации на CD, DVD или USB-накопителе устарела и несовместима), прибор прервет процесс восстановления и отобразит сообщение о несовместимости.
Команда «**Восстановить конфигурацию**» не восстановит следующую информацию о конфигурации. При желании эти настройки можно изменить вручную:
• Идентификатор ключевого оператора — см. «Изменение пароля ключевого оператора» в разделе «Настройка безопасности».
• Список авторизованных операторов. Единый список паролей/идентификаторов операторов можно использовать для всех приборов, создав основной список на одном приборе, сохранив его на компакт-диске, DVD или USB-накопителе и скопировав его на другие приборы. См. «Сохранение авторизованных операторов» в разделе «Настройка безопасности».
• Название прибора — см. «Название прибора».
• Сетевые настройки (Обратите внимание, что настройка протокола высокого уровня будет восстановлена) — см. «Настройка интерфейса».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы восстановить конфигурацию прибора:
1. Выберите функцию «**Восстановить конфигурацию**» из меню «**Конфигурация»**.
Статус: На приборе отобразится клавиатура для ввода пароля ключевого оператора.
2. Введите пароль ключевого оператора.
Статус: прибор запросит вставку компакт-диска, DVD-диска или USB-накопителя, созданного при выборе команды «**Сохранить конфигурацию**».
3. Вставьте компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель, содержащий файлы конфигурации, в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку прибора GEM Premier 3500.
4. Нажмите «**Диск**» или «**USB**» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, нажмите «**OK**», когда прибор предложит вставить нужный диск.
Статус: На приборе появится следующее сообщение: *Копирование данных на прибор. Пожалуйста, подождите*. Когда прибор скопирует файл, он отобразит следующее сообщение: *Данные скопированы*. *Извлеките носитель.*
5. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».
6. Восстановите настройки, которые не были скопированы с помощью команды «Сохранить конфигурацию / Восстановить конфигурацию» по желанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Отбор образцов пациентов

В настоящем разделе описывается, как запускать образцы пациентов на GEM Premier 3500 и как извлекать картридж GEM Premier PAK:

• Описание экрана «Готово» — Раздел 4.1. «Экран «Готово»

• Инструкции по анализу образцов пациентов — Раздел 4.2 «Процесс отбора образцов пациентов» (см. главу 5 «Интеллектуальное управление качеством (iQM®)» и главу 6 «Контроль качества и процесс iQM» для образцов CVP и QC соответственно).

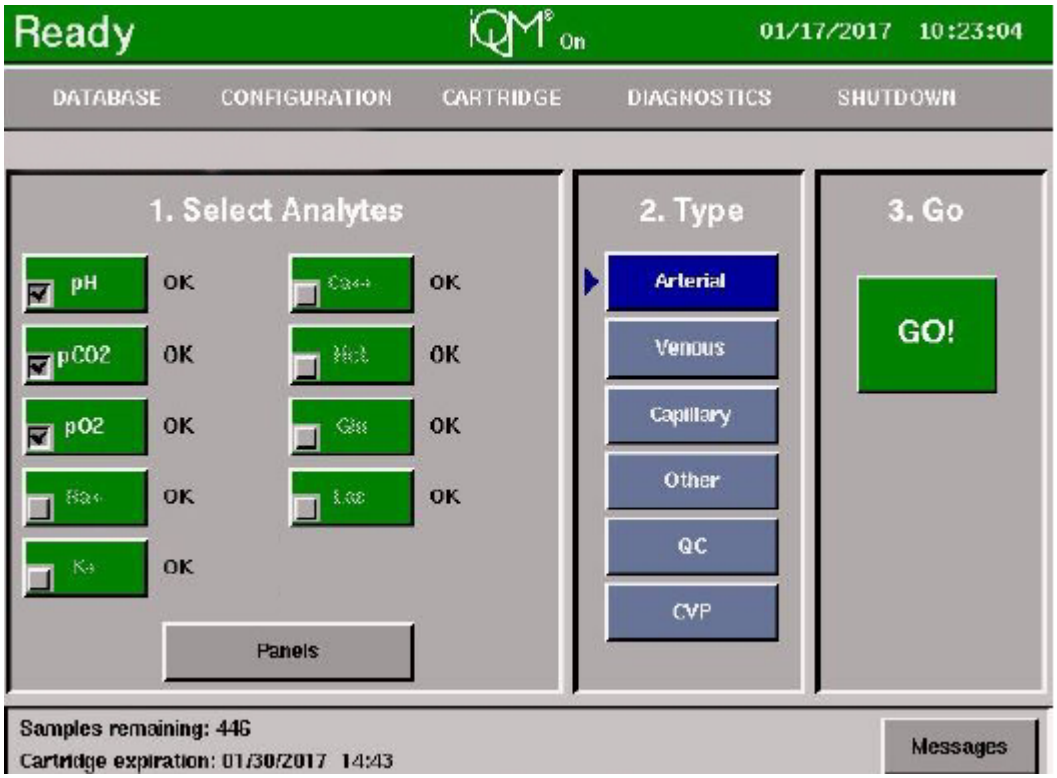
• Извлечение картриджа — Раздел 4.4 «Извлечение картриджа»

4.1 Экран «Готово»

GEM Premier 3500 готов к анализу образцов всякий раз, когда отображается экран «Готово». Экран «Готово» — это основной экран, отображаемый прибором. Его внешний вид зависит от того, включен или выключен **режим iQM**:

• если **режим iQM** включен: за логотипом iQM следует надпись «Вкл», как показано на рисунке.

• если **режим iQM** выключен: за логотипом iQM следует надпись «Выкл».



Экран «Готово» также содержит следующую информацию:

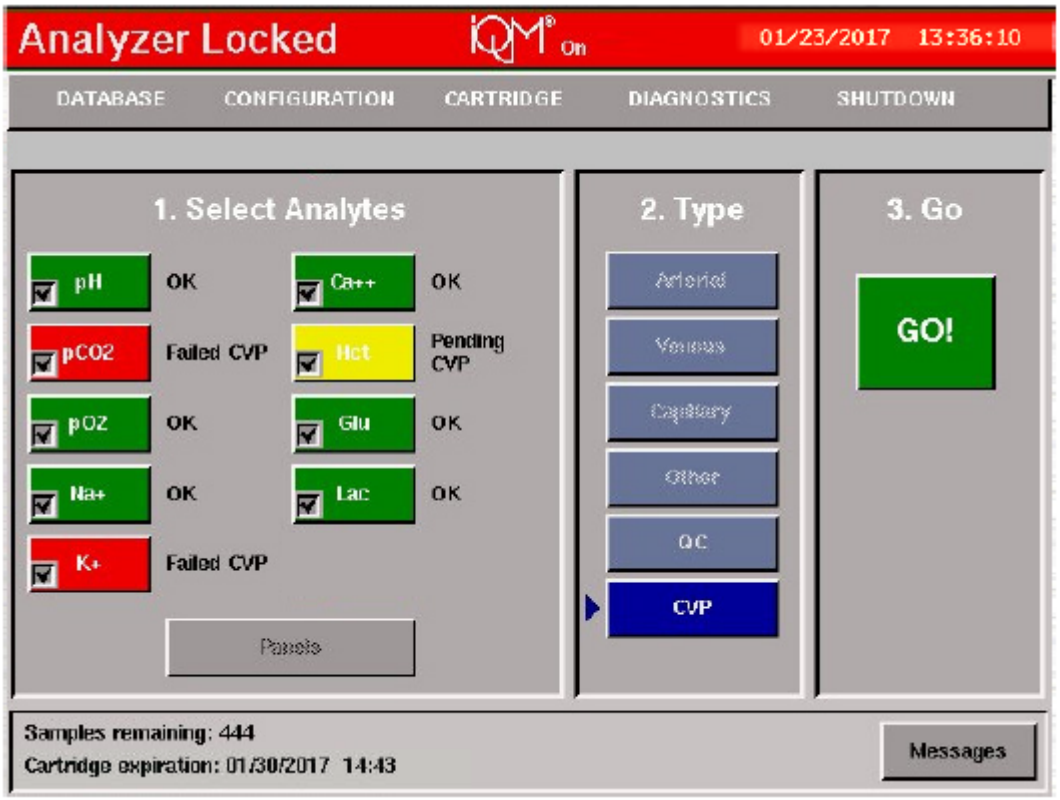
• Текущие дата и время в формате, заданном в конфигурации прибора (см. раздел 2.6 «Настройка даты и времени»).

• Выпадающие меню (см. в настоящем разделе).

• Кнопки для анализа различных типов образцов: Артериальный, Венозный, Капиллярный, Другой, QC и CVP. Кнопка CVP появляется, только если для режима iQM установлено значение «Вкл.». Информацию о контроле качества и CVP см. в главе 5 «Интеллектуальное управление качеством (iQM®)» и главе 6 «Контроль качества и процесс iQM» соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если главный оператор отключил анализ образца на приборе (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»), кнопки выбора типа образца (все, кроме QC и CVP) будут недействующими (невидимыми), а в верхней части экрана появится сообщение «Анализатор заблокирован».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



• Кнопка «**Панели**». Данная кнопка появится только в том случае, если тестовые панели были настроены для прибора в разделе 3.3 «Настройка образца». Тестовые панели позволяют определить аналиты, которые GEM Premier 3500 будет сообщать при анализе образцов пациентов (*не* образцов для контроля качества). См. раздел 4.2.2. «Шаг 2 - Выбор тестовой панели или аналитов (необязательно)».
Выбор панели остается в силе до тех пор, пока не будет сделан новый выбор панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите «Панели», а затем «Все аналиты», чтобы активировать все включенные тесты.
Все аналиты, подходящие для выбранного материала QC, будут включены в отчет для отбора образцов для QC, независимо от действующей в настоящее время тестовой панели.
• В области состояния аналита отображается текущий статус аналита прибора. См. «Область состояния аналита».
• В области состояния отображается системная информация, сообщения о состоянии и кнопки «**Обучение», «Следующий QC» и «Сообщения».** См. «Область состояния».

4.1.1 Область состояния iQM

Область состояния iQM появляется в верхней части экрана «Готово». В данной области сразу отображается статус iQM:
• Название области (iQM: Вкл. или iQM: Выкл.) отражает состояние **режима iQM**, установленное в конфигурации (см. раздел 3.5 «Настройка iQM/PCS»).
Для получения дополнительной информации об iQM см. главу 5«Интеллектуальное управление качеством (iQM®)»



iQM включено



iQM выключено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Область состояния аналита

Область состояния аналита отображает текущий статус аналита и позволяет временно отключить один или несколько аналитов.

4.1.2.1 Статус аналита

Цвет фона и сообщение рядом с каждым измеряемым аналитом показывают текущий статус аналита.



Аналиты также могут иметь один из следующих статусов:

Статус	Значение	Цвет	Примечания
OK	Аналит и, следовательно, датчик функционируют должным образом.	Зеленый	
iQM отключен	Аналит отключен прибором из-за неисправимой ошибки iQM или из-за постоянного сбоя процесса iQM.	Серый	Режим iQM включен. Сбрасывается (включается) при извлечении картриджа.
Отключено	Аналит был отключен Главным оператором с помощью опции конфигурации **Включить /Отключить аналиты** (описание см. в разделе 3.3 «Настройка образца»).	Серый	Остается отключенным до тех пор, пока не будет включен Ключевым оператором.
Не поддается исчислению	Применяется к аналиту Hct, только если Na+ недоступен.	Красный	Сбрасывается, когда Na+ становится доступным или когда картридж извлекается.
Ошибка iQM	Выполняется проверка/коррекция iQM или датчик имеет нескорректированное смещение или ошибку наклона.	Желтый	Режим iQM только в положении ВКЛ. Сбрасывается после исправления состояния или после извлечения картриджа.
Ошибка процесса iQM	Ошибка наклона или смещение, обнаруженныее в отношении аналита во время последнего процесса iQM (см. раздел 6.6 «Процесс iQM»).	Красный	Только когда режим iQM выключен. Очищается после прохождения следующего процесса iQM.
Ожидание CVP		Желтый	Режим iQM находится только в положении ВКЛ. Очищается после запуска 2 уровней CVP и их принятия для соответствующих аналитов или после извлечения картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка CVP	Ошибка проверки диапазона CVP.	Красный	Режим iQM включен. Сбрасывается после неудачного прохождения уровня CVP или при извлечении картриджа.
Ошибка QC	Результаты контроля качества не поддавались расчету, находились за пределами отчетного диапазона прибора или за пределами диапазона, определенного для номера партии (см. раздел 6.2.7 «Шаг 6 — Просмотр результатов образцов контроля качества» в «Процессе отбора образцов пациентов»).	Красный	Сбрасывается после прохождения уровня QC, на котором произошла ошибка или при извлечении картриджа.

Если к аналиту применяется более одного статуса, прибор отобразит статус с наивысшим приоритетом. Когда этот статус очищается, будет отображаться следующий самый высокий статус. В приведенной выше таблице статусы, отличные от OK, перечислены в порядке приоритета, с наивысшим приоритетом вверху.

4.1.2.2 Временное отключение аналита

Аналиты, которые функционируют должным образом (статус «OK»), будут иметь флажок слева от них, который можно использовать для временного отключения их для следующего образца пациента. Заполненный флажок (☑) указывает на то, что аналит включен и будет включен в выборку. Прикосновение к флажку будет переключать его между заполненным и незаполненным состоянием (включенным и исключенным) только для данного образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аналиты, которые временно отключены путем выбора параметра панели, не включающего все доступные аналиты, могут быть не активированы путем установки флажка рядом с аналитом на экране «Готово». Аналиты, временно отключенные с помощью выбора опции панели, должны быть включены, выбрав «Панели», а затем выбрав панель «Все аналиты» (все аналиты включены в конфигурацию).

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние флажков и выбор тестовой панели не повлияют на образцы контроля качества.

4.1.3 Область состояния

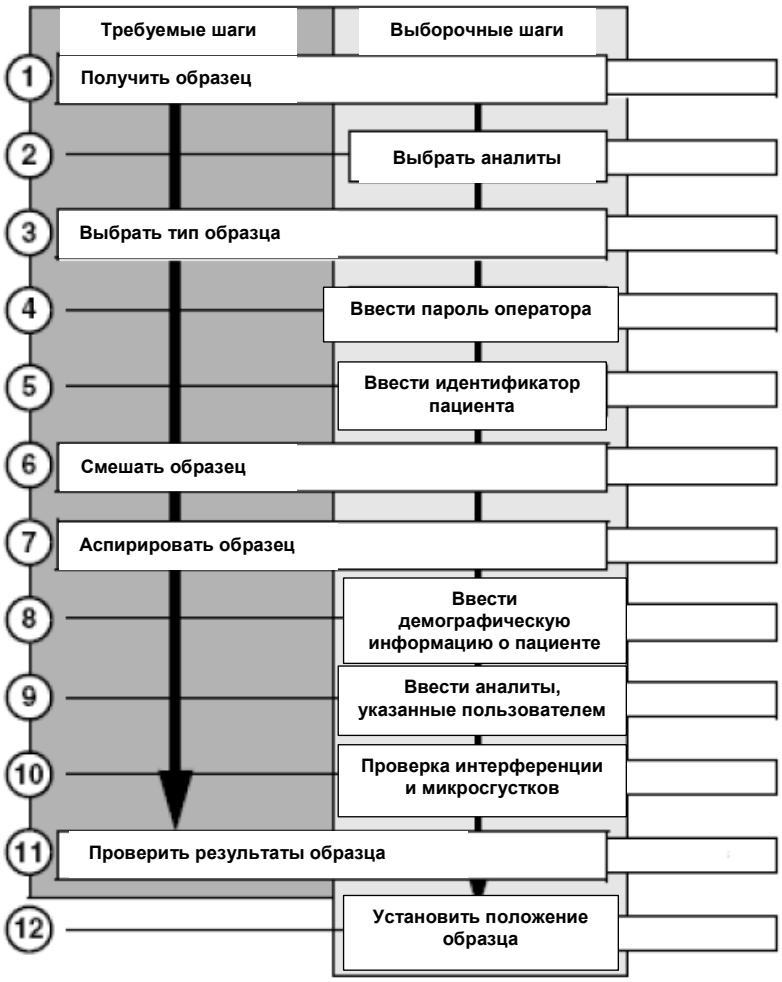
Область состояния в нижней части экрана «Готово» содержит следующую информацию:
• Сообщение о состоянии, показывающее общее количество образцов и количество образцов, оставшихся в текущем картридже GEM Premier 3500 PAK.
• Дата и время истечения срока годности текущего картриджа.
• Кнопка «**Следующий QC**» отображает список процедур QC, которые должны быть выполнены в течение следующих восьми часов, если таковые имеются. Данная кнопка не будет отображаться, если для параметра «Обязательный QC» в настройках установлено значение «Выкл.» (см. главу 3 «Конфигурация»). Эта кнопка будет отображаться желтым цветом, когда в течение следующих 60 минут должен быть выполнен контроль качества, и мигать, если срок контроля качества просрочен.
• Кнопка «**Сообщения**» отображает список аварийных сообщений, созданных прибором, а также текстовые сообщения, полученные от пользователей сети. Кнопка будет желтой, если на экране сообщений присутствуют сигналы тревоги или сообщения.
- Экран «Сообщения» отображает сигналы тревоги и/или текстовые сообщения в обратном хронологическом порядке, причем самые последние сообщения находятся вверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аварийные сообщения генерируются при системных ошибках, требующих немедленных действий оператора, например, если в принтере закончилась бумага. См. Главу 9 «Устранение неполадок и очистка» для описания общих аварийных сообщений и действий, необходимых для их устранения.
- Во время процесса iQM/PCS, процесса iQM «B» или процесса iQM «C» область состояния будет содержать индикатор выполнения с таймером обратного отсчета, показывающим, когда процесс iQM будет завершен.
- Во время проверки интерференции и микросгустков в области состояния отображается следующее сообщение вместе с индикатором выполнения:
Проверка на наличие интерференции и микросгустков. Пожалуйста, дождитесь результатов.
См. «главу 10 — Проверка интерференции/микросгустков (флажок включен)».

4.2 Процесс отбора образцов пациентов

В зависимости от потребностей вашего учреждения, GEM Premier 3500 можно настроить для анализа образцов пациентов, используя от 5 до 12 шагов. Эти шаги подробно объясняются в следующих разделах, которые обозначены цифрами 1-12, чтобы соответствовать шагам, описанным справа.



4.2.1 Шаг 1 - Получить образец[1]

БИОПАСНОСТЬ: обращаться со всеми образцами пациентов как с высококонтагиозными. Используйте правильную технику, чтобы не заразиться и не создавать аэрозоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ВНИМАНИЕ! Недостаточное количество гепарина может привести к свертыванию образца.**
Использование антикоагулянтов цитрата, ЭДТА, оксалата или фторида натрия может отрицательно сказаться на работе датчика.
Высокая концентрация гепарина натрия может привести к повышенным показаниям натрия.
Высокие концентрации лития и гепарина натрия могут немного снизить показания ионизированного кальция.

Чтобы обеспечить максимально возможную точность каждого анализа, при сборе крови следуйте рекомендациям, изложенным в следующих параграфах. Дополнительные сведения о мерах предосторожности при отборе образцов см. в разделе 10 «Принципы работы и меры предосторожности».

4.2.1.1 Антикоагулянт

Используйте натрий- или литий-гепариновые антикоагулянты. Предпочтение отдается шприцам с сухим гепарином, поскольку они обеспечивают достаточное количество гепарина для предотвращения свертывания образца, но при этом предотвращают разбавляющий эффект жидкого гепарина. Конечная концентрация гепарина в образце должна составлять приблизительно 25 единиц USP/мл (МЕ/мл). Техника, тип шприца и объем заполнения могут влиять на конечную концентрацию гепарина.

Образцы необходимо тщательно перемешать сразу после взятия, чтобы обеспечить надлежащее смешивание антикоагулянта с образцом крови. Правильное перемешивание поможет предотвратить образование сгустков и позволит получить однородный образец.

4.2.1.2 Объем образца
Получите минимальный объем образца для используемого картриджа, как указано ниже:

Объем образца	Картридж
150 мкл	BG/Hct/Lytes/Glu/Lac
145 мкл (режим взятия капиллярных образцов)	BG/Hct/Lytes/Glu/Lac
135 мкл	BG/Hct/Lytes
135 мкл	BG/Hct

4.2.1.3 Срок обработки образца
Как правило, образец не нужно охлаждать, если он анализируется в течение 5 минут (образцы, требующие измерения глюкозы или лактата) или 15 минут (образцы, требующие измерения газов крови или электролитов). Ознакомьтесь с политикой в вашем учреждении.

---

[1] Бернетт Р., Ковингтон А. Рекомендации по взятию образцов, транспортировке и хранению цельной крови для одновременного определения pH, газов крови и электролитов. Журнал Международной федерации клинической химии 1994 г.: том 6, выпуск 4: 115-120.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

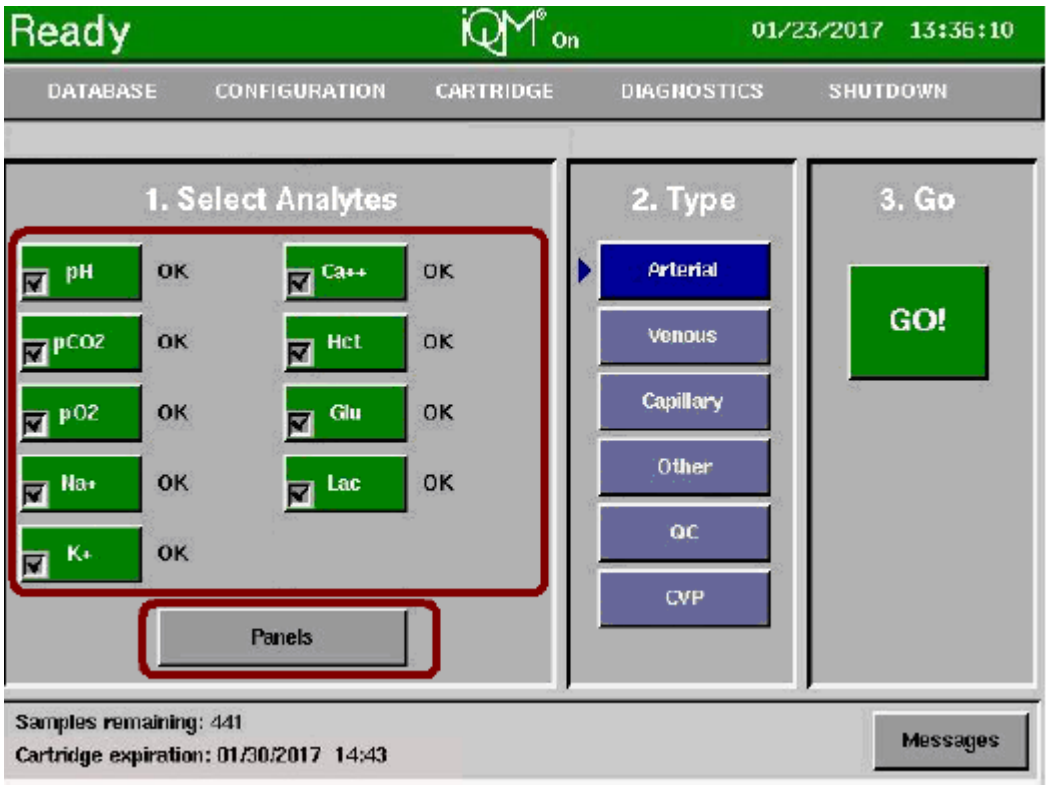
4.2.2 Шаг 2- Выберите тестовую панель или аналиты (необязательно)

GEM Premier 3500 предоставляет две опции на экране «Готово» для выбора тестируемых аналитов. С образцом можно использовать один или оба следующих параметра:

• Если главный оператор определил несколько тестовых панелей, используйте кнопку «**Панели**», чтобы выбрать тестовую панель.

• Нажмите кнопки отдельных аналитов, чтобы динамически отключить определенные аналиты, создав одноразовую тестовую панель.

Значения отключенных аналитов не будут распечатываться или отображаться на экране или в данных образца.



4.2.2.1 Выберите тестовую панель

Если главный оператор определил тестовые панели во время настройки, на экране «Готово» появится кнопка «**Панели**», позволяющая легко проводить измерения предварительно заданного набора аналитов. Например, панель «только газы крови» может содержать только pH, pCO_2 и pO_2. Тестовая панель по умолчанию включает все исходные аналиты GEM Premier 3500. Аналиты CO-Ox будут включены, если настроен CO-оксиметр IL. Аналиты на тестовой панели отображаются с помощью кнопок аналита, которые появляются в области состояния аналита. Можно определить до девяти пользовательских тестовых панелей.

Кнопка «**Панели**» не будет отображаться на экране «Готово», если главный оператор не определил дополнительные тестовые панели. Если ни одна панель не была определена, панель по умолчанию «**Все аналиты**» останется в силе. Дополнительные сведения о тестовых панелях см. в разделе 3.3.2 «Настройка панели».

4.2.2.2 Отключение отдельных аналитов

Панель одноразового теста можно определить динамически, установив флажки в области состояния аналита, чтобы временно отключить аналиты. Флажки будут доступны для всех аналитов, определенных для текущей панели. Изменение вступит в силу только для следующего образца пациента, после чего флажки аналита вернутся к исходным настройкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовая тестовая панель позволяет временно отключить анализируемые панели. Невозможно включить аналиты, которые изначально не были настроены для присутствия на панели.

Чтобы выбрать тестовую панель:
1. Нажмите кнопку «Панели» на экране «Готово».
Статус: Прибор отобразит экран «Выберите панель».
2. Выберите нужную тестовую панель, коснувшись ее, чтобы выделить.
Статус: Каждая тестовая панель в списке будет отображаться со своим именем и списком аналитов, включенных в панель. Заводская панель по умолчанию (**Все аналиты**) всегда будет первой в списке. Прибор автоматически выделит последнюю использовавшуюся панель.
3. Нажмите кнопку «ОК».
Состояние: прибор отобразит экран «Готово», а область состояния аналитов будет обновлена, чтобы отобразить аналиты на выбранной панели.
4. При желании выбранную тестовую панель можно уточнить, отключив аналиты в области статуса аналита, коснувшись флажков, чтобы снять их. Заполненный флажок указывает на то, что аналит будет включен в панель.

4.2.3 – Шаг 3 - Выберите тип образца (по выбору)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выполняется процесс iQM, в нижней части экрана «Готово» отображается индикатор выполнения. Некоторые процессы iQM можно прервать, а другие нельзя (см. «Отмена процессов iQM» в настоящем разделе). Как правило, процессы iQM не следует прерывать, за исключением случаев крайней необходимости для обработки срочных образцов.

Вы можете выбрать тип образца на экране «Готово»: «**Артериальный», «Венозный», «Капиллярный» или «Другой»** (дополнительную информацию о капиллярных и других образцах см. на следующих страницах), чтобы определить новый тип образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все кнопки типов образцов (кроме QC и CVP) не будут работать, если главный оператор отключил анализ образцов пациентов (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

Вы можете выбрать тип следующего образца для анализа, коснувшись кнопки нужного типа образца. Как показано на рис. выше, в настоящее время выбран тип образца «Артериальный». Кнопка образца «Артериальный» выделена треугольным указателем, а цвет фона кнопки темно-синий, в отличие от светло-синего для других невыбранных типов образцов. Выбранный тип образца должен сохраняться до тех пор, пока не будет выбран новый тип образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. По завершении прогрева картриджа программное обеспечение GEM Premier 3500 автоматически устанавливает тип образца на «CVP» (если режим iQM включен), поскольку все аналиты находятся в состоянии ожидания CVP. После успешного завершения CVP (все уровни CVP пройдены и приняты) тип образца по умолчанию будет установлен на «Артериальный».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора типа образца (необязательно) нажмите кнопку «GO!», чтобы запустить образец.Если ни одно из условий, описанных ниже в разделе «Отбор образцов, прерванный прибором», не существует, прибор выполнит следующие действия после нажатия кнопки «GO!»:



• Запрашивать идентификатор оператора, если включена функция «**Безопасность оператора**» (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).
• Запрашивать идентификатор пациента, если включен **Обязательный идентификатор пациента** (см. раздел 3.3.3.3 «Запрашиваемые демографические данные»).
• Если ничего из вышеперечисленного не соответствует действительности, прибор предложит выполнить аспирацию образца.

4.2.3.1 Отбор образцов, прерванный прибором
Прибор не позволит запускать образцы, если существует одно из следующих условий:
• Если ключевой оператор активировал обязательные проверки качества, а срок выполнения проверки просрочен, прибор отобразит сообщение: «*Проверка качества просрочена. Пожалуйста, запустите контроль качества сейчас*». Нажмите «**OK**», чтобы вернуться к экрану «Готово» для обработки необходимого контроля качества.
• Если для выбранной тестовой панели нет аналитов для отчета (аналиты не отмечены в области состояния аналита), прибор отобразит «*Нет аналитов для отчета*. *Тест отменен*.» Нажмите «**OK**», чтобы вернуться к экрану «Готово».
• Если выполняется процесс iQM, который нельзя прервать, прибор отобразит сообщение и вернется к экрану «Готово». См. «Отмены процессов iQM» ниже.

4.2.3.2 Отмены процессов iQM
Если выполняется прерываемый процесс iQM, прибор прервет процесс iQM и запустить процесс отбора образцов. Следующие процессы iQM не могут быть прерваны:
• Процессы iQM/PCS в течение первых четырех часов срока службы картриджа.
• Процессы iQM/PCS после первых четырех часов срока службы картриджа, если три предыдущих процесса iQM/PCS были прерваны для анализа образцов.
• Процессы iQM «C»
• Первый процесс iQM «B» после анализа образцов
Для получения дополнительной информации о процессах iQM см. раздел 6.6 «Процесс iQM».

4.2.3.3 Капиллярные и другие образцы
Для некоторых наборов капиллярных образцов требуется переходник для трубки, чтобы капиллярная трубка могла быть прикреплена к пробоотборнику. См. раздел 10.2 «Предварительный аналитический этап» для получения информации о преаналитических значениях капиллярных образцов.
Кнопка «**Другое**» на экране «Готово» используется для обработки образцов, которые нельзя классифицировать как артериальные, венозные или капиллярные, например образцов для профессионального анализа. Процесс отбора образцов такой же, как для артериальных и венозных образцов. Прибор прикрепит этикетку «Другое» ко всем образцам, обработанным таким образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4 Шаг 4 - Введите пароль авторизованного оператора

GEM Premier 3500 отобразит экран «Пароль оператора», если включена функция «**Безопасность оператора**».

Пароль можно ввести, набрав или просканировав сканером штрих-кода. Чтобы продолжить отбор образцов, необходимо ввести пароль, который соответствует паролю, настроенному ключевым оператором для получения привилегий доступа к GEM.

В целях безопасности прибор будет отображать символы «*», чтобы скрыть ввод пароля.

Прибор автоматически поместит идентификатор оператора, связанный с паролем, в соответствующее поле на экране «Информация о пациенте» (см. «Шаг 8 — Введите информацию о пациенте»).

Дополнительные сведения об идентификаторах и паролях операторов см. в разделе 3.8.3 «**Безопасность оператора**».

Чтобы ввести пароль авторизованного оператора:

1. Проведите сканером штрих-кода по штрих-коду.

ИЛИ

Коснитесь нужных символов на клавиатуре.

Статус: GEM Premier 3500 будет отображать символы «*» вместо пароля. Если прибор не может прочитать штрих-код, пароль необходимо ввести с клавиатуры. Сообщите о проблеме ключевому оператору или в службу технической поддержки.

2. Нажмите «**Ввод**».

Статус: Если пароль не распознан, прибор отобразит сообщение: *Неверный пароль. Нажмите «ОК».* Обратитесь к ключевому оператору. В противном случае:

• Если прибор настроен на запрос идентификаторов пациентов, он предложит ввести идентификатор пациента.

• Если прибор не настроен на запрос идентификаторов пациентов, он предложит выполнить аспирацию образца.

4.2.5 Шаг 5- Введите идентификатор пациента

GEM Premier 3500 отобразит экран идентификатора пациента, если прибор настроен на требование идентификации пациента (Обязательный идентификатор пациента).

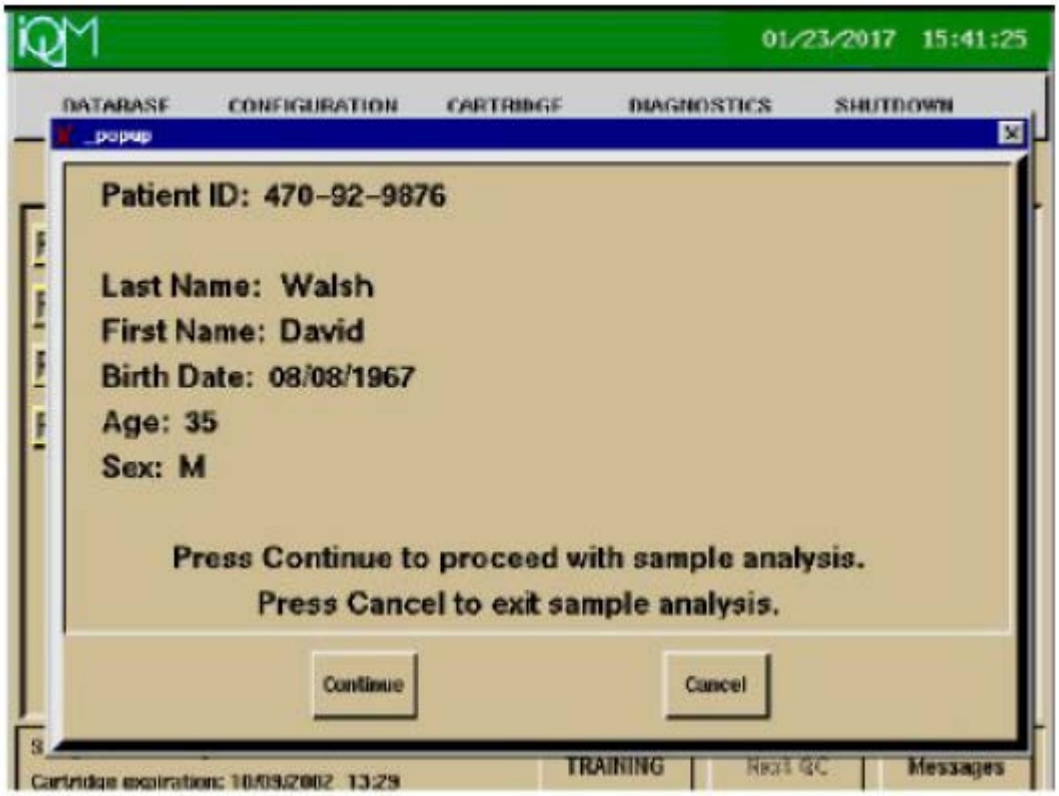
Необходимо ввести идентификатор, чтобы продолжить отбор образцов. Идентификатор можно ввести, набрав или отсканировав с помощью сканера штрих-кода.

Если прибор настроен на поиск демографических данных пациента (имя, возраст и т. д.), он будет использовать идентификатор для поиска во внутренней базе данных и, если настроено, в LIS/DMS больницы. Поиск больницы LIS/DMS можно отменить.

Если демографические данные пациента найдены, информация будет отображаться только для подтверждения, если включена функция «**Проверка пациента**». В противном случае информация будет заполнена без запроса подтверждения, и информация не может быть изменена. Если информация не найдена, связь с LIS/DMS больницы не удалась или поиск LIS/DMS был отменен, будет отображено сообщение. Отбор образцов пациентов может продолжаться независимо от того, найдены ли демографические данные пациентов.

Полученные демографические данные пациента будут отображаться на экране «Информация о пациенте» позднее в процессе отбора образцов. Если информация не найдена или поиск не настроен, информацию о пациенте можно ввести вручную на экране «Информация о пациенте». См. «Шаг 8 - Введите информацию о пациенте» в настоящем разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Дополнительные сведения о параметрах демографических данных пациентов см. в разделе 3.3.3.2 «Настройка демографических данных».

Чтобы ввести идентификатор пациента:
1. Проведите сканером штрих-кода по штрих-коду.
ИЛИ
Коснитесь нужных символов на клавиатуре.
Статус: GEM Premier 3500 отобразит идентификатор пациента. Если прибор не может считывать штрих-код, идентификатор необходимо ввести с клавиатуры. Сообщите о проблеме ключевому оператору или в службу технической поддержки.
2. Нажмите «**Ввод**».
Статус: если прибор настроен на поиск информации о пациенте, он будет отображать любую найденную информацию для подтверждения.
• Если информация не найдена, прибор отобразит соответствующее сообщение. Отбор образцов может быть продолжена или отменена.
• Если связь с LIS/DMS не удалась или поиск LIS/DMS был отменен, прибор отобразит сообщение.
3. Нажмите «**Продолжить**», чтобы продолжить обработку образцов, или «**Отмена**», чтобы остановить отбор образцов.

4.2.6 Шаг 6 - Образец смешивания

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия кнопки «GO!» кнопку, вводя пароль оператора (при необходимости) и ввод идентификатора пациента (при необходимости), автоматически включится небольшой индикатор (светодиод), расположенный в верхней части области отбора образцов анализатора. Свет поможет вам увидеть пробоотборник. После завершения аспирации образцов и втягивания пробоотборника небольшой индикатор (светодиод) автоматически выключится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Минимальные объемы образцов, указанные в данном руководстве для каждого типа картриджа, необходимы для получения результатов. Необходимые объемы образцов см. в разделе «Процесс отбора образцов у пациентов». Когда прибор обнаружит недостаточный объем образца, он отменит тест и отобразит сообщение: *Недостаточный объем образца. Тест отменен. Повторите тест.*

Непосредственно перед введением образца гепаринизированной крови в прибор тщательно перемешайте образец. Дополнительные сведения о подготовке образцов см. в разделе «Принципы работы и меры предосторожности» в главе 10.
Когда прибор будет готов к аспирации образца, он отобразит сообщение и индикатор выполнения. В течение этого времени прерываемые процессы iQM будут прерваны, а пробоотборник будет расширен.
Образец **необходимо** тщательно перемешать. Точный интервал смешивания зависит от нескольких факторов, включая степень осаждения клеток, продолжительность хранения во льду и характеристики типа шприца.

Чтобы смешать образец:
Следуйте протоколам вашего учреждения для получения указаний по требованиям к смешиванию. При отсутствии инструкций перемешайте образец более 30 раз быстрым переворачиванием 1-2 переворота в секунду.

Примечание: Ключом к тщательному смешиванию является быстрое и быстрое переворачивание шприца. IL рекомендует перемешивать образцы в течение > 30 секунд перед их анализом.

Примечание: Сильное встряхивание может привести к ложно завышенным результатам K+. Дополнительную информацию см. в разделе «Предварительный аналитический этап».

4.2.7 Шаг 7- Аспирируйте образец

1. Когда на дисплее появится сообщение «*Представить образец сейчас*. *Выберите «**ОК**», чтобы начать*, расположите образец так, чтобы пробоотборник находился рядом с нижней частью поршня шприца, но не касался ее.
Затем нажмите «ОК».
Статус: GEM Premier 3500 отобразит сообщение: *Аспирация образца. Пожалуйста подождите*. Когда образец будет аспирирован, прибор издаст четыре звуковых сигнала и отобразит сообщение: *Теперь извлеките образец*. Прибор будет ждать две секунды извлечения образца, прежде чем вставить пробоотборник в прибор.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ: На следующем шаге быстро извлеките шприц или капиллярный адаптер, чтобы не погнуть пробоотборник при его втягивании в прибор.

2. Снимите шприц, капиллярную трубку или капилляр и адаптер с пробоотборника и утилизируйте их в контейнере для биологически опасных отходов.
Статус: GEM Premier 3500 обрабатывает образец в течение 85 секунд.

4.2.8 Шаг 8 - Введите информацию о пациенте

Экран «Информация о пациенте» будет отображаться, если выполняются одно или оба из следующих условий:
• Включен как минимум один отдельный демографический элемент (идентификатор оператора, идентификатор пациента, фамилия и имя пациента, дата рождения, возраст, пол, регистрационный номер или комментарий).
• Включен хотя бы один введенный пользователем аналит.
Если оба неверны, экран «Информация о пациенте» не будет отображаться. Если отображаются только аналиты, введенные пользователем, перейдите к разделу «Шаг 9 — Введите аналиты, указанные пользователем» в настоящем разделе.

4.2.8.1 Демографические данные пациента

То, как GEM Premier 3500 обрабатывает демографическую информацию о пациенте, зависит от конфигурации прибора и влияет на исходное содержимое экрана «Информация о пациенте»:
• Если экран изначально не содержит никакой демографической информации о пациенте, эту информацию можно ввести вручную. Начните с идентификатора пациента, поскольку прибор может быть настроен на использование идентификатора для поиска пациента в принятых образцах за последние 12 месяцев.
• Если на экране изначально отображается только идентификатор пациента, остальную демографическую информацию можно при желании ввести вручную.
• Если экран изначально содержит демографическую информацию о пациенте, возможность изменения этой информации зависит от конфигурации прибора.
Тип демографической информации, отображаемой на экране «Информация о пациенте», определяется при настройке прибора. Все возможные типы описаны в следующих разделах. Если демографические данные можно изменить, при нажатии на них отобразится клавиатура для ввода необходимой информации.
Дополнительные сведения о параметрах демографических данных пациентов GEM Premier см. раздел 3.3.3.2 «Настройка демографических данных».

4.2.8.2 Идентификатор оператора

Если идентификатор оператора отсутствует, ввод идентификатора необязателен. Идентификатор оператора может содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы, и может быть введен путем ввода или сканирования штрих-кода. Если поле идентификатора заполнено, это либо идентификатор последнего проанализированного образца (идентификатор может быть изменен), либо идентификатор, связанный с паролем, введенным ранее в процессе отбора образцов (идентификатор не может быть изменен).
Дополнительные сведения о настройках идентификатора оператора см. в разделе 3.8 «Настройка безопасности».

4.2.8.3 Идентификатор пациента

Если идентификатор пациента отсутствует, ввод идентификатора необязателен. В зависимости от конфигурации прибора ввод идентификатора может инициировать поиск в базе данных прибора оставшейся демографической информации о пациенте. Всегда сначала вводите идентификатор пациента на экране «Информация о пациенте».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если поле идентификатора заполнено, это либо идентификатор, введенный в начале обработки образца (идентификатор не может быть изменен), либо идентификатор последнего проанализированного образца (идентификатор может быть изменен). Идентификаторы пациентов могут содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы, и могут быть введены путем ввода или сканирования штрих-кода. Дополнительные сведения о настройках идентификатора пациента см. в разделе «Настройка демографических данных».

4.2.8.4 Фамилия, имя, дата рождения, возраст и пол пациента
Если эта информация отсутствует, то запись необязательна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если поле «Идентификатор пациента» также не заполнено, возможно, прибор настроен на поиск демографической информации о пациенте после ввода идентификатора пациента. Всегда сначала вводите пустые идентификаторы пациентов.
Если эта информация заполнена, то она взята либо с учетом последнего проанализированного образца (информация может быть изменена), либо из базы данных прибора или из больничной системы LIS/DMS (информация не может быть изменена). Имена пациентов можно ввести, набрав или отсканировав штрих-код.
Имена пациентов (имя или фамилия) могут содержать до 16 символов каждое, включая пробелы. Возраст пациента рассчитывается автоматически по дате рождения, если она доступна, и не может быть изменена. Дата рождения пациента соответствует формату даты, настроенному главным оператором. Пол пациента может быть «М», «Ж» или «Н» (неизвестно).

4.2.8.5 Учетный номер
Ввод учетного номера является необязательным. Он может содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы, и может быть введен путем ввода или сканирования штрих-кода.

4.2.8.6 Комментарий относительно образца
Запись комментария относительно образца необязательна. Комментарий можно использовать для записи краткого описания с образцом. Как и вся демографическая информация, комментарий будет распечатан, сохранен и передан вместе с образцом. Комментарий может содержать до 48 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Текст появится на двух строках по 24 символа в каждой.

4.2.9 Шаг 9 - Введите аналиты, указанные пользователем
Аналиты, введенные пользователем, будут отображаться на экране «Информация о пациенте», если они разрешены в конфигурации. Если ни один из них не был включен, то на экране не появятся аналиты.
Дополнительные сведения о параметрах конфигурации аналита см. раздел 3.3.1 «Включение/отключение аналита».
Аналиты, введенные пользователем, представлены в двух группах: все введенные аналиты, кроме параметров O_2/Vent, и параметры O_2/Vent. Если в настройках был включен хотя бы один параметр O_2/Vent, кнопка «**Настройка O_2 и Vent**» будет отображаться на экране с основными введенными аналитами. Коснитесь этой кнопки, чтобы перейти к экрану ввода параметров O_2/Vent.
Если коснуться поля, чтобы просмотреть сведения об отдельном аналите, отобразится клавиатура для ввода необходимой информации.
В следующей таблице показаны параметры, которые могут быть запрошены, и предоставлена любая дополнительная информация, необходимая для ввода каждого параметра. Единицы, используемые для каждого параметра, настраиваются в разделе 3.3.4 «Единицы измерения».

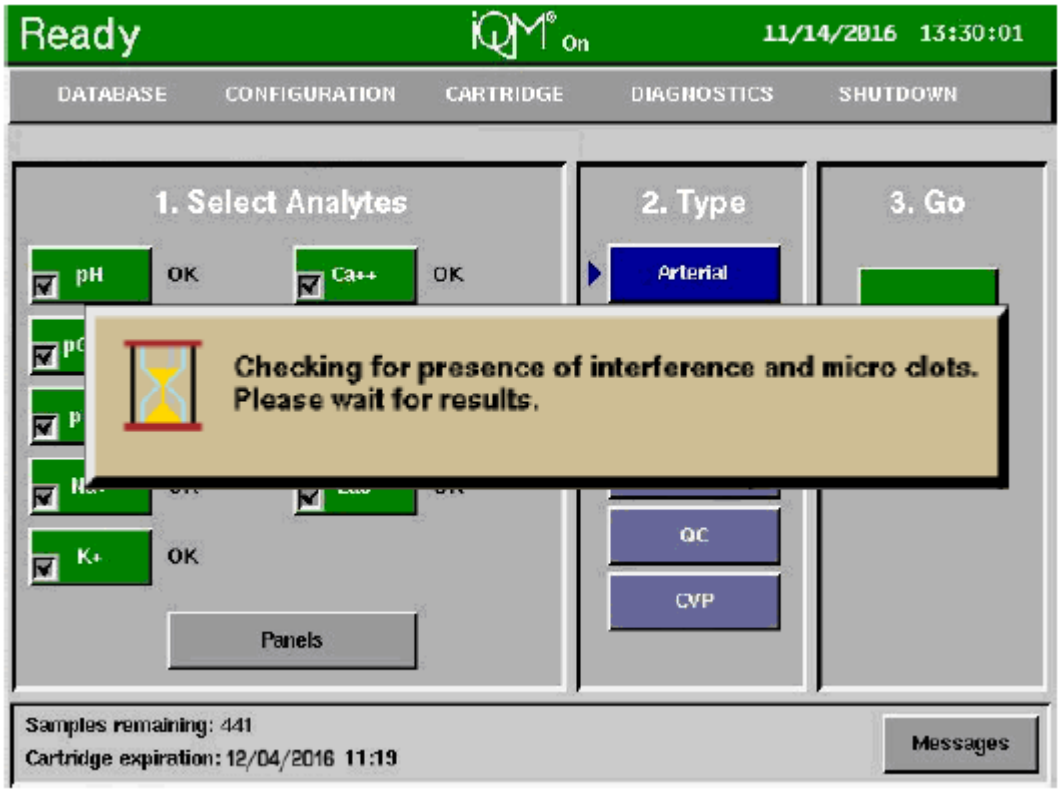
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введенные параметры	Диапазон / Описание
Основные параметры, введенные пользователем	
Температура	от 15°C до 45°C (от 59°F до 113°F) Если температура не была включена или температурное значение не было введено, GEM Premier 3500 будет использовать температуру тела пациента по умолчанию 37°C. Независимо от выбранных единиц измерения, прибор примет температуру в градусах Цельсия, если введенное значение находится в диапазоне 15,0–45,0, и в градусах Фаренгейта, если оно находится в диапазоне 59,0–113,0. Однако температура всегда будет сообщаться (отображаться, распечатываться, передаваться) в единицах, выбранных в настройках. Прибор отобразит и запишет значение аналитов с поправкой на температуру (pH(T), pO_2(T), pCO_2(T)) при введенной температуре и значении по умолчанию 37°C. См. раздел 11.19 «Корректировка температуры» для получения информации о том, как прибор рассчитывает значения с поправкой на температуру.
*Глюкоза	от 0 мг/дл до 999 мг/дл (от 0 ммоль/л до 55 ммоль/л)
*Лактат	от 0,0 ммоль/л до 30,0 ммоль/л (от 0 мг/дл до 270 мг/дл)
THb	от 2 г/дл до 25 г/дл
sO_2	от 0% до 100%
O_2Hb	от 0% до 100%
COHb	от 0% до 100%
HHb	от 0% до 100%
MetHb	от 0% до 30%
FetHb	
* Доступно только при использовании картриджей BG/Hct или BG/Hct/Lytes.	
Параметры O_2 и Vent	
O_2	от 0,0 до 99,0
FiO_2	от 00,0 до 100,0
V_T	от 0 до 9999
Режим	Буквенно-цифровое поле
Механическая скорость	от 0 до 9999
Коэффициент диапазона измерений	от 0 до 9999
Пиковое давление	от 0,0 до 999,9
Itime (сек.)	от 0,0 до 99,9
Itime (%)	от 0 до 99
MAP	от 0,0 до 999,9
PEEP	от 0,0 до 99,9
CPAP	от 0,0 до 99,9
BIPAP (I)	от 0,0 до 99,9
BIPAP (E)	от 0,0 до 99,9

4.2.10 10 - Проверка интерференций/микросгустков (флажок включен)

Если GEM Premier 3500 настроен на пометку результатов пациента при обнаружении интерференций или микросгустков, он отобразит сообщение и индикатор выполнения. Отчет о результатах образцов пациента будет отложен до завершения проверки (примерно через три минуты после введения образца). По завершении проверки отобразится экран «Шаг 11 - Результаты проверки образцов пациентов» в настоящем разделе.

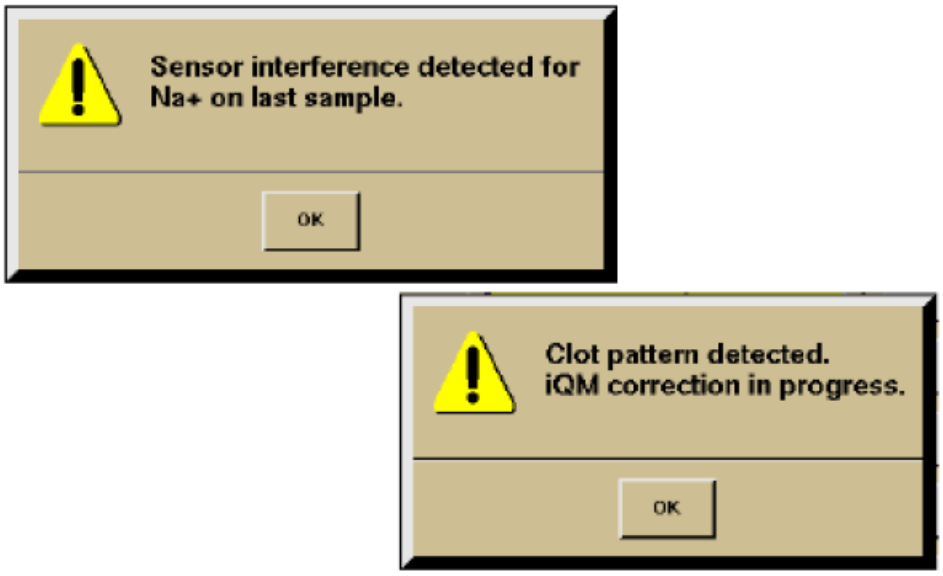
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор не был настроен на пометку результатов, он отобразит экран «Результаты образцов пациента», как только они будут доступны.
Прибор отреагирует на проверку следующим образом:
• Если на каком-либо датчике обнаружен микросгусток, прибор издаст три звуковых сигнала, отобразит сообщение, инициирует цикл удаления сгустка и:
- если режим iQM «Включен», снова автоматически проверьте наличие микросгустков. Если сгусток удалить не удалось, датчик будет отключен и получит статус «Ошибка iQM».
- если режим iQM отключен, отобразится сообщение с рекомендацией запустить внешний контроль качества для проверки эффективности картриджа.
• При обнаружении интерференции прибор издает три звуковых сигнала, отображает сообщение и промывает датчики. Это происходит независимо от того, включен iQM или отключен.
В обоих случаях затронутые аналиты будут отмечены флажками на экране «Результаты образцов пациентов» и в отчетах об образцах пациентов, если разметка включена. См. «Отображаемые исключения (анализаторы GEM Premier 3500)» в настоящем разделе. Дополнительные сведения о проверке интерференции и микросгустков см. в разделе «Пометка результатов пациента для обнаружения интерференции и микросгустков (режим iQM)».

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда образец для бензалкония идентифицирован, бензалконий будет идентифицирован как интерферирующее вещество.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.2.11 Шаг 11. Просмотрите результаты образцов пациентов

Экран «Результаты образцов пациента» отображается после того как:
• результаты пациентов готовы, и
• закрыт экран «Информация о пациенте» (если этот экран был представлен) и
• определение интерференции/микросгустков, если оно включено, завершено.
Экран «Результаты образцов пациента» будет отображаться в течение 90 секунд. По истечении этого времени прибор вернется к экрану «Готово», как если бы была нажата кнопка «Выход». Расположение выборки будет установлено следующим образом:
• Если включен параметр **«Автоматический прием образца пациента»**, образцу будет присвоен статус ПРИНЯТО (см. «Шаг 12 – Настройка расположения образца пациента» для описания расположения образцов). Образец также будет распечатан и, если он сконфигурирован, отправлен в LIS/DMS.
• Если для параметра «**Автоматический прием образца пациента**» выбрано значение «Выкл.», образец сохранит расположение, назначенное пользователем. Если расположение не назначено, оно останется в состоянии ОЖИДАНИЕ.

4.2.11.1 Проверка интерференций/микросгустков

Если GEM Premier 3500 **не** настроен на пометку результатов пациента при обнаружении интерференции или микросгустков, прибор начнет проверку после отображения экрана «Результаты образцов пациента». Затронутые аналиты не будут помечены в отображаемых или распечатываемых результатах пациента.
При обнаружении микросгустка прибор издаст три звуковых сигнала, отобразит сообщение, инициирует цикл удаления сгустка и:
• если режим iQM включен, прибор снова автоматически проверит наличие микросгустков. При обнаружении сгустка датчик будет отключен и получит статус «Ошибка iQM».
• если для режима iQM установлено значение «Выкл.», прибор отобразит сообщение с рекомендацией запустить внешний контроль качества для проверки эффективности картриджа.
При обнаружении интерференции прибор издает три звуковых сигнала, отображает сообщение и промывает датчики. Это происходит независимо от того, включен режим iQM или отключен. Сообщение будет отображаться до тех пор, пока оператор его не подтвердит.
Для получения дополнительной информации о настройке параметра «Интерференция/микросгустки» см. раздел 3.3.9 «Пометка результатов пациента в отношении интерференции и микросгустков».

4.2.11.2 Информация об образце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В верхней части экрана «Результаты образцов пациента» отображается следующая информация об образце:
• Статус (расположение) образца. Поначалу расположение будет ОЖИДАНИЕ и изменится на ПРИНЯТО или ОТМЕНЕНО, если расположение образца будет изменено на данном экране (см. «Шаг 12 — Установка расположения образца пациента» в настоящем разделе).
• Дата и время отбора образца
• Тип образца
• Идентификатор оператора
• Идентификатор пациента
• Имя пациента (фамилия, имя), при наличии
Кнопку «**Введенные данные**» можно использовать для просмотра и/или редактирования информации об образце, которая была введена на экране «Информация о пациенте» во время отбора образцов. Если образец имеет статус ПРИНЯТО или ОТМЕНЕНО, данная кнопка отобразит информацию, но не позволит внести какие-либо изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор оператора нельзя изменить, если включена защита оператора (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

4.2.11.3 Результаты образцов

Результаты образцов представлены в четырех разделах: измеренные, с поправкой на температуру, CO-оксиметрия и производные параметры. Только те аналиты, которые были включены для текущей тестовой панели (см. «Шаг 2 — Выбор тестовой панели или аналитов (дополнительно)» в настоящем разделе. Прибор будет использовать единицы, настроенные с помощью раздела 3.3.4 «Единицы измерения».
Результаты для каждого аналита будут отображаться с черными буквами и зеленым фоном, если результат не содержит исключений. В настоящем разделе описаны нормальные диапазоны и возможные исключения, а также цвета и флажки, подчеркивающие их отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если были определены коэффициенты корреляции (см. раздел 3.3 «Настройка образца»), представленные результаты будут скорректированы с учетом введенных коэффициентов корреляции.

Результаты будут включать следующую информацию:

Заголовок/Блок	Содержание и свойства
Измеренные (37°C)	**Результаты для pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и Hct при температуре 37°C. Если кислотно-щелочной единицей является cH, название параметра pH будет заменено на cH. Температура будет отображена в °C или °F, как указано в настройках.**
С поправкой на температуру (XX.X°C)	**Результаты для pH(T), pCO_2(T) и pO_2(T). Данный блок будет отображаться только в том случае, если на экране «Информация о пациенте» была введена температура тела пациента, отличная от 37°C. Если кислотно-щелочной единицей является cH, название параметра pH будет заменено на cH. Температура будет отображаться в °C или °F, как указано в настройках.**
Производные параметры	**Результаты для производных параметров, включенных в настройках. См. «Использование продукта» в разделе 1.4 для получения списка возможных аналитов. Если включено более восьми аналитов, нажмите «Больше производных параметров», чтобы отобразить следующую группу. Повторный выбор этой кнопки приведет к возврату к аналитам, которые были первоначально отображены.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр с поправкой на температуру или производный параметр будет считаться не поддающимся расчету, если аналит, на основе которого рассчитывается значение, не отображатеся по какой-либо причине (отключено, отсутствует в панели, ошибка процесса iQM, ошибка контроля качества с учетом **скрытого QC**, вне отчетного диапазона, или не исчисляется).

4.2.11.4 Эталонные диапазоны

Значения на следующей странице представляют собой диапазон нормальных значений для цельной крови, проанализированных с помощью GEM Premier 3500. Рассматривайте эти значения только как общие рекомендации. Диапазоны для пациентов должны устанавливаться отдельными учреждениями.

Параметр	Артериальный	Единица измерения	Артериальный	Единица измерения
pH	От 7.35 до 7.45	pH		
PCO_2	От 35 до 48	мм рт. ст.	От 4.66 до 6.38	пКа
pO_2	От 83 до 108	мм рт. ст.	От 11.04 до 14.36	пКа
Na^+	От 136 до 145 [1,2]	ммоль/л	От 136 до 145 [1,2]	мЭкв/л
K^+	От 3.4 до 4.51	ммоль/л	От 3.4 до 4.5 [1]	мЭкв/л
Ca^{++}	От 1.15 до 1.35	ммоль/л	От 4.6 до 5.4	мг/дл
Glu	От 60 до 95	мг/дл	От 3.3 до 5.3	ммоль/л
Lac	От 0.5 до 2.2	ммоль/л	От 5 до 20	мг/дл
Hct	От 35 до 51	%		
HCO_3^-	От 18.0 до 23.0	ммоль/л	От 18.0 до 23.0	мЭкв/л
TCO_2	От 22.0 до 29.0 [1,2]	ммоль/л		
BE	От -2.0 до +3.0	ммоль/л		
SO_2c	От 95 до 98	%		
THb	От 11.7 до 17.4	г/дл		

[1] Плазма (Геп.) [2] Сыворотка

Использованная литература:
А) Генри, Дж.Б., Клиническая диагностика и лечение с помощью лабораторных методов, W.B. Saunders Co., Филадельфия, 18-е издание, 1991 г.
Б) Титц, Н.В., Основы клинической химии, W.B. Saunders Co., Филадельфия, 4-е издание, 1996 г.
В) Бишоп, М.Л., Дюбен-Энгелькирк, Дж.Л., Фоди, Е.П., Клиническая химия - корреляции принципов и процедур, JB Lippincott Co., 2-е издание, 1992 г.

ВНИМАНИЕ: У пациентов с серьезной аномальной осмолярностью плазмы или аномальным уровнем белков или липидов показания гематокрита могут отличаться от значений, полученных с помощью устройства для подсчета клеток. Как правило, аномально высокая осмолярность плазмы может привести к тому, что показания гематокрита GEM Premier 3500 будут ниже, чем у устройства для подсчета клеток. Аномально высокие значения белка или липидов могут вызвать более высокие значения гематокрита. Кроме того, чрезвычайно высокие уровни лейкоцитов, наблюдаемые при различных заболеваниях, могут привести к ошибочным результатам гематокрита.

Артериальные линии и устройства для отбора образцов, покрытые хлоридом бензалкония или гепарином бензалкония, могут привести к ложно повышенным определениям натрия и ионизированного кальция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.11.5 Критические значения

Критические значения, также известные как экстренные значения, представляют собой лабораторные результаты, указывающие на опасную для жизни пациента ситуацию. Следующая таблица была адаптирована из обширного национального исследования, проведенного Костом. Перечисленные пределы были получены из 92 медицинских центров США. На практике каждое учреждение должно установить свой собственный набор критических пределов и политику уведомления врачей.

Тест	Ед. изм.	Нижний предел	Высший предел	Комментарии
Газы крови				
pH		**7.2**	**7.6**	**Артериальные, капиллярные**
pCO_2	**мм рт. ст.**	**20**	**70**	**Артериальные, капиллярные**
pO_2	**мм рт. ст.**	**45**		**Артериальные**
pO_2	**мм рт. ст.**	**20**		**Капиллярные**
HCO_3^-	**ммоль/л**	**10**	**40**	**Артериальные, капиллярные**
Химия				
Na^+	**ммоль/л**	**120**	**160**	**Сыворотка**
K^+	**ммоль/л**	**2.8**	**6.2**	**Сыворотка**
Ca^{++}	**ммоль/л**	**0.78**	**1.58**	**Сыворотка**
Glu	**мг/дл**	**40**	**450**	**Сыворотка**
Гематология				
Hct	**%**	**18**	**60**	**Взрослые; только первый отчет**

А) Кост, Г.Дж.: Критические пределы для срочного уведомления врачей в медицинских центрах США. JAMA, 263:704-707, 1990 г.;
Б) Кост, Г.Дж.: Использование критических пределов для улучшения состояния пациентов, MLO, 25:22-27, 1993 г.
В) Тиц, Н.В., Основы клинической химии, W. B. Saunders Co., Филадельфия, 4-е издание, 1996 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.11.6 Отображенные исключения (Аналиты GEM Premier 3500)

Если в результатах выборки пациента появляются исключения, коды исключений будут отображаться в нижней части экрана. Когда у аналита есть проблема для проверки (исключение), название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения. Они будут иметь цветовую кодировку, как описано в следующей таблице.

			Что будет отображаться?	
Отметка	**Исключение**	**MTD***	**Значение**	**Единицы измерения**
	Аналит отключен	MTD	Пропущенная строка	
	Аналит отсутствует на панели	M	Пропущенная строка	
Эти исключения будут отображаться на фоне отметки красного цвета:				
S	У аналита была ошибка наклона в предыдущем процессе iQM	M	Пусто	Да
D	Аналит имел ошибку смещения в предыдущем процессе iQM	M	Пусто	Да
C	Результат не поддается исчислению	MTD	Пусто	Да
V	Ожидается CVP для аналита, или аналит не прошел обработку CVP	Пусто	Нет	Да
↑↑ или ↓↓	Превышает верхний или нижний диапазон критических пределов, но находится в пределах отчетного диапазона. Должен быть определен хотя бы один критический предел, низкий или высокий.	MTD	Да	Да
Эти исключения будут отображаться на фоне флажка и значения аналита, выделенного желтым цветом:				
I**	Обнаружена интерференция	Да	Да	Да
T**	Обнаружен микросгусток	Да	Да	
M**	Ошибка смещения эталонного значения	Да	Да	Да
** Эти исключения появляются только в том случае, если для параметра «Отметить результаты пациента в отношении интерференции и микросгустков» установлено значение «Вкл.» (см. раздел 3.3.9 «Отметить результаты пациента в отношении интерференции и микросгустков»)				
↑ или ↓	Превышает верхний или нижний контрольный диапазон, но не находится в критических пределах. Должна быть определена, по крайней мере, одна граница эталонного диапазона, нижняя или верхняя.	MTD	Да	Да
* Применимо к следующим аналитам: M = Измеренные, T = Откорректированная температура, D = Производные				

Если при анализе Na^+ сообщается о наклоне, смещении или ошибке расчета, прибор не будет сообщать результаты для Hct до тех пор, пока датчик Na^+ не будет функционировать должным образом.
Если при анализе pH сообщается о наклоне, смещении или ошибке расчета, прибор не будет сообщать результаты для pCO_2 до тех пор, пока датчик pH не будет работать должным образом.

4.2.11.7 История болезни пациента

Кнопку «**Показать историю**» можно использовать для сравнения результатов текущего образца пациента с последними шестью принятыми образцами, сохраненными для того же пациента и образца того же типа. Данная кнопка будет доступна только для принятых образцов и в том случае, если пациент был идентифицирован с помощью идентификатора пациента.
Информация будет отображаться в виде таблицы на экране «История пациента». В верхней части таблицы будут показаны девять исходных аналитов GEM Premier 3500 со строками для каждого образца.
Примечание:
• Ошибки QC аналита будут отмечены.
• Если аналит не был измерен из-за того, что он не входил в состав тестовой панели или был недоступен из-за типа картриджа, место для записи его соответствующх данных в таблице будет пустым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если аналит был введен оператором, а не измерен, он все равно появится в таблице истории.
• Нажмите кнопку «**Печать**», чтобы распечатать отчет об истории болезни.

4.2.11.8 Отчет об образцах пациента

Прибор автоматически распечатает отчет об образцах пациента, когда нажата кнопка «**Принять**» или если включена функция «**Автоматический прием образцов пациента**». Кнопку «**Печать**» можно использовать для печати отчета всякий раз, когда отображается экран «Результаты образцов пациента». Отчет об образцах пациента также можно распечатать во время изъятия и просмотра образца (см. главу 8 «Операции с базой данных»).
Формат отчета об образцах пациентов будет немного отличаться, если отчет будет распечатан на внешнем принтере из-за более широких доступных полей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование прозрачной ленты для прикрепления распечатанных отчетов для документации может привести к тому, что текст в отчете станет бледным. Это может вызвать проблемы при долгосрочном ведении записей.

4.2.11.9 Распечатанные исключения (аналиты GEM Premier 3500)

Если в результатах пациента присутствуют исключения, название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения, как показано на следующей схеме. См. «Отображаемые исключения (Аналиты GEM Premier 3500)» в настоящем разделе для просмотра описания влияния этих кодов.

		Что будет распечатано?	
Отметка	**Исключение**	**Значение**	**Единицы измерения**
	Аналит отключен	Пропущенная строка	
	Аналит отсутствует на панели	Пропущенная строка	
?	Ошибка наклона	Переписано на «Ошибка наклона»	Нет
?	Ошибка смещения	Переписано на «Ошибка смещения»	Нет
?	Результат не поддается исчислению	Пунктирные линии (---)	Нет
*	Ожидается CVP для аналита, или аналит не прошел обработку	Переписано на «Ошибка CVP»	Нет
*	Ошибка QC (**Параметр «Ошибка QC»** установлен на «Отметить результаты»)	Да	Да
*	Ошибка QC (**Параметр «Ошибка QC**» установлен на «Скрыть результаты»)	Переписано на «Ошибка QC»	Нет
?[1]	Обнаружена интерференция	Да	Да
?[1]	Обнаружен микросгусток	Да	Да
?[1]	Ошибка смещения эталонного значения	Да	Да
?	Превышает верхний диапазон отчетного диапазона	> Верхнего предела	Да
?	Превышает нижний диапазон отчетного диапазона	< Нижнего предела	Да
#	Превышает верхний или нижний эталонный диапазон, но не в критических пределах	Да	Да
!	Превышает верхний или нижний критический предел, но находится в пределах отчетного диапазона	Да	Да
* Эти исключения появляются только в том случае, если **параметр** «Отметить результаты пациента в отношении интерференции и микросгустков» **включен** (см. раздел 3.3.9 «Отметить результаты пациента в отношении интерференции и микросгустков»).			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.12 Шаг 12 - Установить расположение образца пациента

Расположение образца можно задать на экране «Результаты образца пациента» в качестве последнего шага в обработке образца пациента.

Расположение образцов предоставляет функцию управления данными, которая позволяет помечать образцы, и когда они были просмотрены, а введенную пользователем информацию можно редактировать.

Установка расположения образца может быть автоматической или выполняться вручную в зависимости от того, как был установлен параметр конфигурации «**Автоматический прием образца пациента**» (описание данной функции см. в разделе 3.3 «Настройка образца»):

• Если данный параметр включен, пользователи могут просмотреть образец, а затем выйти из экрана «Результаты образца пациента», коснувшись кнопки «**Выход**». Образцу будет автоматически присвоен статус «ПРИНЯТО» (см. ниже).

• Когда данный параметр выключен (настройка по умолчанию), пользователь может назначить образцу расположение или оставить его в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Экран «Результаты выборки пациента» содержит две кнопки для настройки расположения:

- Нажатие кнопки «**Принять**» присвоит образцу статус «ПРИНЯТО».
- Нажатие кнопки «**Отменить**» присвоит образцу статус «ОТМЕНЕНО».

Нажатие кнопки «**Выход**» без предварительного выбора одной из кнопок расположения приведет к тому, что образец останется в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Прибор будет обрабатывать эти образцы следующим образом:

• Они могут быть вызваны из базы данных образцов, любая введенная пользователем информация об образце может быть отредактирована, а их расположение изменено.

• Они должны быть распечатаны вручную и переданы в LIS/DMS.

• Они всегда будут включены во все остальные образцы при копировании всей базы данных образцов (см. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK»).

Если образец имеет статус «ОЖИДАНИЕ», кнопку «**Введенные данные**» можно использовать для просмотра и/или редактирования информации об образце, которая была введена на экране «Информация о пациенте» во время отбора образцов. Если образец имеет статус «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО», эта кнопка отобразит информацию, но не позволит внести какие-либо изменения.

Редактирование данных образца также можно выполнить позже, отобразив образец, находящийся в состоянии «ОЖИДАНИЕ» (см. раздел 8.1 «Извлечение данных»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор оператора нельзя изменить, если включена функцияя «Безопасность оператора» (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

На следующей схеме показана взаимосвязь между расположением образца и тем, как прибор будет обрабатывать образец:

	Редактировать?	Автоматическая печать?	Требуется печать?	Автоматическая отправка?	Требует отправки?	Скопировать на диск?
A	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
D	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да
P	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да

A – Принято, D – Отменено, P - Ожидание

4.2.12.1 Кнопки для настройки расположения образцов на экране «Результаты образцов пациента»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«**Выход**»: при выборе кнопки «**Выход**» прибор:
• Сохранит образец пациента в базе данных образцов. Если функция «**Автоматический прием образца пациента»** включена (см. раздел 3.3 «Настройка образца»), образцу автоматически будет присвоен статус «ПРИНЯТО». Если функция «**Автоматический прием образца пациента»** отключена, образцу будет присвоен статус «ОЖИДАНИЕ», если не было назначено другое расположение (см. ниже).
• Вернет к экрану «Готово».
«**Принять**»: отображается только в том случае, если функция «**Автоматический прием образца пациента»** отключена. Кнопку «**Принять**» можно использовать после того, как проверка образца сочтет его удовлетворительным и после редактирования любой введенной пользователем информации об образце. Дальнейшее редактирование образца будет невозможно ни на экране «Результаты образца пациента», ни в случае последующего извлечения сведений об образце из базы данных образцов.
Когда образец пациента будет принят, прибор:
• Обновит экран, чтобы отобразить решение «ПРИНЯТО».
• Распечатайте отчет об образцах пациента. Прибор автоматически распечатает дубликат отчета, если параметр конфигурации «**Дубликат отчета об образце**» включен (см. раздел 3.3 «Настройка образцы»). Отчет об образцах пациента будет содержать ту же информацию, что и экран «Результаты образцов пациента».
• Отправит результаты в LIS/DMS, если они настроены (см. раздел 3.7 «Настройка интерфейса»).
«**Отменить**»: отображается только в том случае, если для параметра «**Автоматический прием образцов пациента»** выбрано значение «Выкл.». Кнопку «**Отменить**» можно использовать после того, как образец был просмотрен и по какой-либо причине признан недействительным. Дальнейшее редактирование образца будет запрещено, и **его положение не может быть изменено с «ОТМЕНЕНО».**
Когда образец пациента сбрасывается, прибор:
• Запросит подтверждение положения:
- Если выбрано «**Нет**», прибор останется на экране «Результаты образца пациента» и оставит расположение образца неустановленным.
- Если выбрано «**Да**», прибор обновится, чтобы показать состояние «ОТМЕНЕНО».
Забракованные образцы должны быть распечатаны и переданы вручную. Они всегда будут включены во все остальные образцы при копировании всей базы данных образцов (см. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK»).

4.3 Образцы пациентов, по которым была прервана обработка

Прибор прервет обработку образца пациента в следующих случаях:
• Если кнопка «**Отмена**» выбрана в любой момент процесса отбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отменяйте обработку образца, если процесс iQM был прерван для анализа образца.
• Если на подсказку не ответили в течение двух минут.
• Если прибор обнаруживает фатальную ошибку обработки, например, недостаточный объем образца.
Когда GEM Premier 3500 прерывает процесс отбора образцов, он выполняет следующие действия:
Если обработка образца еще находилась на стадии подготовки (аспирация не начата):
• Прибор не сохранит образец в базе данных, и образец не будет учитываться при подсчете общего количества образцов, доступных в картридже. Прибор вернется к экрану «Готово».
Если обработка образца вышла за пределы точки аспирации, прибор:
• Сохранит образец в базе данных под знаком «ОБРАБОТКА ПРЕРВАНА». Все результаты будут помечены как недоступные, и будет отмечена причина, по которой отбор образцов был прерван.
• Подсчитает образец к общему количеству образцов, доступных из картриджа.
• Не распечатает и не передаст образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Вернется к экрану «Готово».
• Операторы могут копировать прерванные образцы на диск.

4.4 Извлечение картриджа

GEM Premier 3500 предложит извлечь картридж GEM Premier 3500 PAK в следующих случаях:
• Срок службы картриджа истек в 504 часа (336 часов для картриджей на 600 тестов).
• Вместимость картриджа закончилась.
• Образец крови или раствор iQM процесса «C» находился на датчиках более 20 минут, когда прибор был обесточен.
• После перезапуска прибора, если прибор был обесточен более одного часа.
• Если при работе картриджа произошла неисправимая ошибка.
Картридж также можно извлечь вручную в любое время, выбрав «**Извлечь картридж**» в меню «**Картридж**». Если функция «**Безопасность оператора**» включена (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»), перед продолжением необходимо будет ввести авторизованный пароль оператора. Прибор предложит подтвердить извлечение картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Картриджи нельзя использовать повторно после извлечения.

Когда требуется извлечение картриджа, GEM Premier 3500 разблокирует дверцу картриджа и отобразит экран «Извлечь картридж». Этот экран будет содержать сообщение, поясняющее, почему необходимо извлечь его.
Прибор будет продолжать отображать экран «Извлечь картридж» до тех пор, пока он не будет извлечен. В это время большинство команд меню будут доступны для выполнения других задач прибора. Кнопка «**Сообщения**» будет доступна для просмотра аварийных и текстовых сообщений.
GEM Premier 3500 сохранит все данные для текущего картриджа и как минимум 20 предыдущих картриджей. См. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK» для получения информации о том, как прибор управляет данными картриджа и как данные могут быть заархивированы.

Чтобы извлечь картридж:

1. Если прибор не отображает экран «Извлечь картридж», выберите функцию «**Извлечь картридж**» в меню «**Картридж**» и нажмите «**Да**», чтобы подтвердить запрос на извлечение картриджа.
Статус: Прибор отобразит экран «Извлечь картридж».
2. Сдвиньте ручку замка на дверце картриджа по направлению к передней части прибора и откройте дверцу.
3. Возьмитесь за картридж в отсеке и вытащите его прямо из прибора.
4. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов.
Статус: после извлечения картриджа прибор отобразит экран «Вставьте картридж».
Инструкции по установке нового картриджа см. в разделе 2.7.1 «Вставьте картридж GEM Premier 3500 PAK».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Интеллектуальное управление качеством (iQM)

Интеллектуальное управление качеством (iQM) — это автоматизированная система обеспечения качества для IL GEM Premier 3500, которая заменяет использование традиционного внешнего контроля качества (QC). iQM предназначен для улучшения качества результатов тестов и, следовательно, качества ухода за пациентами. iQM постоянно отслеживает работу всего процесса тестирования, включая датчики, гидросистему и электронику, и автоматически выполняет и документирует корректирующие действия при обнаружении ошибки.

iQM обеспечивает немедленное обнаружение и исправление ошибок, заменяя использование обычных внешних средств контроля качества. Процесс контроля качества становится неотъемлемой частью работы системы. iQM представляет собой комбинацию растворов для управления технологическим процессом (PCS), продукта для проверки калибровки (CVP), программного обеспечения для распознавания образов и различных проверок системного оборудования. В течение срока службы картриджа GEM PAK iQM, iQM:

- проверяет целостность картриджа,
- постоянно следит за работой системы,
- проверяет изменения, влияющие на аналитическую производительность,
- определяет источник изменения и
- инициирует корректирующие действия и документирует их.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить соблюдение общей системы управления качеством, вы должны следовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям. Как и в случае с любым аналитическим устройством или компьютерным программным обеспечением, всегда существует вероятность сбоя программного обеспечения. Тем не менее, Instrumentation Laboratory проводит тщательное тестирование и всестороннюю проверку программного обеспечения перед выпуском его очередной версии. Если вы столкнулись с редким кодом ошибки программного обеспечения, об этом следует сообщить в местный отдел технической поддержки IL.

5.1 Описание системы

Ниже приводится обзор iQM и его компонентов:

- Растворы для управления технологическим процессом A, B и C являются рабочими растворами, прослеживаемыми до первичных стандартов Национального института стандартов и технологий (NIST) в отношении аналитов, доступных на GEM Premier 3500. Растворы тонометрируются до конкретных значений pO_2 и pCO_2 и запечатаны в пакеты из газонепроницаемой фольги с нулевым свободным пространством. Каждый раствор для управления технологическим процессом выполняет определенную функцию в процессе iQM.
- CVP: Продукт для проверки калибровки для GEM Premier 3500 представляет собой растворы в ампулах, соответствующие первичным стандартам NIST, для аналитов, доступных в GEM Premier 3500. Для всех аналитов доступны два уровня концентрации: два уровня для pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкоза, лактат и два уровня гематокрита. Анализ CVP требуется после установки нового картриджа в GEM Premier 3500, прежде чем будет разрешен анализ образцов пациентов. Восстановление CVP должно находиться в определенных пределах, чтобы подтвердить, что каждый датчик успешно откалиброван и что не произошло ухудшения состояния растворов для управления технологическим процессом с момента первоначального присвоения значения на заводе. Процесс iQM реализуется за счет комбинации CVP и встроенных решений по управлению технологическим процессом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Программное обеспечение для распознавания образов: Программное обеспечение распознавания отказов в GEM Premier 3500 включает в себя возможность анализировать сигналы от датчиков, генерируемые решениями по управлению технологическими процессами A, B и C, и распознавать образцы, генерируемые различными неисправностями датчиков и реагентов. Корректирующие действия включают оповещение пользователя о проблеме, попытки прибора устранить проблему, отключение определенного датчика, если восстановление невозможно, или отказ от использования картриджа, если это необходимо.
• Проверки системного оборудования: GEM Premier 3500 регулярно выполняет функциональные проверки жизненно важных аппаратных компонентов системы, включая механические подузлы, электронику и гидравлику картриджа, повторно активируя отключенный параметр, если микросгусток смыт водой.
Интеллектуальный процесс управления качеством в GEM Premier 3500 начинается в IL, где каждый датчик перед его сборкой в GEM Premier 3500 PAK функционально тестируется в течение нескольких часов с использованием растворов, прослеживаемых NIST. Датчики, не соответствующие техническим требованиям, отбраковываются. Кроме того, перед сборкой решений для управления технологическими процессами в PAK каждая партия решений для PC тестируется, и значения присваиваются с использованием прослеживаемых стандартов NIST. При вставке GEM Premier 3500 PAK в анализатор система GEM считывает и записывает заданные на заводе-изготовителе значения растворов для PC, уже закодированные с помощью этикетки со штрих-кодом на каждом PAK. Внешние решения CVP необходимо запускать вручную для проверки целостности растворов для PC. После успешной установки и проверки с помощью CVP PAK становится доступным для анализа образцов пациентов, и iQM берет на себя управление аналитической системой.
iQM автоматически проверяет возможное неправильное обращение оператора с образцом пациента посредством проверки iQM объема образца, неподходящего антикоагулянта, сгустков и присутствия интерферирующих соединений в образце пациента. При обнаружении проблемы анализатор автоматически выполняет корректирующие действия, в том числе:
• Выполнение специального цикла полоскания при обнаружении микросгустков и последующая проверка функционирования картриджа.
• Отключение вышедшего из строя датчика, если его работоспособность не может быть восстановлена
• Отказ от использования картриджа из-за нарушения стабильности процесса
• Предупреждение пользователя при обнаружении интерферирующего вещества в образце
Во время работы с картриджем прибор автоматически и непрерывно выполняет различные проверки, которые можно разделить на четыре группы:
• Проверка системы
• Проверка датчиков
• Проверки распознавания образов
• Проверка стабильности процесса

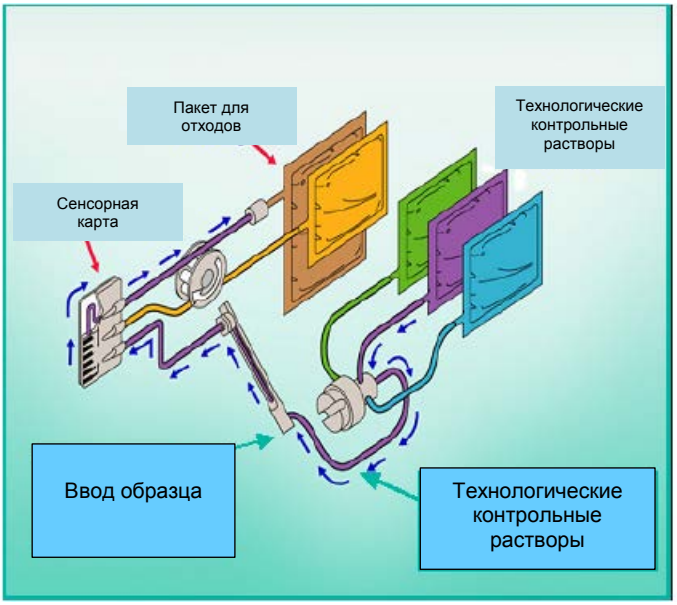
5.1.1 Системные проверки
Системные проверки включают основные функции прибора и картриджа. Примеры таких проверок:
• Жидкостные проверки картриджей, такие как целостность образца, наличие растворов для управления технологическим процессом и функциональность перистальтического насоса.
• Механические проверки картриджа, такие как надлежащая работа распределительного клапана и рычага пробоотборника.
• Проверка блока нагревателя приборов
• Электронные проверки приборов
Любой сбой в системных проверках приведет к корректирующим действиям. Корректирующее действие будет включать проверку неисправности, за которой следует один из следующих шагов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Отказ от использования картриджа, если сбой системы связан с картриджем
• Остановка работы прибора, если сбой системы связан с прибором

5.1.2 Проверки датчиков

Датчик проверяет функциональность датчика. Технологические растворы A, B и C автоматически вводятся в плату датчика через различные промежутки времени для проверки его работы. Измеряется раствор, находящийся на сенсорной плате, и определяется значение смещения. Смещение представляет собой разницу между измеренным и ожидаемым значением.
Технологические контрольные растворы тестируются со следующей периодичностью:
• Контрольный раствор B, или технологический раствор iQM B, обычно находящийся в контакте с датчиками между образцами пациентов, контролируется каждые 30 секунд.
• Технологический контрольный раствор B тестируется не реже чем каждые 30 минут или после каждого анализа образца пациента.
• Технологический контрольный раствор A или полный процесс iQM измеряется как минимум каждые 4 часа.
• Технологический контрольный раствор C или процесс iQM C измеряется не реже одного раза в 24 часа.
Когда измеряются технологические контрольные растворы iQM, измерения прозрачны для пользователя. Измерение можно прервать в любой момент для запуска образца (за исключением полного измерения iQM в течение первых четырех часов срока службы картриджа, которое нельзя прервать). Процесс iQM C нельзя прервать, но можно указать точное время суток, когда он выполняется.
Процесс проверки работы датчика путем измерения технологических контрольных растворов очень похож на процесс измерения образца. Путь технологических контрольных растворов к сенсорной плате идентичен пути образцов.



Если все измеренные значения при проверке датчика находятся в допустимых пределах, работа датчика подтверждается, и в результате значения смещения будут установлены на ноль. Если какое-либо значение измерения или наклона выходит за допустимые пределы, будут предприняты следующие корректирующие меры:
• Результат параметра в последующем отчете об образце будет скрыт.
• Проверка iQM с использованием распознавания образов, как указано в следующем сеансе, выполняется для определения причины ошибки наклона или смещения.
• Если сбой повторяется в двух последовательных измерениях технологического раствора iQM C, в трех последовательных полных измерениях технологического раствора iQM или в 15 последовательных измерениях технологического раствора iQM B, то неисправный параметр будет навсегда отключен на оставшийся срок службы картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Проверки распознавания образов

Проверки распознавания образов были разработаны в течение многих лет исследования жалоб на местах. Были выявлены две различные модели сбоев: сбои, связанные с микросгустками, и определенные сбои датчиков, которые плохо обнаруживаются другими внутренними проверками. Кроме того, были идентифицированы определенные случаи обнаружения интерференций.

5.1.3.1 Случаи обнаружения микросгустков

Микросгустки представляют собой небольшие кусочки кровяных сгустков или нитей фибрина, которые прилипают к сенсору и вызывают изменение характеристик сенсора, например вялую реакцию или изменение чувствительности. Образцы микросгустков различны для разных сенсоров. Сбои сенсорной проверки используются для выявления наличия микросгустков.

iQM автоматически запускает специальный цикл промывки с использованием технологического контрольного раствора C при обнаружении микросгустков. Когда цикл промывки завершен, iQM проверяет наличие сгустков на пораженном датчике. Если сгусток все еще остается, соответствующий датчик отключен. Если структура сгустка не обнаружена, состояние датчика становится зеленым (готовность к измерению). Для датчика, отключенного из-за неудаленных сгустков, iQM продолжит проверку состояния датчика в фоновом режиме и повторно включит датчик, как только сгусток будет удален во время нормальной работы.

5.1.3.2 Случаи выявления неисправности датчика

Только датчики pH, pCO_2 и кислорода нуждаются в дополнительной проверке шаблонов для выявления определенных неисправностей. Существующие проверки датчиков достаточны для обнаружения любых неисправностей в других датчиках. Обычные неисправности датчиков pH и pCO_2 выявляются с помощью существующих проверок датчиков. Конкретные неисправности, которые iQM проверяет в этих датчиках, очень редки и медленно прогрессируют. Таким образом, проверка технологического контрольного раствора C, выполняемая один раз в день, достаточна для обнаружения этих неисправностей.

Если обнаруживается какая-либо неисправность датчика, этот датчик навсегда отключается на оставшийся срок службы картриджа.

5.1.3.3 Случаи интерференции

Интереференции могут привести к ложным показаниям некоторых ионоселективных электродов. iQM проверяет две интерференционные модели:

• Положительно заряженные липофильные соединения – например, бензалконий. Это соединение может привести к ложно завышенным показаниям натрия и ионизированного кальция.

• Отрицательно заряженные липофильные соединения – например, тиопентал натрия.

Если в образце обнаруживается интерферирующее вещество, пользователь получает уведомление. Кроме того, бензалконий указывается как мешающее вещество, если идентифицируется связанный с ним образец.

5.1.4 Проверка стабильности процесса

Проверка стабильности процесса — это метод проверки стабильности технологического контрольного раствора на протяжении всего срока службы картриджа. Измеренное содержание кислорода в растворе A в течение срока службы сравнивается с первым измерением раствора A, сделанным во время прогрева. Дельта должна быть в допустимых пределах.

Значение pO_2 в растворе A для контроля процесса используется для проверки стабильности процесса по следующим причинам:

• Кислород считается наиболее чувствительным параметром для обнаружения ухудшения характеристик технологических контрольных растворов, поскольку в них отсутствует кислородная буферизация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• В процессе измерения содержания кислорода в технологическом контрольном растворе А все три раствора. Таким образом, ухудшение качества любого из растворов повлияет на измеренный кислород в технологическом контрольном растворе А.
При обнаружении нарушения стабильности процесса использование картриджа будет отклонено.

5.2 Обзор конфигурации iQM

iQM настраивается на GEM Premier 3500 через меню «**Конфигурация**», как и все другие параметры конфигурации прибора. Для простоты ссылки настройки конфигурации, связанные с iQM, приведены в следующих абзацах; полная информация о конфигурации iQM представлена в разделе 3.5 «Настройка iQM».

ПРИМЕЧАНИЕ. В целях безопасности только ключевой оператор может изменять конфигурацию GEM Premier 3500. См. «Доступ к областям конфигурации».

5.2.1 Настройка образца

Команда «**Настройка образца**» в меню «**Конфигурация**» используется для настройки определенных аспектов, связанных с анализом образцов. Описанный ниже вариант «**Настройки образца**» относится к iQM:

5.2.1.1 Отметить результаты пациента для интерференции и микросгустков

GEM Premier 3500 автоматически проверяет наличие микросгустков и интерференции при анализе образцов пациентов. Это происходит независимо от того, включен iQM или отключен.
Если данный параметр включен (включен режим iQM), отчет о результатах пациента будет отложен на время выполнения проверки. Это позволяет прибору помечать аналиты при обнаружении интерференции или микросгустков. Когда данный параметр выключен (режим iQM выключен), результаты пациентов не будут задержаны, а аналиты не будут помечены. Однако оператору будет представлено сообщение, если в предыдущем образце были обнаружены интерференционные вещества или сгустки. Сообщение будет отображаться до тех пор, пока оператор его не закроет.
Дополнительные сведения об интерференции и обнаружении микросгустков см. в разделах «Проверки распознавания образов», «Отметить результаты пациента в отношении интерферирующих веществ и микросгустков» и раздел 4.2.10 «Шаг 10 — Проверка интереференции/микросгустков». (флажок включен)».

5.2.2 Настройка iQM

Команда «**Настройка iQM**» в меню «**Конфигурация**» отображает экран «Настройка iQM» со следующими параметрами:
• **Режим iQM** включает и выключает функцию iQM. По умолчанию включено. Если р**ежим iQM** отключен, когда картридж вставлен (обратите внимание, что все GEM Premier 3500 PAK являются iQM PAK), прибор будет рассматривать картридж как традиционный картридж (картридж не iQM) путем отключения специальной обработки iQM, связанной с картриджем iQM.
• **Настройка материала CVP** позволяет определить материал продукта валидации калибровки (CVP) таким образом, чтобы он распознавался и принимался GEM Premier 3500 при анализе образцов CVP (см. «Отбор образцов CVP» ниже и раздел 3.5.2 «Настройка материала CVP»).
• **Отчеты о процессах iQM** предоставляют параметры, определяющие, когда и сколько данных процесса iQM будут распечатаны.
• **Время обработки технологического раствора iQM C** позволяет установить время суток, в течение которого ежедневно должна выполняться обработка iQM C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Материал CVP должен быть определен до анализа образцов CVP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные сведения о **настройке iQM** см. в разделе 3.5 «Настройка iQM».

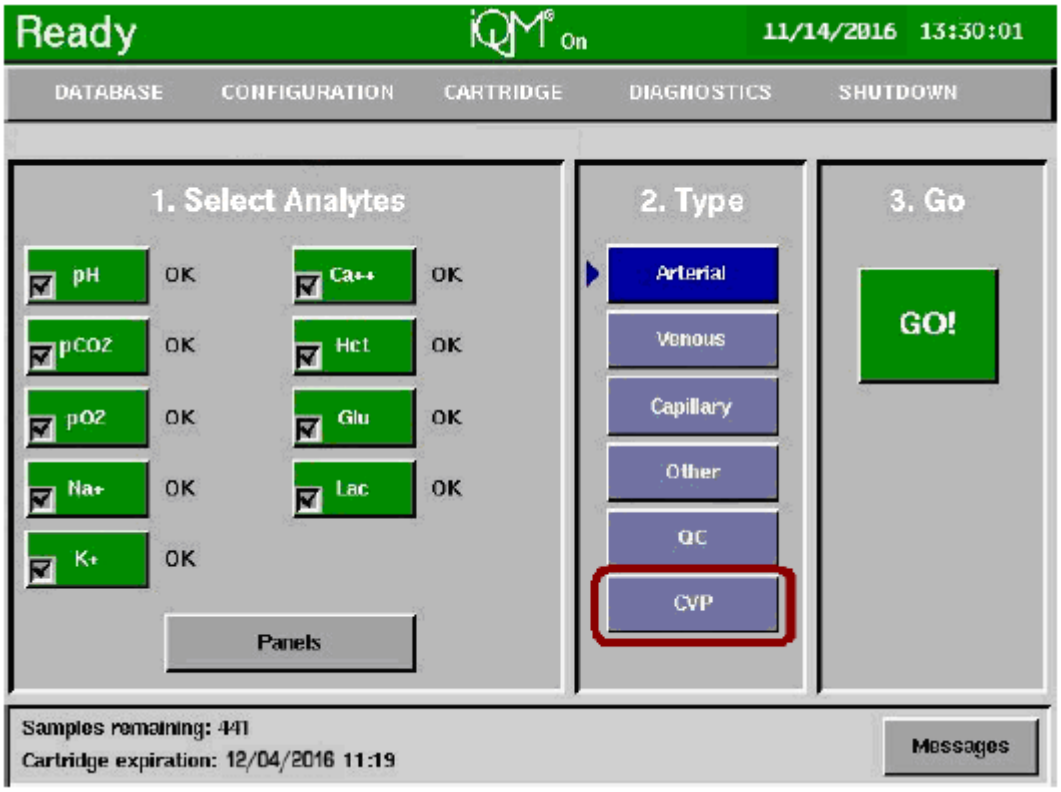
5.3 Отбор образцов CVP

Перед отбором образцов CVP материал CVP должен быть определен, как описано в разделе «Настройка материала CVP» в разделе 3.5 «Настройка iQM/PCS». Когда режим iQM включен, прибор выдаст:

• Подсказку с сообщением: *Вы должны запустить все уровни материала CVP, чтобы активировать функции iQM данного картриджа*. Нажмите кнопку «**OK**», чтобы продолжить.

• Отобразит экран «Готово» со статусом всех аналитов, отмеченным желтым цветом и пометкой «Ожидание CVP».

• Отобразит кнопку типа образца **CVP** на экране «Готово». Эта кнопка останется на экране «Готово», пока включен режим iQM и вставлен PAK.



5.3.1 Анализ образцов CVP

Образцы CVP можно проанализировать в любое время, выбрав кнопку «CVP» в качестве типа образца и нажав кнопку «**GO**!» на экране «Готово». GEM Premier 3500 предоставляет простые в использовании подсказки в качестве руководства по каждому этапу анализа образца CVP:

1. При необходимости введите пароль авторизованного оператора.
2. Выберите материал CVP, который будет использоваться.
3. Смешайте ампулу CVP и откройте верхнюю часть флакона для контроля качества в устройстве для разрушения ампул.
4. Аспирируйте образец CVP, затем удалите образец, когда прибор покажет соответствующую подсказку.
5. Введите информацию об образце CVP.
6. Просмотрите результаты отбора образцов CVP.
7. Задайте расположение образца CVP.

Эти шаги подробно объясняются в следующих разделах, которые связаны с этапами 1–7, перечисленными выше.

5.3.2 Отмены процессов обработки iQM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если выполняется прерываемый процесс iQM, прибор прервет процесс iQM и запустит анализ образца CVP. Если выполняется полный процесс обработки iQM, прибор отобразит сообщение и прервет процесс отбора образцов CVP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не прерывайте выполняемые процессы iQM, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо для срочного анализа образцов. Если процесс iQM прерван, всегда позволяйте завершить анализ образца.
Дополнительные сведения о процессе iQM см. раздел 6.6 «Процесс iQM».

5.3.3 Шаг 1 - Введите пароль авторизованного оператора

GEM Premier 3500 отобразит экран «Пароль оператора», если он настроен на запрос идентификаторов оператора.
Пароль можно ввести, набрав или просканировав сканером штрих-кода. Чтобы продолжить отбор образцов, необходимо ввести пароль, который соответствует паролю, настроенному ключевым оператором для получения привилегий доступа к GEM.
Из соображений безопасности прибор будет отображать символы «*», чтобы скрыть ввод пароля. Прибор автоматически поместит идентификатор оператора, связанный с паролем, в соответствующее поле на экране «Информация о CVP» (см. «Шаг 5 – Введите информацию об образце CVP»).
Дополнительные сведения об идентификаторах операторов и паролях см. в пункте «Безопасность оператора» в разделе 3.7 «Настройка интерфейса».

Чтобы ввести пароль авторизованного оператора:
1. Проведите сканером штрих-кода по штрих-коду.
ИЛИ
Коснитесь нужных символов на клавиатуре.
Статус: GEM Premier 3500 будет отображать символы «*» вместо пароля. Если прибор не может прочитать штрих-код, пароль необходимо ввести с клавиатуры. Сообщите о проблеме ключевому оператору или в службу технической поддержки.
2. Нажмите «**Ввод**».
Статус: если пароль не распознан, прибор отобразит сообщение: *Неверный пароль. Нажмите «ОК»*. Обратитесь к ключевому оператору. Когда пароль будет распознан, прибор отобразит экран «Выберите материал CVP».

5.3.4 Шаг 2 - Выберите материал CVP

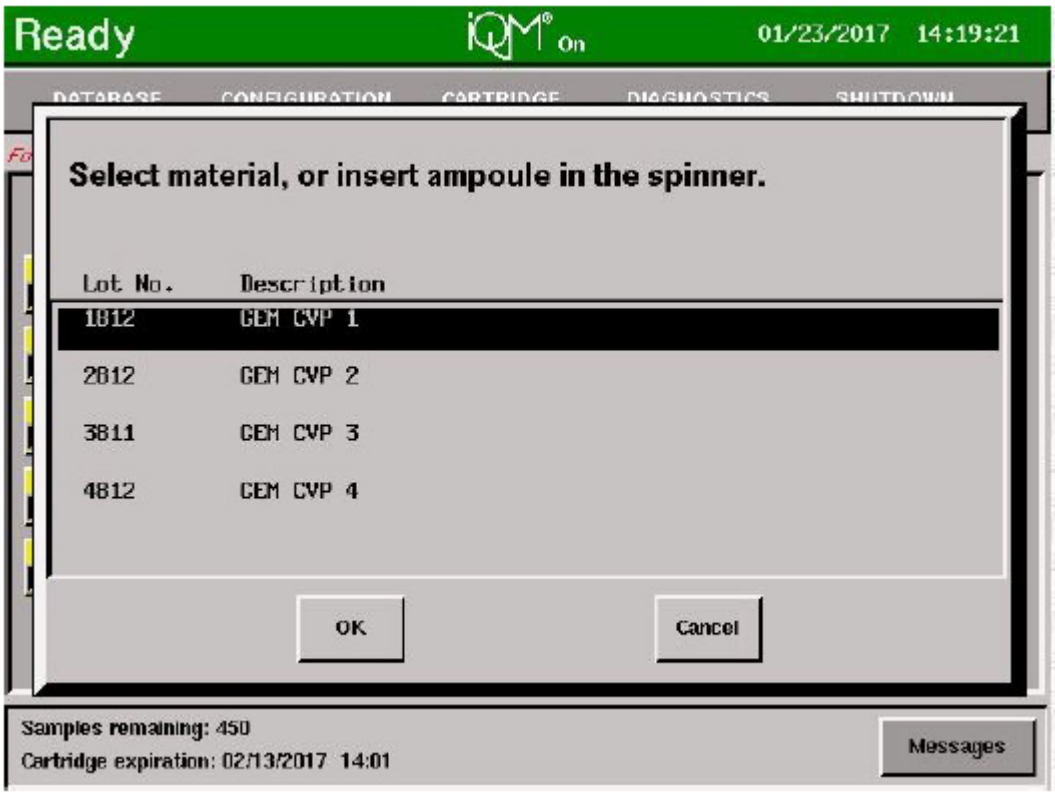
Прежде чем можно будет проанализировать образцы CVP, ключевой оператор должен сохранить параметры материала CVP в приборе (см. раздел 3.5.2 «Настройка материала CVP»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку прибор отслеживает и сообщает CVP по номеру партии материала CVP, убедитесь, что к концу партии имеется достаточное количество материала CVP, чтобы устранить любые существующие неисправности. Только материал CVP из той же партии может устранить ошибку в рамках данной партии.

ВНИМАНИЕ: Чтобы оптимизировать характеристики CVP, храните материал CVP при рекомендуемой температуре и окружающих условиях, как указано на листе-вкладыше упаковки CVP.
Материал CVP, подлежащий анализу, идентифицируется на экране «Выберите материал CVP». На этом экране отображается номер партии и описание всех предварительно определенных материалов CVP.
Материал CVP задается путем его сканирования с помощью счетчика ампул прибора или путем выбора его из списка на экране «Выберите материал CVP».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы отсканировать штрих-код материала GEM Premier 3500 CVP:
1. Выберите ампулу GEM CVP, поставляемую IL.
2. Вставьте и освободите ампулу в вращателе ампул.
Статус: прибор сравнит отсканированный номер партии с номерами партий определенного материала CVP:
• Если номер партии не найден, прибор предложит использовать другую ампулу или выбрать материал из списка определенных материалов.
• Если номер партии совпадает с номером партии определенного материала, прибор выдаст запрос на аспирацию образца (если выбранный материал CVP содержит только аналиты, которые не прошли процессы iQM, прибор прервет процесс отбора образцов).



5.3.5 Шаг 3 - Смешайте образец CVP

ВНИМАНИЕ! Используйте только материал CVP, поставляемый компанией IL. Только материал IL CVP соответствует валидации картриджа iQM.
1. Смешайте раствор, энергично встряхивая ампулу. Коснитесь раствором кончика ампулы**.**
2. Отломите горлышко ампулы с помощью ампуловскрывателя.
Статус: Ампуловскрыватель обеспечивает простой способ отламывания горлышка ампулы и включает в себя место для хранения, куда падают сломанные горлышки. Чтобы опорожнить контейнер, выдвиньте данный отсек из прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Раствор CVP быстро меняется после открытия. Приступить к анализу в течение 1 минуты после вскрытия ампулы.

5.3.6 Шаг 4 – Аспирация образца CVP
1. Когда на приборе отобразится сообщение: Представьте образец для партии CVP NNNN, поместите ампулу на пробоотборник («NNNN» будет фактическим номером партии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед нажатием кнопки «OK» убедитесь, что пробоотборник находится рядом, но не касается дна ампулы.

ВНИМАНИЕ: на следующем этапе быстро извлеките ампулу при появлении запроса, чтобы не погнуть пробоотборник, когда он втягивается в прибор.

2. Нажмите «OK», чтобы начать аспирацию образца
GEM Premier 3500 отобразит сообщение «*Идет аспирация образца. Пожалуйста подождите*.» Когда прибор аспирирует образец, он издаст четыре звуковых сигнала и отобразит сообщение «Теперь извлеките образец». **Прибор будет ждать две секунды излвечения образца,** прежде чем вставить пробоотборник в прибор.
3. Извлеките ампулу из пробоотборника и утилизируйте ее в контейнере для биологически опасных отходов.
Статус: GEM Premier 3500 займет до 85 секунд для обработки образца CVP. В течение этого времени на приборе будет отображаться индикатор выполнения и экран «Информация об образце CVP», предлагающий ввести данные образца.

5.3.7 Шаг 5 - Введите информацию об образце CVP

Экран «Информация об образце» будет отображаться, если хотя бы один отдельный демографический элемент (идентификатора оператора или комментарий) включен (см. раздел 3.3 «Настройка образца»).
Если никакие демографические элементы не были включены, экран «Информация об образце CVP» не будет отображаться, и вместо этого прибор отобразит экран «Результаты отбора образцов CVP», когда результаты выборки будут доступны.
Информация, введенная на экране «Информация об образце CVP», будет сохранена, отображена, распечатана и передана вместе с результатами образца контроля качества.

5.3.7.1 Идентификатор оператора

Если идентификатор оператора отсутствует, ввод идентификатора необязателен. Идентификатор оператора может содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы, и может быть введен путем ввода или сканирования штрих-кода.
Если идентификатор не пуст, это либо идентификатор последнего проанализированного образца (идентификатор может быть изменен), либо идентификатор, связанный с паролем, введенным ранее в процессе отбора образцов (идентификатор не может быть изменен).
Дополнительные сведения о настройках идентификатора оператора см. в разделе 3.8 «Настройка безопасности».

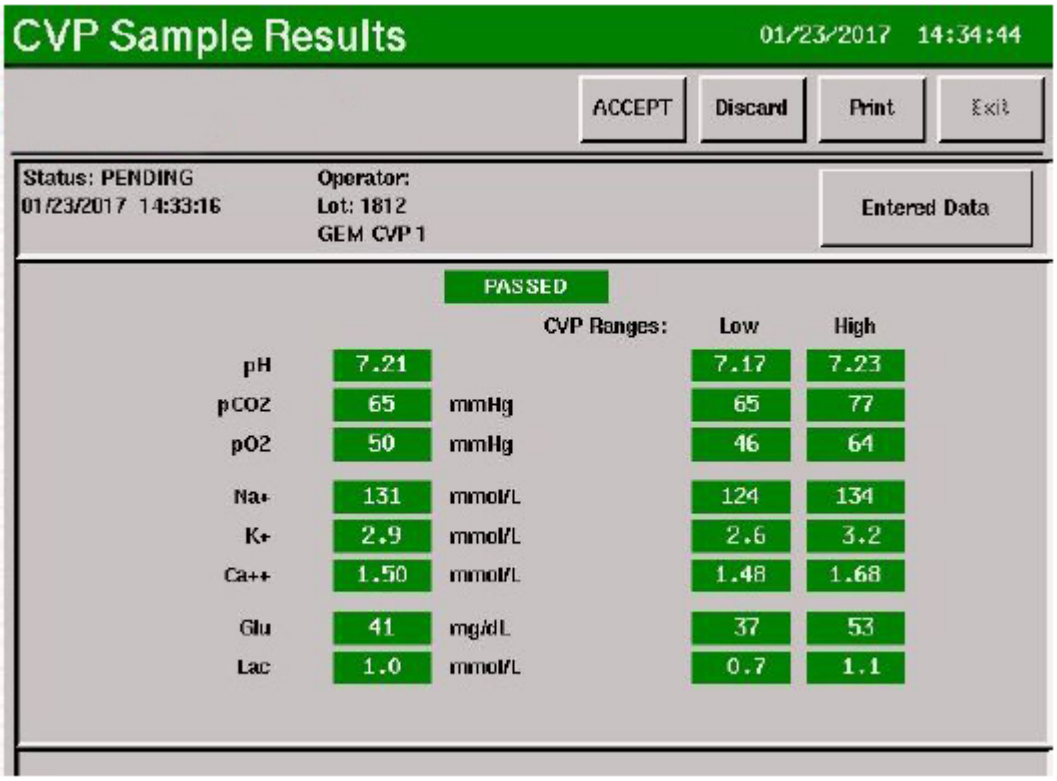
5.3.7.2 Комментарий об образце

Запись комментария об образце необязательна. Комментарий можно использовать для записи краткого описания с образцом. Как и вся демографическая информация, комментарий будет распечатан, сохранен и передан вместе с образцом.
Комментарий может содержать до 48 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Текст появится на двух строках по 24 символа в каждой.

5.3.8 Шаг 6 - Просмотреть результаты отбора образцов CVP

После того как вся необходимая информация об образце введена и прибор завершил его обработку, GEM Premier 3500 отобразит экран «Результаты образцов CVP». Экран «Результаты образцов CVP» будет отображаться до тех пор, пока не будет выбрана кнопка «**Принять**» или «**Отменить**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.3.8.1 Информация об образце CVP

Экран «Результаты образцов CVP» содержит следующую информацию об образце в верхней части экрана:

• Статус (расположение) образца. Поначалу статус будет «ОЖИДАНИЕ», а затем он изменится на «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО», когда статус образца установлен нажатием кнопки «**Принять**» или «**Отменить**».

• Дата и время отбора образцов

• Идентификатор оператора

• Номер партии, описание

Кнопка «**Введенные данные**» используется для просмотра и/или редактирования идентификатора оператора и комментария, связанных с образцом. Если образец имеет статус «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО», эту кнопку можно использовать для отображения информации, но не для внесения каких-либо изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификатор оператора нельзя изменить, если включена функция «Безопасность оператора».

5.3.8.2 Результаты образцов CVP

Если все аналиты прошли CVP, прибор напечатает слово «ПРОЙДЕНО» белыми буквами на зеленом фоне. В противном случае фраза «НЕ ПРОЙДЕНО» будет напечатано на красном фоне.

Аналиты будут перечислены в том же порядке, в котором они появляются на экране «Готово». Для сравнения минимальные и максимальные значения для каждого аналита будут отображаться рядом с результатами. Прибор будет использовать единицы, настроенные с помощью «Единицы измерения» (см. раздел 3.3 «Настройка образца»).

5.3.8.3 Отображенные исключения (материал CVP)

Когда у аналита есть проблема для проверки (исключение), название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения. Коды исключений будут отображаться в нижней части экрана «Результаты CVP». Флажок и значение (если отображаются) будут отображаться белым цветом. Фон флажка и значения будет красным, даже если значение не отображается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице показаны исключения, которые могут возникнуть, в порядке приоритета.

Отметка	Исключение	Что будет отображаться?	
		Значение	Ед. изм.
	Аналит отключен	**Пропущенная строка**	
S	**У аналита была обнаружена ошибка наклона**	**Пусто**	**Да**
D	**У аналита была обнаружена ошибка смещения**	**Пусто**	**Да**
C	**Результат не поддается исчислению**	**Пусто**	**Да**
>	**Превышает верхний предел отчетного диапазона**	**> Верхний предел**	**Да**
<	**Превышает нижний предел отчетного диапазона**	**< Нижний предел**	**Да**
V	**Аналит за пределами диапазона, установленного для партии CVP**	**Да**	**Да**

Аналит будет помечен как не прошедший CVP для конкретной партии, если для аналита встречается какое-либо из исключений в таблице, как только образец был принят. Ошибка CVP будет связан как с аналитом, так и с конкретной проанализированной партией CVP.
Данная ошибка CVP будет устранена для аналита и партии CVP, когда результаты CVP пройдены и приняты для анализа образца CVP на **той же** партии CVP.
Ошибка CVP не будет устранена для аналита, если она не будет устранена для всех партий, для которых он был первоначально установлен. Это означает, что даже если аналит проходит CVP с определенной партией CVP, если аналит не прошел CVP с другой партией CVP, ошибка не будет устранена.

5.3.8.4 Отчет об образце CVP

Прибор автоматически распечатает отчет об образце CVP, когда нажата кнопка «**Принять**». За заголовком отчета следуют слова «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО», указывающие на общие результаты CVP.
Отчет можно распечатать на внешнем принтере всякий раз, когда отображается экран результатов образца CVP, нажав кнопку «**Печать**». Его также можно распечатать с параметрами в меню «**База данных**», чтобы вызвать и просмотреть образцы CVP или все образцы (см. раздел 8.2 «Изъятие и просмотр образцов»).
ПРИМЕЧАНИЕ: Использование прозрачной ленты для прикрепления распечатанных отчетов для документации может привести к тому, что текст в отчете станет бледным. Это может привести к длительному хранению записей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.8.5 Печатные исключения (материал CVP)

Если в результатах CVP присутствуют исключения, название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения, как указано в следующей таблице.

		Что будет распечатано?	
Отметка	**Исключение**	**Значение**	**Ед. изм.**
	Аналит отключен	**Пропущенная строка**	
?	**У аналита была обнаружена ошибка наклона**	**Переписано на «Ошибка наклона»**	**Да**
?	**У аналита была обнаружена ошибка смещения**	**Переписано на «Ошибка смещения»**	**Да**
?	**Результат не поддается исчислению**	**Пунктирные линии (----)**	**Да**
?	**Превышает верхний предел отчетного диапазона**	**> Верхний предел**	**Да**
?	**Превышает нижний предел отчетного диапазона**	**< Нижний предел**	**Да**
*****	**Аналит за пределами диапазона, установленного для партии CVP**	**Да**	**Да**

5.3.9 Шаг 7 - Установить расположение образца CVP

Последним шагом в обработке образца CVP является установка расположения образца на экране «Результаты образца CVP». Расположение образцов предоставляет функцию управления данными, которая позволяет помечать образцы, если и когда они были просмотрены, а введенную пользователем информацию можно редактировать. Положения также позволяют отметить, использовались ли образцы в клинических условиях.

GEM Premier 3500 предоставляет два варианта: «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО». Эти положения соответствуют кнопкам «**Принять**» и «**Отменить**» на экране «Результаты отбора образцов CVP». Любое редактирование информации об образце должно быть завершено до принятия или отмены обработки образца, потому что дальнейшее редактирование не будет разрешено после установки расположения образца.

На следующей схеме показана взаимосвязь между расположением образца CVP и тем, как прибор будет обрабатывать образец:

	Редактировать?	**Автоматически распечатать?**	**Требуется распечатать?**	**Автоматически отправить?**	**Требуется отправить?**	**Копировать на диск?**	**Добавить к статистическим данным?**
A	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да
D	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да	Нет
A = Принято; D = Отменено							

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы CVP, помеченные как «ОТМЕНЕНО», не будут автоматически распечатываться или передаваться. После того, как обработка образца была отменена, он не может быть принят снова, и его информация не может быть отредактирована.

Если один или несколько аналитов не прошли CVP и была нажата кнопка «**Принять**» или «**Отменить**», прибор отобразит запрос с сообщением: *Ошибка CVP. Выполните полный процесс iQM перед повторной обработкой неудачного образца CVP*. Нажмите «**ОК**», затем инициируйте полный процесс iQM из меню «**Диагностика**» перед повторением обработки образца CVP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет датчика не изменится на зеленый/ОК на экране «Готово», пока все материалы CVP, связанные с этим аналитом, не будут обработаны, пройдены и приняты. В противном случае он останется либо желтым/Ожидание CVP, либо красным/Неудачный CVP. Ошибки CVP будут устранены, когда неудавшийся материал CVP будет запущен, пройден и принят или когда картридж будет заменен.

Принять: Нажмите кнопку «**Принять**» после того, как образец был рассмотрен и признан удовлетворительным, а информация о образце была дополнительно отредактирована. Дальнейшее редактирование образца будет запрещено ни на экране «Результаты образца CVP», ни в случае последующего извлечения образцов из базы данных образцов.

Когда образец CVP будет принят, прибор:

• Установит статус образца как «ПРИНЯТО» и сохранит его в базе данных образцов.

• Распечатает отчет об образце CVP. Прибор автоматически распечатает дубликат отчета, если включена конфигурация дублирования отчета об образце.

Отчет об образце CVP будет содержать ту же информацию, что и экран «Результаты образцов CVP».

• Удовлетворит требование CVP для данного уровня CVP.

• Вернется к экрану «Готово».

Отменить: нажмите кнопку «**Отменить**» после того, как образец был просмотрен и по какой-то причине признан недействительным. Дальнейшее редактирование образца будет запрещено, и положение образца не может быть изменено с «ОТМЕНЕНО».

Когда образец CVP выбрасывается, прибор предложит подтвердить извлечение. Если выбрано «Нет», прибор останется на экране «Результаты образцов CVP», а расположение образца не будет установлено. Если выбрано «**Да**», прибор:

• Установит расположение образца на «ОТМЕНЕНО» и сохранит его в базе данных образцов.

• Вернется к экрану «Готово».

Отбракованные образцы необходимо распечатать вручную. Они всегда будут включены во все остальные образцы при копировании всей базы данных образцов.

Выход: Кнопка «**Выход**» будет недоступна до тех пор, пока образец CVP не будет принят или отклонен. При выборе кнопки «**Выход**» прибор:

• Сохранит образец CVP в базы данных образцов.

• Вернется к экрану «Готово».

5.4 Реакция на ошибку при отборе образцов CVP

Если измеренное значение выходит за пределы ожидаемого диапазона CVP для аналита, на экране отображается ОШИБКА CVP и выделяются все аналиты, у которых CVP не прошел. Чтобы исправить ошибку:

1. Запустите процесс iQM/PCS, прежде чем пытаться повторить неудачный запуск CVP.
2. Повторите CVP со свежеоткрытым материалом CVP из той же партии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если ошибка устранена, ПРИМИТЕ результаты CVP.
4. Если первоначальная ошибка устранена, но новый аналит не работает, повторите CVP со свежеоткрытым материалом CVP из той же партии CVP еще раз.
5. Если ошибка устранена, ПРИМИТЕ результаты CVP.
6. Если ошибка не устранена, извлеките картридж и сообщите об этом в службу технической поддержки (см. раздел 4.4 «Извлечение картриджа»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если сбой CVP сохраняется, аналиты будут недоступны.

ВАЖНО: убедитесь, что к концу партии имеется достаточно материала CVP, чтобы устранить любые существующие неисправности. Только материал CVP из той же партии может устранить ошибку для данной партии.

Если образец пациента анализируется, когда аналит находится в состоянии «Ожидание CVP» или «Ошибка CVP», результат не будет сообщен. На экране результат будет отмечен буквой «V» и затемнен. В распечатанном отчете будет отображаться «Ожидание CVP» или «Ошибка CVP», в зависимости от ситуации.

5.5 Образцы CVP, по которым прервана обработка

Прибор прервет обработку образца CVP в следующих случаях:
• Если кнопка «**Отмена**» выбрана в любой момент процесса отбора образцов.
• Если на подсказку не ответили в течение двух минут.
• Если прибор обнаруживает неисправимую ошибку обработки, например, недостаточный объем образца.
Когда GEM Premier 3500 прерывает отбор образцов CVP, он выполняет следующие действия:
• Если обработка образца все еще находилась на стадии подготовки (началась аспирация), прибор не сохранит его в базе данных, и он не будет засчитана= в общее количество образцов, доступных из картриджа. Прибор вернется к экрану «Готово».
• Если обработка образца вышла за пределы точки аспирации, прибор:
- Сохранит образец в базе данных под отметкой «ОБРАБОТКА ПРЕРВАНА». Все результаты будут помечены как недоступные, и будет отмечена причина, по которой процесс был прерван.
- Прибавит образец к общему количеству образцов, доступных в картридже.
- Не распечатает и не передаст образец.
- Вернется к экрану «Готово».
- Операторы могут копировать прерванные образцы на диск.

5.6 Отчеты iQM

Команда «Отчеты iQM» в меню «**База данных**» отображает экран «Отчеты iQM» (рис. 5.10). На данном экране представлены три типа отчетов iQM:
• Дельта-схема iQM
• Отчет о корректирующих действиях
• Отчет CVP
Помимо локального просмотра, все отчеты iQM можно просматривать и распечатывать через GEMweb (см. главу 12 «GEMweb»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Из-за своего размера отчеты iQM можно распечатать только на внешнем принтере. См. «Настройка принтера» для получения информации о настройке внешнего принтера.

5.6.1 Дельта-схема iQM

Нажмите «**Дельта-схемы iQM**», чтобы отобразить экран «Выберите дельта-схему» iQM. Этот экран содержит три параметра, которые можно указать для создания дельта-схемы iQM:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Месяца года для схемы. Флажки предусмотрены для текущего месяца и предыдущих 11 месяцев. Метка месяца имеет трехбуквенный формат (январь, февраль и т. д.). Текущий месяц является значением по умолчанию.
• Аналит для схемы. Возможные варианты аналита: pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glu, Lac и Hct.
• РС раствор (A, B или C) на схеме. Если выбрано «C», параметры аналита будут ограничены pH, pCO_2 или pO_2.
Экран «Выберите дельта-схемы iQM» содержит три кнопки:
Схема: отображает схему для выбранной комбинации месяца, аналита и раствора РС. Кнопка «**Схема**» будет скрыта, если комбинация не выбрана.
Печать: распечатывает все графики в соответствии с установленными флажками. Например, если единственное выбранное поле относится к июню, все схемы за июнь будут распечатаны по всем аналитам и растворам для РС. Прибор подтвердит количество распечатываемых схем.
Выход: закрытие экрана «Выберите дельта-схемы iQM».

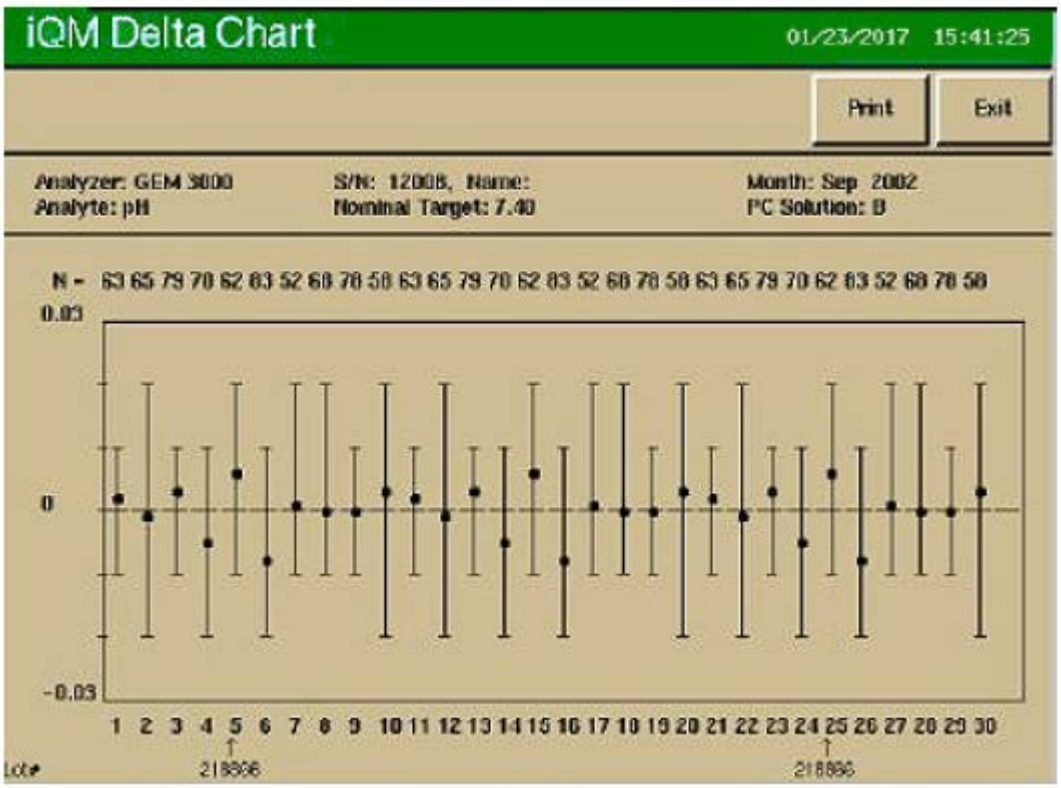
5.6.1.1 Компоненты дельта-схемы iQM

Точки данных, построенные для каждого дня, будут:
• Минимальная дельта между заданным значением контрольного технологического раствора и фактическим измеренным значением для выбранного аналита каждый день.
• Максимальная дельта между заданным значением контрольного технологического раствора и фактическим измеренным значением для выбранного аналита каждый день.
• Средняя дельта между заданным значением контрольного технологического раствора и фактическими измеренными значениями для выбранного аналита каждый день.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дельта-точки iQM за последние 12 месяцев сохраняются прибором, чтобы их можно было нанести на схему в любое время. Эти точки собираются и сохраняются только тогда, когда вставлен картридж iQM.
Три точки будут нанесены, как показано на рисунке:
• короткая горизонтальная линия обозначает минимальную и максимальную точки
• круглая жирная точка обозначает среднюю дельту
• вертикальная линия соединяет все три точки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для процессов iQM C обычно наносится только одна точка, поскольку процесс iQM C обычно выполняется только один раз в день.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Точки дельты в течение первых 5 часов срока службы картриджа и все точки дельты за пределами дельты будут исключены из таблицы. Точки дельты, выходящие за пределы дельты, будут включены в «Отчет о корректирующих действиях iQM» (см. следующий раздел).
Количество точек, включенных в схему, показано в верхней части схемы. Если количество точек превышает 99, будет показано 99.
По оси X схемы показаны дни месяцев (1–28, 29, 30 или 31). Ось Y схемы показывает пределы дельты аналита, отображаемого на схеме, с центром на нуле. Высота схемы одинакова для всех случаев.
Дельта-схема iQM также включает дату установки картриджа (указана стрелкой), номер партии картриджа и другую идентификационную информацию об анализаторе.
Предусмотрены следующие кнопки:
• Нажав «**Выход**» на дельта-схеме iQM, вы вернетесь к экрану «Выберите дельта-схемы iQM», где можно отобразить другую схему или выбрать кнопку «**Выход**».
• Нажмите «**Печать**» на дельта-схеме iQM, чтобы распечатать выбранную схему.

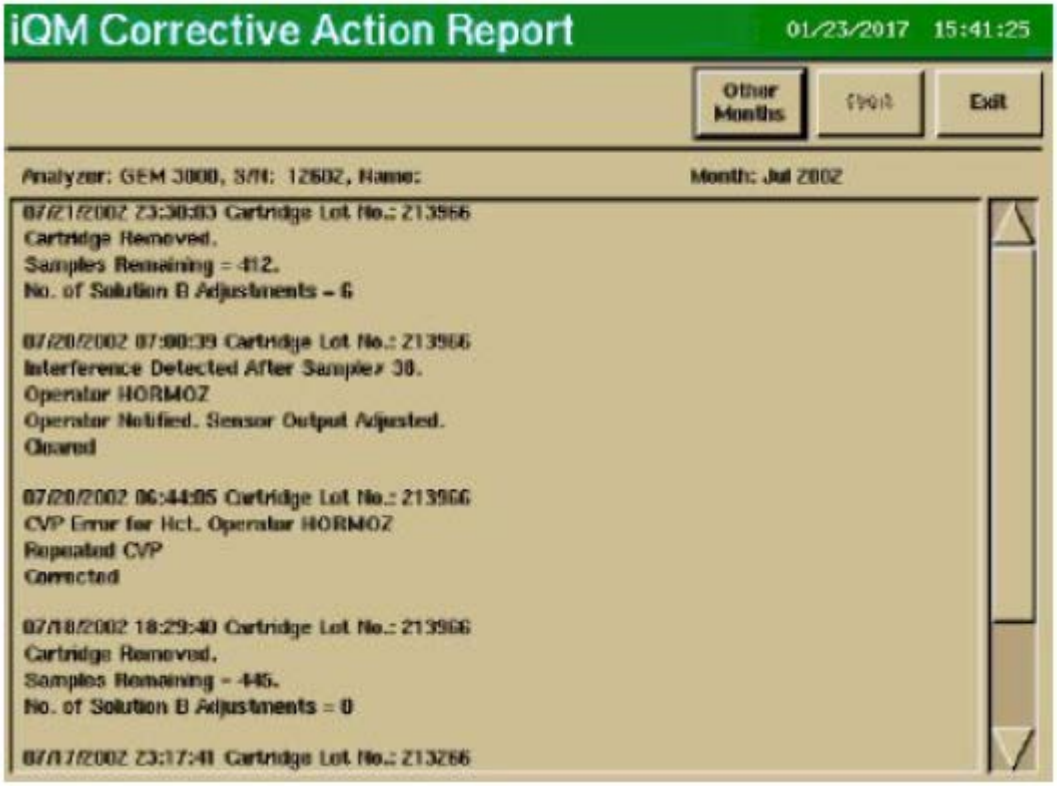
ПРИМЕЧАНИЕ. Дельта-схемы iQM также можно распечатать с экрана «Выберите дельта-схемы iQM». См. в настоящем разделе.
Дельта-схемы iQM можно распечатать только на внешнем принтере. Схема будет распечатана графически. Чтобы включить печать, в конфигурации должен быть выбран внешний принтер, а также должны быть выбраны графические возможности принтера (Postscript или PCL). Печатная информация будет такой же, как и на отображаемой схеме.

5.6.2 Отчет о корректирующих действиях iQM

Нажмите «**Отчет о корректирующих действиях iQM**» на экране «Отчеты iQM», чтобы отобразить Отчет о корректирующих действиях iQM (iQM CAR). iQM CAR отображает список событий iQM в обратном хронологическом порядке:
• Были зарегистрированы дата/время события
• Затронутый технологический контрольный раствор
• Идентификатор оператора, если он введен и если функция включала взаимодействие с оператором.
• Описание обнаруженной неисправности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Описание корректирующих действий
• Результат корректирующего действия
• Запись об извлечении картриджа, в которой указано общее количество регулировок технологического контрольного раствора B в течение срока службы картриджа.
Корректировки представляют собой общее количество незначительных ошибок смещения, которые исправляются путем повторного анализа технологического контрольного раствора B. Такие события, как обнаружение интерферирующего вещества, обнаружение микросгустков и «неисправимые» ошибки, будут перечислены и описаны как отдельные события в iQM CAR.



iQM CAR записывает события в обратном хронологическом порядке, причем самое последнее событие отображается вверху. Описание обнаруженного сбоя, описание корректирующих действий и результат корректирующих действий представляют собой предварительно определенные текстовые сообщения, которые зависят от типа события.

5.6.2.1 Печать отчета о корректирующих действиях iQM
Нажмите «**Печать**» на экране iQM CAR, чтобы распечатать iQM CAR.
Отчеты о корректирующих действиях iQM можно распечатать только на внешнем принтере. График будет распечатан в графическом или текстовом формате, в зависимости от режима внешнего принтера, выбранного в конфигурации.
Распечатываемая информация будет такой же, как в отображаемом отчете.

5.6.3 Отчет о CVP
Нажмите «**Отчет о CVP**» на экране «Отчеты iQM», чтобы отобразить экран «Выберите отчет CVP». Этот экран используется для выбора месяца для отчета CVP, а затем для печати отчета.
В отчете CVP будет представлена следующая информация:
• Предварительно определенный допустимый диапазон IL для каждого решения CVP
• Результаты CVP
• Статус ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО
• Номер партии CVP
• Идентификатор оператора, если он введен
• Дата и время обработки образца CVP
Нажмите «**Печать**» на экране «Выберите отчет CVP», чтобы распечатать отчет CVP на внешнем принтере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения CVP могут быть переданы во внешнюю систему управления данными или LIS как «точки контроля качества».

5.7 Передача данных iQM

Отчеты iQM (дельта-схемы, отчеты о корректирующих действиях и отчеты CVP) могут передаваться через порты RS-232 (COM) или Ethernet вместе с данными пациента на главный компьютер. Эту функцию можно включить в области настройки интерфейса на GEM Premier 3500, установив флажок LIS/DMS (iQM/CVP) для соответствующего порта (COM A, COM B, COM C или Ethernet). Если данный параметр включен, отчеты будут автоматически отправляться с GEM Premier 3500 каждый день. Передача также может быть инициирована Оператором в любое время.
Экран «Настройка интерфейса» предоставляет показанные опции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Включение данной функции повлияет на передачу, поступающую от GEM Premier 3500. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим ИТ-отделом перед включением этой функции, чтобы убедиться, что ваша компьютерная система совместима с данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Контроль качества и процесс iQM

В настоящем разделе представлена информация о рекомендациях по QC, отборе образцов для QC и материале для параллельного QC.
GEM Premier 3500 обеспечивает гибкость в управлении контролем качества. Подробную информацию о возможностях QC см. в Приложениии к отчетам о внешнем контроле качества и функциях блокировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: GEM Premier 3500 обеспечивает автоматический контроль качества с помощью iQM. По умолчанию iQM активирован в GEM Premier 3500 (см. режим iQM в разделе 3.5 – «Настройка iQM/PCS»).
iQM устраняет необходимость использования дополнительных внешних материалов для контроля качества, помимо рекомендованных в Разделе 6.6 «Процесс iQM». Использование других материалов для контроля качества не даст никакой дополнительной информации и не улучшит качество результатов.

6.1 Рекомендации по контролю качества

Отдельные учреждения должны решить, как часто анализируется материал QC и какие уровни анализируются. Ознакомьтесь с федеральными и государственными нормами для получения информации о требованиях контроля качества.

6.1.1 Рекомендации производителя

1. Если iQM отключен (режим iQM установлен на «Выкл.», см. раздел 3.5 «Настройка iQM»), после завершения прогрева картриджей GEM Premier 3500 PAK запустите все уровни QC растворов IL перед анализом любых образцов пациентов.
2. При повторной инициализации аналита, в отношении которого был отменен выбор, выполните два уровня QC растворов IL, чтобы проверить правильность функционирования аналита, по которому был отменен выбор.

6.2 Отбор образцов QC

Образцы QC можно проанализировать в любое время, коснувшись кнопки **QC** на экране «Готово».
Прибор предоставляет простые в использовании подсказки, которые сопровождают каждый шаг анализа образца QC:
1. При необходимости введите пароль авторизованного оператора — см. «Шаг 1 — Введите пароль авторизованного оператора» в настоящем разделе.
2. Выберите материал QC, который будет использоваться — см. «Шаг 2 — Идентификация материала QC» в настоящем разделе.
3. Смешайте ампулу для контроля качества и отломите верхнюю часть пробирки в ампуловскрывателе – см. «Шаг 3 - Смешайте образец QC» в настоящем разделе.
4. Аспирируйте образец QC, затем извлеките образец, когда прибор покажет это – см. «Шаг 4 - Аспирация образца QC» в настоящем разделе.
5. Введите информацию о QC образцов — см. «Шаг 5 - Ввод информации для контроля качества» в настоящем разделе.
6. Интерпретируйте результаты образцов — см. «Шаг 6 — Просмотр результатов образцов QC» в настоящем разделе.
7. Задайте расположение образца для контроля качества — см. «Шаг 7 — Установить расположение образца QC» в настоящем разделе.
Эти шаги подробно объясняются в следующих разделах.

6.2.1 Отмены процессов обработки iQM

Если выполняется процесс iQM, который нельзя прервать, прибор отобразит сообщение и прервет процесс отбора образцов QC. Следующие процессы iQM не могут быть прерваны:
• Любой полный процесс iQM
• Первый процесс iQM «B» после восстановления после сбоя питания
• Первый процесс iQM «B» после анализа образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: не прерывайте выполняемые процессы iQM, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо для срочного анализа образцов.
Для получения дополнительной информации об элементах управления процессом iQM см. раздел 6.6 «Процесс iQM».

6.2.2 Шаг 1 - Введите пароль авторизованного оператора

GEM Premier 3500 отобразит экран «Пароль оператора», если он настроен на запрос идентификаторов оператора.
Пароль можно ввести, набрав или просканировав сканером штрих-кода. Чтобы продолжить отбор образцов, необходимо ввести пароль, который соответствует паролю, настроенному главным оператором для получения привилегий доступа к GEM.
Из соображений безопасности прибор будет отображать символы «*», чтобы скрыть ввод пароля. Прибор автоматически поместит идентификатор оператора, связанный с паролем, в соответствующее поле на экране «Информация об образце» (см. «Шаг 5 — Ввод информации о контроле качества» в настоящем разделе).
Дополнительные сведения об идентификаторах операторов и паролях см. в разделе «**Безопасность оператора**» (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

Чтобы ввести пароль авторизованного оператора:
1. Проведите сканером штрих-кода по штрих-коду.
ИЛИ
Коснитесь нужных символов на клавиатуре.
Статус: GEM Premier 3500 будет отображать символы «*» вместо пароля. Если прибор не может прочитать штрих-код, пароль необходимо ввести с клавиатуры. Сообщите о проблеме ключевому оператору или в службу технической поддержки.
2. Нажмите «**Ввод**».
Статус: если пароль не распознан, прибор отобразит сообщение: *Неверный пароль. Нажмите «ОК».* Обратитесь к ключевому оператору. Когда пароль будет распознан, прибор отобразит экран «Выберите материал QC».

6.2.3 Шаг 2 - Определите материал QC

Прежде чем можно будет проанализировать образец для контроля качества, используемый материал QC должен быть идентифицирован в приборе по названию и номеру партии. GEM Premier 3500 не позволит запускать образцы QC до тех пор, пока ключевой оператор не определит материал QC. См. раздел 3.4.2 «Настройка материала QC» для получения дополнительной информации об определении материала QC.
Поскольку прибор отслеживает и сообщает о контроле качества по номеру партии материала QC, важно убедиться, что к концу партии имеется достаточное количество материала QC, чтобы устранить любые существующие неисправности. Только материал QC из той же партии может устранить ошибку в рамках данной партии.

Экран «Материал QC» используется для определения анализируемого материала QC. Будут отображены номер партии, описание и статус партии (параллельный или активный). Номера партий, являющиеся частью запланированного контроля качества, который должен состояться в течение следующих восьми часов, будут отмечены символом «*» рядом с ними.
Номер партии используемого материала QC можно указать, выбрав материал из списка и нажав «**OK**». Материал QC GEM Premier 3500 также можно выбрать, отсканировав номер партии с помощью счетчика ампул на приборе.
Чтобы отсканировать штрих-код материала QC GEM Premier 3500:
1. Выберите GEM QC, поставляемый IL.
2. Вставьте и освободите ампулу во вращателе ампул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор сравнит отсканированный номер партии с номерами партий определенного материала QC:
• Если номер партии не найден, прибор предложит использовать другую ампулу или выбрать материал из списка определенных материалов.
• Если номер партии совпадает с номером партии определенного материала, прибор будет запрашивать аспирацию образца до тех пор, пока не будет выполнено ни одно из следующих условий:



- Выбранный материал QC содержит только отключенные аналиты (см. раздел 3.3.1 «Включение/отключение аналита»).
- Выбранный материал QC содержит только те аналиты, которые не прошли контроль процесса iQM (см. раздел 6.6 «Процесс iQM»).
- Ни для одного из аналитов в материале QC не были введены диапазоны «пройдено/не пройдено» (см. раздел 3.4.2 «Настройка материала QC»).

6.2.4 Шаг 3 - Смешайте образец QC

ВНИМАНИЕ! Используйте только растворы для контроля качества на водной основе, поставляемые Instrumentation Laboratory. Другие элементы управления (материалы на основе фторуглерода) могут повредить датчики и привести к аннулированию гарантии на картридж.

1. Смешайте раствор, энергично встряхивая ампулу. Коснитесь раствором кончика ампулы.

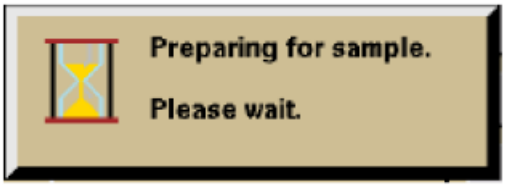
2. Отломите горлышко ампулы с помощью ампуловскрывателя.
Статус: Ампуловскрыватель обеспечивает простой способ отламывания горлышка ампулы и включает в себя место для хранения, куда падают сломанные горлышки. Чтобы опорожнить контейнер, выдвиньте отсек из прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Раствор QC быстро меняется после открытия. Приступить к анализу в течение 1 минуты после вскрытия ампулы.

6.2.5 Шаг 4 – Аспирирование образца QC

1. Когда на приборе отобразится сообщение: Представьте образец для партии контроля качества NNNN, поместите ампулу на пробоотборник («NNNN» будет фактическим номером партии).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед нажатием кнопки «OK» убедитесь, что пробоотборник находится рядом, но не касается дна ампулы.

ВНИМАНИЕ: на следующем шаге быстро извлеките ампулу при появлении запроса, чтобы не погнуть пробоотборник, когда он втягивается в прибор.

2. Нажмите «OK», чтобы начать аспирацию образца
GEM Premier 3500 отобразит сообщение «*Осуществляется аспирация образца. Пожалуйста подождите*.» Когда прибор аспирирует образец, он издаст четыре звуковых сигнала и отобразит сообщение «*Теперь извлеките образец*». **Прибор будет ждать извлечения образца две секунды,** прежде чем вставить пробоотборник в прибор.
3. Выньте ампулу из пробоотборника и утилизируйте ее в контейнере для биологически опасных отходов.
Статус: GEM Premier 3500 займет до 85 секунд для обработки образца QC. В течение этого времени на приборе будет отображаться индикатор выполнения и экран «Информация об образце», предлагающий ввести данные образца.

6.2.6 Шаг 5 - Введите информацию о контроле качества

Экран «Информация об образце» будет отображаться, если хотя бы один отдельный демографический элемент (идентификатор оператора или комментарий) включен (см. раздел 3.3 «Настройка образца»).
Если никакие демографические элементы не были включены, экран «Информация об образце» не будет отображаться, и вместо этого прибор отобразит экран «Результаты образцов QC», когда результаты образца будут доступны.
Информация, введенная на экране «Информация об образце», будет сохранена, отображена, распечатана и передана вместе с результатами образца QC.

6.2.6.1 Идентификатор оператора

Если идентификатор оператора отсутствует, ввод идентификатора необязателен. Идентификатор оператора может содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы, и может быть введен путем ввода или сканирования штрих-кода.
Если идентификатор не пуст, это либо идентификатор последнего проанализированного образца (идентификатор может быть изменен), либо идентификатор, связанный с паролем, введенным ранее в процессе отбора образцов (идентификатор не может быть изменен).
Дополнительные сведения о настройках идентификатора оператора см. в разделе 3.8 «Настройка безопасности».

6.2.6.2 Комментарий об образце

Запись комментария об образце необязательна. Комментарий можно использовать для записи краткого описания с образцом. Как и вся демографическая информация, комментарий будет распечатан, сохранен и передан вместе с образцом.
Комментарий может содержать до 48 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Текст появится на двух строках по 24 символа в каждой.

6.2.7 Шаг 6 - Просмотреть результаты отбора образцов QC

После того как вся необходимая информация об образце введена и прибор завершил его обработку, GEM Premier 3500 отобразит экран «Результаты образцов QC».
Экран «Результаты об образце QC» будет отображаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка «**Принять**» или «**Отменить**».

6.2.7.1 Информация об образце QC

Экран «Результаты образцов QC» содержит следующую информацию об образце в верхней части экрана:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Статус (расположение) образца. Поначалу статус будет «ОЖИДАНИЕ», а затем он изменится на «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО», при изменении статуса образца (см. «7 – Установка статуса образца QC» в настоящем разделе).
• Дата и время отбора образцов
• Идентификатор оператора
• Номер партии, описание и статус (активный или параллельный) материала QC

Кнопка «**Введенные данные**» используется для просмотра и/или редактирования идентификатора оператора и комментария, связанных с образцом. Если образец имеет статус «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО», эту кнопку можно использовать для отображения информации, но не для внесения каких-либо изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификатор оператора нельзя изменить, если включена функция «Безопасность оператора» (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

6.2.7.2 Результаты образцов QC (материал QC GEM Premier 3500)

Если все аналиты прошли QC, прибор напечатает слово «ПРОЙДЕНО» белыми буквами на зеленом фоне. В противном случае фраза «НЕ ПРОЙДЕНО» будет напечатано на красном фоне. См. «Отображаемые исключения (материал QC GEM Premier 3500)» в следующих разделах для получения информации о том, как определяются критерии «пройдено/не пройдено». Информацию о реагировании на ошибку контроля качества см. в разделе «Реагирование на ошибку отбора образцов QC».
Аналиты будут перечислены в том же порядке, в котором они появляются на экране «Готово». Если один аналит не указан, остальные аналиты будут перемещены вверх, чтобы заполнить неиспользуемую строку. Минимальные и максимальные значения для каждого аналита будут отображаться рядом с результатами для сравнения.
Если для аналита не были определены диапазоны QC для конкретной партии, аналит не будет включен в результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: если коэффициенты корреляции были определены и включены для контроля качества (см. раздел 3.3 «Настройка образца»), результаты QC будут скорректированы с помощью введенных факторов корреляции.
Прибор будет использовать единицы, настроенные с помощью «Единицы измерения» (см. раздел 3.3 «Настройка образца»).

6.2.7.3 Отображенные исключения (материал QC GEM Premier 3500)

Если в результатах QC появляются исключения, коды исключений будут отображаться в нижней части экрана «Результаты QC». Когда у аналита есть проблема для проверки (исключение), название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения. Флажок и значение (если отображаются) будут отображаться белым цветом. Фон флажка и значения будут красными, даже если значение не отображается.
В следующей таблице показаны исключения, которые могут возникнуть, в порядке приоритета.

		Что будет отображаться?	
Отметка	**Исключение**	**Значение**	**Ед. изм.**
	Аналит отключен	**Пропущенная строка**	
S	**У аналита была обнаружена ошибка наклона**	**Пусто**	**Да**
D	**У аналита была обнаружена ошибка смещения**	**Пусто**	**Да**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C	**Результат не поддается исчислению**	**Пусто**	**Да**
>	**Превышает верхний предел отчетного диапазона**	**> Верхний предел**	**Да**
<	**Превышает нижний предел отчетного диапазона**	**< Нижний предел**	**Да**
Q	**Аналит за пределами диапазона, установленного для партии QC**	**Да**	**Да**

Аналит будет помечен как вещество, не прошедшее контроль качества для конкретной партии, если любое из исключений в таблице касается аналита при условии, что образец QC был проанализирован в активной партии и в дальнейшем принят. Ошибка QC будет связана с аналитом и конкретной проанализированной партией QC.
Данная ошибка QC будет устранена для аналита и партии QC, когда результаты QC будут пройдены и приняты для анализа образцов QC **той же** партии.
Ошибка QC не будет устранена в отношении аналита, пока ошибка не будет устранена *для всех партий*, по которым она была первоначально установлена. Это означает, что даже если аналит проходит контроль качества с определенной партией, при наличии ошибок для аналита, связанных с другой партией QC, ошибка не будет устранена.

6.2.7.4 Отчет об образце QC

Прибор автоматически распечатает отчет об образце QC, когда нажата кнопка «**Принять**». За заголовком отчета следуют слова «ПРОЙДЕНО» или «НЕ ПРОЙДЕНО», указывающие на общие результаты контроля качества.
Кнопку «**Печать**» можно использовать для печати отчета всякий раз, когда отображается экран «Результаты образцов QC». Отчет об образце QC также можно распечатать с помощью опции «**База данных**» во время выборки образца QC или изъятия и просмотра всех образцов (см. главу 8 «Операции с базой данных»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование прозрачной ленты для прикрепления распечатанных отчетов для документации может привести к тому, что текст в отчете станет бледным. Это может привести к длительному хранению записей.

6.2.7.5 Печатные исключения (материал QC GEM Premier 3500)

Если в результатах QC присутствуют исключения, название аналита будет отображаться вместе с флажком исключения, как показано на следующей схеме. См. «Отображаемые исключения (Материал QC GEM Premier 3500)» в настоящем разделе для описания влияния указанных кодов.

		Что будет распечатано?	
Отметка	**Исключение**	**Значение**	**Ед. изм.**
	Аналит отключен	**Пропущенная строка**	
?	**У аналита была обнаружена ошибка наклона**	**Переписано на «Ошибка наклона»**	**Нет**
?	**У аналита была обнаружена ошибка смещения**	**Переписано на «Ошибка смещения»**	**Нет**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

?	**Результат не поддается исчислению**	**Пунктирные линии (----)**	**Нет**
?	**Превышает верхний предел отчетного диапазона**	**> Верхний предел**	**Да**
?	**Превышает нижний предел отчетного диапазона**	**< Нижний предел**	**Да**
*****	**Аналит за пределами диапазона, установленного для партии QC**	**Да**	**Да**

6.2.8 Шаг 7 - Установить расположение образца QC

Последним шагом в обработке образца QC является установка расположения образца на экране «Результаты образца QC».

Расположение образцов предоставляет функцию управления данными, которая позволяет помечать образцы, если и когда они были просмотрены, а введенную пользователем информацию можно редактировать. Положения также позволяют отметить, использовались ли образцы в клинических условиях.

GEM Premier 3500 предоставляет два варианта: «ПРИНЯТО» или «ОТМЕНЕНО». Эти положения соответствуют кнопкам «**Принять**» и «**Отменить**» на экране «Результаты отбора образцов QC». Любое редактирование информации об образце должно быть завершено до принятия или отмены обработки образца.

Образец QC, по которому установлен статус «ОТМЕНЕНО», не будет использоваться для оценки контроля качества и не будет включен в статистику партии.

На следующей схеме показана взаимосвязь между расположением образца QC и тем, как прибор будет обрабатывать образец:

	Редактировать?	**Автоматически распечатать?**	**Требуется распечатать?**	**Автоматически отправить?**	**Требуется отправить?**	**Копировать на диск?**	**Добавить к статистическим данным?**
A	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да
D	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да	Нет
A = Принято; D = Отменено							

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы QC, помеченные как «ОТМЕНЕНО», не будут автоматически распечатываться или передаваться в LIS/DMS. Они не будут использоваться для выполнения запланированных проверок качества или для оценки того пройден/не пройден контроль качества («пройдено или не пройдено» будет отображаться в результатах, но не будет использоваться для отметки аналита статусом «Контроль качества не пройден»). Они не будут использоваться для статистики QC. После того, как обработка образца прервется, его невозможно принять снова или отредактировать информацию о нем.

Если образец находится в состоянии «ОЖИДАНИЕ», кнопку «**Введенные данные**» можно использовать для просмотра и/или редактирования идентификатора оператора и комментария, связанных с образцом. В противном случае эту кнопку можно использовать для отображения информации, но нельзя будет редактировать ее.

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор оператора нельзя изменить, если включена защита оператора (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.9 Кнопки для настройки расположения образцов на экране «Результаты образцов QC»

Принять: Нажмите кнопку «**Принять**» после того, как образец был рассмотрен и признан удовлетворительным, а информация о образце была дополнительно отредактирована. Дальнейшее редактирование образца будет запрещено ни на экране «Результаты образца QC», ни в случае последующего извлечения образцов из базы данных образцов. Если один или несколько аналитов не прошли контроль качества и нажата кнопка «**Принять**», пользователю будет выведено сообщение: «*Принятие данного образца контроля качества приведет к включению его неудачных результатов в статистику партии QC. Вы хотите принять данный образец QC*? Если выбрано «**Нет**», прибор удалит диалоговое окно и прервет прием запроса. Если выбрано «**Да**», прибор примет образец QC.

Когда образец QC будет принят, прибор:

• Установит статус образца как «ПРИНЯТО» и сохранит его в базе данных образцов.

• Распечатает отчет об образце QC. Прибор автоматически распечатает дубликат отчета, если включена конфигурация **дублирования отчета об образце** (см. раздел 3.3 «Настройка образца»).

• Отправит результаты в LIS/DMS, если они настроены (см. раздел 3.7 «Настройка интерфейса»).

• Удовлетворит график выполнения контроля качества.

• Отметит любые неудавшиеся аналиты как не прошедшие контроль качества для данной партии QC, если образец был проанализирован на партии QC, помеченной как АКТИВНАЯ. См. «Отображаемые исключения (материал GEM Premier 3500 QC)» в настоящем разделе.

• Вернется к экрану «Готово».

Отменить: нажмите кнопку «Отменить» после того, как образец был просмотрен и по какой-то причине признан недействительным. Дальнейшее редактирование образца будет запрещено, и положение образца не может быть изменено с «ОТМЕНЕНО».

Когда образец QC выбрасывается, прибор:

• Отобразит подсказку, чтобы подтвердить положение. Если выбрано «**Нет**», прибор оставит экран «Результаты образцов QC» и оставит расположение образца неустановленным. Если выбрано «**Да**», прибор:

• Установит статус образца на «ОТМЕНЕНО» и сохранит его в базе данных образцов.

• Вернется к экрану «Готово».

Отбракованные образцы необходимо распечатать вручную. Они всегда будут включены во все остальные образцы при копировании всей базы данных образцов (см. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK»).

Выход: Кнопка «**Выход**» будет недоступна до тех пор, пока образец QC не будет принят или отклонен. При выборе кнопки «**Выход**» прибор:

• Сохранит образец QC в базы данных образцов.

• Вернется к экрану «Готово».

6.3 Реакция на ошибку при отборе образцов QC

Если измеренное значение выходит за пределы ожидаемого диапазона для аналита, на экране отображается сообщение «*ОШИБКА QC*» и выделяется любой аналит, не прошедший контроль качества. Чтобы исправить ошибку:

1. Повторите QC со свежеоткрытым материалом QC из той же партии.
2. Если результаты по-прежнему указывают на ошибку:

• Если ошибка QC связана с исходными аналитами GEM Premier 3500, инициируйте полный процесс iQM, а затем повторите его со свежеоткрытым материалом QC из той же партии. Чтобы инициировать полный процесс iQM, см. инструкции в разделе «Ручные процессы iQM/PCS».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО: Убедитесь, что к концу партии имеется достаточно материала для контроля качества, чтобы устранить любые существующие неисправности. Только материал QC из той же партии может устранить ошибку для данной партии.

2. Если проблема не устранена:

• Обратитесь в службу технической поддержки Instrumentation Laboratory.

ИЛИ

• Продолжайте использовать картридж и используйте результаты только тех аналитов, которые прошли контроль качества.

6.4 Образцы QC, по которым прервана обработка

Прибор прервет обработку образца QC в следующих случаях:

• Если кнопка «**Отмена**» выбрана в любой момент процесса отбора образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: не отменяйте обработку образца, если процесс iQM был прерван для анализа образца.

• Если на подсказку не ответили в течение двух минут.

• Если прибор обнаруживает неисправимую ошибку обработки, например, недостаточный объем образца.

Когда GEM Premier 3500 прерывает отбор образцов CVP, он выполняет следующие действия:

• Если обработка образца все еще находилась на стадии подготовки (началась аспирация), прибор не сохранит его в базе данных, и он не будет засчитана= в общее количество образцов, доступных из картриджа. Прибор вернется к экрану «Готово».

• Если обработка образца вышла за пределы точки аспирации, прибор:

- Сохранит образец в базе данных под отметкой «ОБРАБОТКА ПРЕРВАНА». Все результаты будут помечены как недоступные, и будет отмечена причина, по которой процесс был прерван.
- Прибавит образец к общему количеству образцов, доступных в картридже.
- Не распечатает и не передаст образец.
- Вернется к экрану «Готово».

На следующей схеме показано, что прибор позволяет операторам делать с образцами, обработка которых была прервана:

Редактировать?	Автоматически распечатать?	Требуется распечатать?	Автоматически отправить?	Требуется отправить?	Копировать на диск?	Добавить к статистическим данным?
Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет

6.5 Активный и параллельный материал QC

Ключевой оператор может присвоить материалам QC статус «Активный» или «Параллельный»:

Активный: материал QC, помеченный как «Активный», используется для стандартного отбора образцов QC. Прибор отметит результаты пациента, если контроль качества из активной партии не пройден. Активный материал QC можно включить в графики контроля качества, а диапазоны «пройдено/не пройдено», которые были определены для материала, будут применяться к результатам контроля качества.

Параллельный: материал QC, помеченный как «Параллельный», может использоваться для оценки эффективности нового материала для контроля качества до включения его в стандартный отбор образцов QC.

Материал QC со статусом «Параллельный» используется и определяется так же, как и обычный материал QC, за исключением того, что материал для параллельного контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

качества нельзя запланировать. Несмотря на то, что для параллельного материала QC определены диапазоны «пройдено/не пройдено», эти критерии не будут применяться к результатам. Прибор просто перечислит результаты, которые затем можно будет сравнить с результатами аналогичного активного материала QC.
Прибор пометит и отобразит результаты параллельного материала QC словом «Параллельный» вверху, в то время как активный материал QC будет помечен как «*Активный*».
Когда будут получены удовлетворительные результаты с параллельным материалом параллельного, главный оператор может изменить его статус с параллельного на активный, чтобы материал можно было использовать в запланированном и внеплановом анализе контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Статус материала QC нельзя изменить с «Активного» на «Параллельный».

6.6 Процесс iQM

GEM Premier 3500 автоматически выполняет три типа процессов iQM: процесс iQM «B», процесс iQM/PCS и процесс iQM «C». Как поясняется в Главе 5 «Интеллектуальное управление качеством» (iQM®), iQM — это автоматизированная система обеспечения качества для GEM Premier 3500 компании IL, которая заменяет использование традиционного внешнего контроля качества (QC). iQM предназначен для улучшения качества результатов тестов и, следовательно, качества ухода за пациентами.
iQM имеет разные компоненты. Одним из компонентов являются три рабочих контрольных технологических растворва, соответствующие первичным стандартам NIST, для аналитов, доступных на GEM Premier 3500. Растворы тонометрируются до определенных значений pO_2 и pCO_2 и запечатываются в газонепроницаемые ламинированные пакеты из фольги с нулевым свободным пространством. Каждый раствор выполняет определенную функцию в процессе iQM. Процессы iQM будут выполняться после каждого анализа, периодически во время простоя и по запросу, когда это необходимо.

6.6.1 Ручные процессы iQM/PCS

Ручной процесс iQM/PCS можно инициировать для исправления предыдущих ошибок процесса iQM или в качестве шага для исправления ошибок контроля качества. См. «Реагирование на сбой процесса iQM» в настоящем разделе и «Реагирование на ошибку при отборе образцов QC».

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручной полный процесс iQM не может быть инициирован во время процесса iQM «C» или во время процесса iQM «B» или повторных попыток осуществления процесса iQM/PCS.
Чтобы инициировать полный процесс iQM вручную, выберите «**Процесс iQM/PCS»** в меню «**Диагностика**». Эта команда будет доступна только при отображении экрана «Готово».
Прибор начнет процесс iQM, отображая индикатор выполнения в области состояния в нижней части экрана. Когда процесс iQM завершится, прибор распечатает отчет о процессе iQM, если он был настроен в **настройках iQM** (см. раздел 3.5 «**Настройка iQM/PCS**»).

6.6.2 Автоматический процесс iQM «B»

GEM Premier 3500 выполняет процесс iQM «B» в фоновом режиме. Операторы обычно не увидят их, если только не произойдет ошибка процесса iQM. Исключением является процесс iQM «B», который происходит сразу после анализа каждого образца. Этот процесс iQM отмечается на экране «Готово» индикатором выполнения и не может быть прерван.
GEM Premier 3500 выполняет процесс iQM «B» в соответствии со следующим графиком:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы картриджа (после прогрева)	Частота процесса iQM “B”
от 0,5 до менее 3 часов	каждые 2 минуты
от 3 часов до менее 6 часов	каждые 4 минуты
от 6 часов до менее 10 часов	каждые 6 минут
от 10 часов до менее 20 часов	каждые 10 минут
от 20 часов до менее 40 часов	каждые 15 минут
от 40 часов до менее 80 часов	каждые 20 минут
80 часов или больше	каждые 30 минут

6.6.3 Автоматический процесс iQM/PCS

Во время процессов iQM/PCS прибор будет оставаться на экране «Готово», отображая индикатор выполнения, указывающий, когда процесс iQM завершится. По завершении полного процесса iQM/PCS прибор распечатает отчет о процессе iQM, если он был указан в **настройках iQM** (см. раздел 3.5 «Настройка iQM»).

В течение первых четырех часов после установки картриджа процесс iQM/PCS нельзя прерывать для анализа образца пациента. Через четыре часа процесс iQM/PCS может быть прерван до трех раз подряд. Процесс iQM/PCS не может быть прерван для анализа образцов QC или CVP.

GEM Premier 3500 выполняет процессы iQM/PCS в соответствии со следующим графиком.

Срок службы картриджа (после прогрева)	Частота полного процесса iQM
от 30 минут до менее 50 минут	каждые 20 минут
от 50 минут до менее 80 минут	каждые 30 минут
от 80 минут до менее 2 часов	каждые 40 минут
от 2 часов до менее 8 часов	каждый час
от 8 часов до менее 20 часов	каждые 2 часа
от 20 часов до менее 40 часов	каждые 3 часа*
40 часов или больше	каждые 4 часа*

* или 20 образцов, в зависимости от того, что наступит раньше

6.6.4 Автоматический процесс iQM «C»

Процессы iQM «C» выполняются один раз в 24 часа. Данный процесс iQM не может быть прерван процедурой отбора образцов или процессом iQM/PCS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.5 Прерывание процессов iQM

При определенных обстоятельствах процессы iQM могут быть прерваны для анализа образцов. Если образец запускается, когда прибор выполняет процесс iQM, который нельзя прервать, будет отображаться сообщение «*Выполняется калибровка*» для картриджей, отличных от iQM, или «*Выполняется управление процессом*» для картриджей iQM.

Следующие процессы iQM не могут быть прерваны для анализа образца пациента:

• Процессы iQM/PCS в течение первых четырех часов срока службы картриджа.

• Процессы iQM/PCS после первых четырех часов срока службы картриджа, если три предыдущих процесса iQM/PCS были прерваны для анализа образцов.

• Любой процесс iQM «C»

• Первый процесс iQM «B» после анализа образцов

Следующие процессы iQM не могут быть прерваны для анализа образцов QC или CVP:

• Любой процесс iQM «C»

• Любой полный процесс iQM

• Первый процесс iQM «B» после анализа образцов

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прерывайте выполняемые процессы iQM, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо для срочного анализа образцов. Если процесс iQM прерван, всегда позволяйте завершить анализ образца.

6.6 Отчеты о процессах iQM

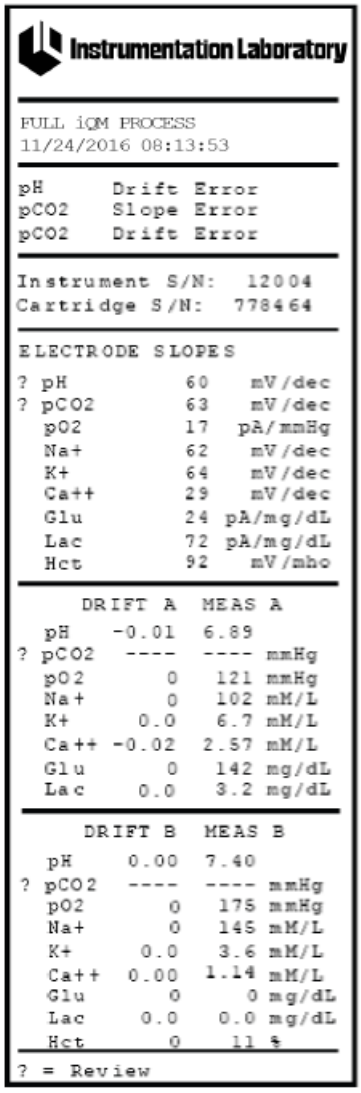
Результаты процессов iQM GEM Premier 3500 документируются в отчетах о процессах iQM. Условия на момент печати отчетов и уровень детализации настраиваются главным оператором в **настройках iQM/PCS** (см. раздел 3.5 «Настройка iQM/PCS»).

Отчет о последнем процессе iQM/PCS можно распечатать по запросу с помощью команды «**Печать последнего процесса iQM**» в меню «**База данных**».

Отчет о процессе iQM идентифицирует тип процесса iQM в своем заголовке. Для картриджей, работающих в режиме iQM «Выкл.» (iQM отключен), возможны следующие названия: «Калибровка по одной точке», «Калибровка по двум точкам» или «Калибровка с низким содержанием кислорода». Для картриджей, работающих с включенным режимом iQM (iQM включен), заголовок отчета будет «Отчет о контроле процесса».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Полный» iQM
Отчет о процессе



Instrumentation Laboratory

FULL iQM PROCESS
11/24/2016 08:13:53

pH Drift Error
pCO2 Slope Error
pCO2 Drift Error

Instrument S/N: 12004
Cartridge S/N: 778464

ELECTRODE SLOPES

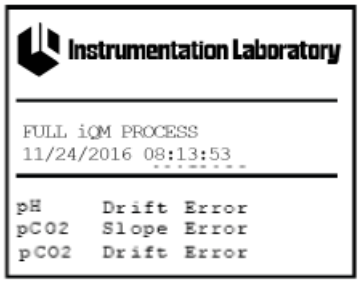
? pH	60	mV/dec
? pCO2	63	mV/dec
pO2	17	pA/mmHg
Na+	62	mV/dec
K+	64	mV/dec
Ca++	29	mV/dec
Glu	24	pA/mg/dL
Lac	72	pA/mg/dL
Hct	92	mV/mho

	DRIFT A	MEAS A	
pH	-0.01	6.89	
? pCO2	----	----	mmHg
pO2	0	121	mmHg
Na+	0	102	mM/L
K+	0.0	6.7	mM/L
Ca++	-0.02	2.57	mM/L
Glu	0	142	mg/dL
Lac	0.0	3.2	mg/dL

	DRIFT B	MEAS B	
pH	0.00	7.40	
? pCO2	----	----	mmHg
pO2	0	175	mmHg
Na+	0	145	mM/L
K+	0.0	3.6	mM/L
Ca++	0.00	1.14	mM/L
Glu	0	0	mg/dL
Lac	0.0	0.0	mg/dL
Hct	0	11	%

? = Review

«Сводный анализ» iQM
Отчеты о процессе

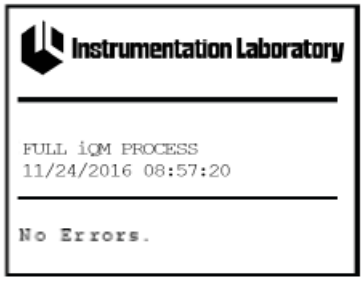


Instrumentation Laboratory

FULL iQM PROCESS
11/24/2016 08:13:53

pH Drift Error
pCO2 Slope Error
pCO2 Drift Error

OR



Instrumentation Laboratory

FULL iQM PROCESS
11/24/2016 08:57:20

No Errors.

В следующей таблице описаны отчеты, которые может распечатать прибор. Параметр «Настройка конфигурации» относится к выбору, сделанному для функции «**Отчеты о процессах iQM**» в «**Конфигурации**».

Настройка конфигурации	Отчет будет распечатан...	Отчет будет содержать...
Выкл. (По умолчанию)	Отчеты о процессах iQM не будут распечатаны.	
Сводный анализ	После всех процессов iQM/PCS и процесса iQM «C» После процесса iQM «B» следует полный процесс iQM, чтобы отчеты отображались с 30-минутными интервалами.	Дата и время процесса iQM. Процесс iQM «B», процесс iQM/PCS или процесс iQM «C». Нет ошибок или индикатор ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полный	После всего полного процесса iQM и процесса iQM «C» После процесса iQM «B» следует процесс iQM/PCS, чтобы отчеты отображались с 30-минутными интервалами.	Дата и время процесса iQM. Тип процесса iQM. Нет ошибок или индикатор ошибки. Значения наклона и смещения для всех параметров.
Ошибки (корректирующие меры)	После процесса iQM «B», процессов iQM/PCS и процесса iQM «C», которые содержат ошибки. После первого успешного процесса iQM «B», процесса iQM/PCS или процесса iQM «C» после ошибки.	Также как раздел «Сводный анализ» отчета.

6.6.7 Данные процесса iQM

GEM Premier 3500 сохранит все корректирующие действия и результаты ручного процесса iQM в соответствующих файлах данных. Результаты автоматического процесса iQM будут сохранены только в том случае, если ни один процесс iQM того же типа не был сохранен в течение последнего получаса.

Прибор будет отправлять данные процесса iQM через порт RS-232 или Ethernet, если ключевой оператор сконфигурировал его для этого (см. «Конфигурация порта» в разделе 3.7 «Настройка интерфейса»).

GEM Premier 3500 использует ту же номенклатуру для отчетов о процессах iQM, что и для печатных и отображаемых отчетов о пациентах или отчетах QC. Символ«?», напечатанный слева от аналита, указывает на проблему для проверки:

Описание	**Измеренное значение...**
Значение наклона находится за пределами допустимого диапазона наклона	**Показано**
Значение наклона находится за пределами отчетного диапазона наклона или не поддается расчету	**не показано**
Значение смещения находится за пределами допустимого диапазона смещения	**Показано**
Значение смещения находится за пределами регистрируемого диапазона смещения или не поддается расчету	**не показано**
Измеренное значение аналита находится за пределами допустимого диапазона или не поддается расчету	**не показано**

Если измеренный аналит сообщает об ошибке или сообщении «Проверка» (?), то GEM Premier 3500 не будет сообщать о каких-либо расчетных параметрах, основанных на измеренном значении. Следовательно, если pH, pCO_2 или pO_2 помечены знаком «?», то HCO_3std, HCO_3, TCO_2, BEecf, BE(B) и/или SO_2c могут отображать «---» как на экране, так и на распечатке. Ошибки также появятся, если образец скорректирован по температуре.

6.6.8 Реагирование на сбой процесса iQM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае сбоя процесса iQM «B» GEM Premier 3500 автоматически инициирует до двух дополнительных последовательных процессов iQM «B» с целью восстановления после сбоя. Если датчик не отвечает, прибор напечатает соответствующий значок «?» индикатора, означающий «Ошибку смещения» аналита в отчете о процессе iQM.
В случае сбоя полного процесса iQM или процесса iQM «C» GEM Premier 3500 автоматически инициирует до двух дополнительных последовательных полных процессов iQM с целью восстановления после сбоя. Если датчик не отвечает, прибор печатает соответствующий значок «?» индикатора «Ошибка» аналита в отчете о процессе iQM.



ВНИМАНИЕ: Разрешить завершение всех повторных попыток процесса iQM. Прерывание вызовет задержки в восстановлении прибора после ошибок наклона или смещения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Повторные процессы iQM для датчиков, для которых не удалось выполнить процессы iQM, не выполняются, если рассматриваемый датчик был отключен с помощью функции «Включить/отключить аналит», см. РАЗДЕЛ 3.3 «Настройка образца».

Прибор будет рассматривать повторно запущенные процессы iQM как независимые процессы iQM. Результаты будут распечатаны и переданы, как это было настроено для стандартных процессов iQM.
Если GEM Premier 3500 по-прежнему не работает с процессами iQM, доступны следующие способы устранения неполадок:

• Продолжайте использовать картридж и сообщайте только о результатах работающих датчиков.
• Запустите еще один полный процесс iQM вручную. См. «Ручные процессы iQM/PCS».
• Обратитесь в службу технической поддержки.

Если процесс iQM «C» не проходит после двух попыток, пользователю будет предложено извлечь картридж.



ПРИМЕЧАНИЕ. Повторные попытки процесса iQM «C» нельзя инициировать вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Отключение и транспортировка

В настоящем разделе описывается, как выключить GEM® Premier 3500, как транспортировать прибор и как он восстанавливается после перебоев питания.

 **ВНИМАНИЕ: Если прибор выключен или питание отключено без предварительного выключения прибора в соответствии с информацией, представленной в настоящем разделе, может произойти потеря данных. Если GEM Premier 3500 неправильно выключен, прибору может потребоваться до двух часов для проверки его системы.**

7.1 Отключение прибора

Чтобы выключить GEM Premier 3500 для хранения или транспортировки, необходимо выполнить приведенную ниже процедуру выключения. Это позволяет правильно закрыть системные файлы. Во избежание потери данных никогда не следует выключать или отключать питание прибора, не выполнив предварительно данную процедуру.
Если прибор переносится на новое место, картридж не следует извлекать до выключения.

 **ВНИМАНИЕ: После извлечения картриджа его нельзя установить повторно. Необходимо использовать новый картридж.**

Чтобы отключить прибор:

1.Выберите «Выключение» в меню «Выключение».
2. Если включена функция «**Безопасность оператора**» (см. «Безопасность оператора» в разделе 3.8 «Настройка безопасности»), перед продолжением необходимо будет ввести авторизованный пароль оператора.
3. Прибор подтвердит выключение одним из следующих сообщений:
• Если процесс iQM «C» или процесс iQM «A» не выполняется: *Вы должны восстановить питание в течение 60 минут, иначе вам придется заменить картридж. Вы хотите отключить прибор сейчас?*
• Если выполняется процесс iQM «C» или процесс iQM «A»: *Выполняется процесс iQM. Вы должны восстановить питание в течение 20 минут, иначе вам придется заменить картридж. Вы хотите отключить прибор сейчас?*
4. Нажмите «**Да**», чтобы подтвердить отключение.
Статус: Выключение можно прервать, нажав «Нет». После подтверждения выключения прибор отобразит сообщение «*Прибор выключается. Пожалуйста, подождите*». Когда прибор завершит свои задачи по выключению, он отобразит сообщение «*Теперь можно безопасно отключить прибор*».
5. Когда прибор предложит безопасно выключить прибор, переведите выключатель питания в положение «ВЫКЛ.»
Статус: Если вы перемещаете прибор на новое место, не извлекайте картридж. Вы должны включить прибор в течение одного часа, иначе вам будет предложено извлечь картридж.

 **ВНИМАНИЕ: Прежде чем отключать прибор от сети, установите переключатель питания прибора в положение «ВЫКЛ.», чтобы избежать вредных скачков напряжения.**

7.2 Транспортировка прибора

Для транспортировки прибора:

1. Выполните процедуру выключения, описанную в предыдущем разделе.
Статус: Прибор должен быть выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 **ВНИМАНИЕ: Если вы выключите прибор или отключите питание от прибора, не выбрав сначала «Завершение работы», может произойти потеря данных.**

2. Если прибор подключен к другому прибору или компьютеру через порт RS-232 или Ethernet, отсоедините кабель от прибора.
3. Переместите прибор на новое место и включите его в течение одного часа или 20 минут в соответствии с сообщением, отображаемым прибором во время процесса выключения (см. шаг 3 в «Выключение прибора»).
4. Если соединение последовательного порта должно быть восстановлено в новом месте, подключите кабель к прибору перед восстановлением питания.

 **ВНИМАНИЕ: Подсоедините последовательный кабель до включения питания прибора, чтобы не повредить последовательные порты прибора.**

5. Вставьте шнур питания в правильно заземленную розетку.
6. Поверните выключатель питания в положение «ВКЛ.».

Статус: GEM Premier 3500 начнет цикл автоматического восстановления, описанный в следующем разделе. Когда прибор будет готов к анализу образцов, отобразится экран «Готово».

7.3 Цикл восстановления питания/перезапуск прибора

GEM Premier 3500 автоматически восстанавливается после отключения питания продолжительностью до одного часа (или 20 минут, если на момент выключения прибора выполнялся процесс iQM «C», процесс iQM «A» или анализ образца). Когда питание будет восстановлено, прибор запустит автоматический цикл восстановления, который включает процесс iQM «B», процесс iQM/PCS и процесс iQM «C». Процесс восстановления займет от трех до двенадцати минут в зависимости от статуса восстановления.

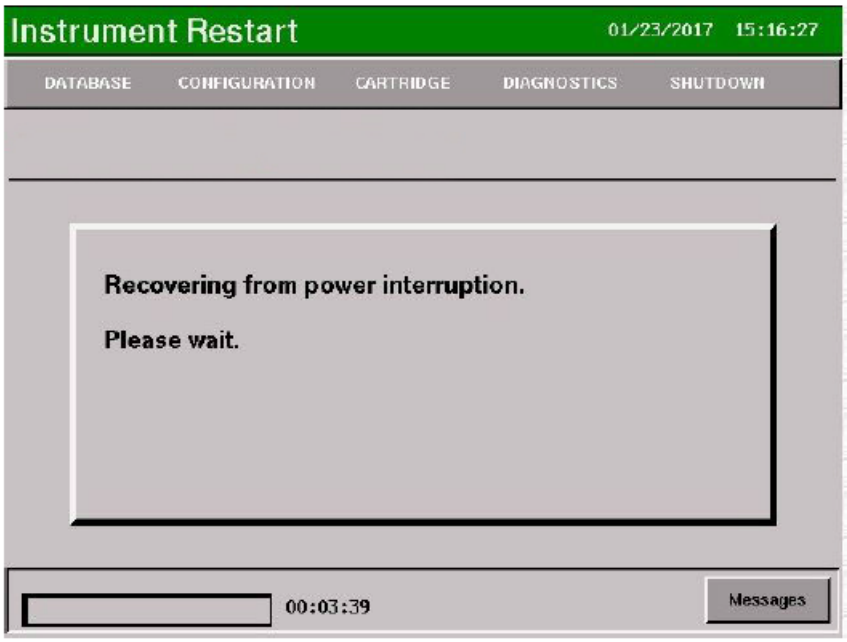
Во время восстановления экран «Перезапуск прибора» отображается, если прибор включен со вставленным картриджем и:

Прибор был обесточен менее одного часа, пока на датчиках не было образца крови, технологического раствора iQM «A» или технологического раствора iQM «C» (анализ не выполнялся, когда питание было прервано)

ИЛИ

Прибор был обесточен менее 20 минут, пока на датчиках была кровь, технологический раствор iQM «C» или технологический раствор iQM «B» (на момент отключения питания выполнялся анализ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



GEM Premier 3500 не может восстановиться после перебоев в питании, если существуют следующие условия:

- Кровь, технологический раствор iQM «A» или технологический раствор iQM «C» находились на датчиках более 20 минут, когда прибор был обесточен. Это могло произойти, если питание было прервано во время анализа образца, технологического раствора iQM «A» или технологического раствора iQM «C».
- Электричество отключено более часа. Время отключения питания включено в срок службы картриджа. Срок службы картриджа нельзя продлить, отключив прибор от сети.
- Вставленный картридж достиг предельного срока службы в 504 часа (336 часов для картриджей на 600 тестов).
- Вставленный картридж достиг своей емкости образца.

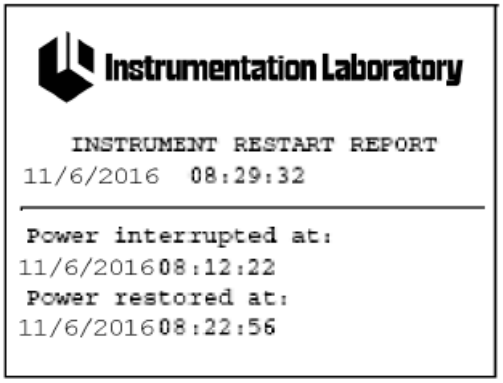
При возникновении любого из этих событий прибор отображает экран «Извлечь картридж» с сообщением, в котором указывается причина, по которой требуется извлечение. Дополнительные сведения об извлечении картриджа см. в разделе 4.4 «Извлечение картриджа».

На экране «Перезапуск прибора» отображается сообщение о восстановлении, в котором указывается время до тех пор, пока GEM Premier 3500 снова не будет готов к анализу образцов.

Кнопка «**Сообщения**» будет доступна для просмотра аварийных и текстовых сообщений. Многие команды в меню также доступны во время перезапуска.

Когда прибор завершит процесс восстановления после сбоя питания, он распечатает отчет о перезапуске прибора и отобразит один из следующих экранов:

Если восстановление прошло успешно, отобразится экран «Готово».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если во время восстановления произошла ошибка картриджа, появится экран «Извлечь картридж» с информацией о том, почему необходимо удалить картридж (дополнительную информацию об извлечении картриджа см. в разделе 4.4 «Извлечение картриджа»).
Если прогрев картриджа был прерван, отобразится экран «Прогрев картриджа», и прогрев картриджа начнется заново. Срок службы картриджа также будет обнулен. См. раздел 2.5 «Запуск».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Операции, связанные с базой данных

8.1 Отзыв данных

GEM® Premier 3500 сохраняет данные для образцов, прошедших через текущий картридж GEM Premier 3500 PAK, а также предыдущие картриджи. Эти образцы могут быть вызваны в любое время с помощью опций в меню «**База данных**».

ПРИМЕЧАНИЕ: Меню «База данных» также включает параметр «Печатать последний полный iQM» (см. раздел 6.6.6 «Отчеты о процессах iQM») и параметры для отчетов iQM (см. раздел 5.6 «Отчеты iQM»).

В настоящем разделе содержится информация о работе с данными, хранящимися в приборе. GEM Premier 3500 предоставляет простой, но мощный интерфейс для извлечения предыдущих образцов — будь то один конкретный образец или группа образцов с общим признаком. Также приведены инструкции по копированию данных картриджа на компакт-диск, DVD или USB-накопитель для архивных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если функция «Безопасность оператора» включена, для просмотра образцов потребуется действующий пароль. Дополнительную информацию см. в разделе 3.8 «Настройка безопасности».

8.2 Вызов и проверка образцов

Просмотр последнего образца, образцов пациентов, образцов QC, образца CVP и команда «**Все образцы**» в меню «**База данных**» позволяют вызвать один или несколько образцов. Процесс аналогичен независимо от типа образца, который необходимо изъять:

1. Укажите критерии поиска.
2. Начните поиск. После ввода необходимых критериев поиска нажмите кнопку «Поиск», чтобы начать поиск. Прибор отобразит сообщение «*Отзыв образцов. Пожалуйста, подождите*». Если образцы не найдены, прибор отобразит соответствующее сообщение. Нажмите «OK», чтобы вернуться к экрану «Критерии поиска». Если образцы будут найдены, прибор отобразит экран «Результаты поиска».
3. Просмотрите результаты поиска. На экране «Результаты поиск» представлена сводная информация по каждому образцу, найденному при поиске. Если поиск проводился по принятым образцам QC и был указан материал QC, кнопка «Показать статистику» будет доступна для просмотра статистической информации по отозванным образцам. Эта опция недоступна для образцов CVP.
4. Просмотрите результаты отдельных образцов. Отдельные образцы можно выбрать на экране «Результаты поиска» для более подробного просмотра на экране «Результаты образцов».

8.2.1 Критерии поиска

В следующей таблице показаны ключи поиска, предусмотренные для каждого типа образца (пациент, CVP или QC).

Ключи поиска	
Последний образец	Вызывает последний проанализированный образец, независимо от его типа (пациент, CVP или QC).
Все образцы	
Указание даты (с/по) и времени	Поля даты и времени с/по указывают период времени, в течение которого были проанализированы образцы, подлежащие отзыву. Поля «От» изначально заполнены текущей датой и временем за вычетом 24 часов. Поля «До» изначально пусты. Этот критерий поиска будет отображать образцы за последние 24 часа. *ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты должен соответствовать формату, установленному в разделе «**Настройка прибора**» в меню «**Конфигурация**». Чтобы увидеть формат, настроенный для вашего прибора, посмотрите на дату, отображаемую на экране прибора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор оператора	Это поле изначально пустое. Ввод идентификатора оператора приведет к поиску в базе данных всех образцов данного оператора.
Статус образца	Принято, Ожидание (только образцы пациентов), Отменено, Все; по умолчанию «Принято».
Только образцы пациента	
Идентификатор пациента	До 16 буквенно-цифровых символов; изначально пустое поле. Идентификатор пациента, которого нужно найти, можно ввести с помощью сканера штрих-кода.
Имя пациента	До 16 буквенно-цифровых символов; изначально пустое поле.
Фамилия пациента	До 16 буквенно-цифровых символов; изначально пустое поле.
Только образцы CVP и QC	
Материал QC / Материал CVP	Указывает конкретный материал QC/CVP (номер партии) для поиска. Изначально материал не указан, что позволяет отображать образцы независимо от используемого материала. Когда выбрано поле «Материал QC /Материал CVP», будет отображаться список доступных материалов с номером партии, описанием/уровнем и статусом партии (только QC). Это тот же список, который используется для выбора материала при анализе образцов QC или CVP. Одним из способов указания материала для контроля качества является получение статистической информации о материале. Данная опция недоступна для образцов CVP. Затем статистическую информацию можно использовать в качестве критерия прохождения/непрохождения материала для контроля качества. Кнопка «Показать статистику» будет доступна на экране «Результаты поиска», когда выполняется поиск принятых образцов для QC и определенного материала QC.

8.3 Проверка последнего проанализированного образца

Команда «**Последний образец**» в меню «**База данных**» обеспечивает вызов последнего проанализированного образца, независимо от его типа (пациент, QC или CVP) или статуса размещения. Образцы, по которым обработка не была прервана, не будут отозваны.

• Если последним образцом был образец пациента, он будет отображаться на экране «Результаты образца пациента».

• Если это был образец QC, она будет отображаться на экране «Результаты образцов QC».

• Если это был образец CVP, он будет отображаться на экране «Результаты образцов CVP».

После отображения образца таким образом, кнопки «**Далее**» и «**Предыдущая**» на экранах «Результаты» можно использовать для просмотра других образцов.

8.4 Вызов результатов образцов пациентов

При вызове образцов пациентов они будут отображаться на экранах, аналогичных экрану результатов, который отображается на приборе после анализа образца.
Основное отличие экранов заключается в том, что кнопки расположения могут не отображаться, если расположение вызванного образца уже установлено, и предусмотрены кнопки для вызова других образцов и отправки образца в LIS/DMS.

Для поиска результатов образцов пациентов:

1. Вернитесь к экрану «Готово».
2. Выберите «**Образцы пациентов**» в меню «**База данных**».

Статус: Прибор отобразит экран «Критерии поиска образцов пациентов».

3. Введите критерии поиска: Дата От/До и/или Время; идентификатор оператора; идентификатор пациента, фамилия или имя; или Статус образца.
4. Нажмите «**Поиск**».

Статус: GEM Premier 3500 отобразит сообщение «*Вызов образцов. Пожалуйста, подождите».*

- Если образцы не найдены, прибор отобразит соответствующее сообщение. Нажмите «**OK**», чтобы вернуться к экрану «Критерии поиска образцов пациента».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если образцы будут найдены, прибор отобразит экран «Результаты поиска». На этом экране отображается по одному образцу в строке, причем самый последний образец находится вверху списка. Каждая строка содержит дату и время анализа, статус образца, а также идентификатор и имя пациента, если они доступны.
5. При необходимости используйте кнопки **«Следующая страница», «Предыдущая страница», «Первая страница», «Последняя страница»** для перемещения по вызванным образцам.
6. Чтобы просмотреть конкретный образец, выделите его в списке, коснувшись названия образца, затем нажмите «**Просмотр**».
Статус: информация об образце будет отображаться на экране «Результаты образца пациента».
- Кнопка «**Показать историю**» будет доступна только в том случае, если образец идентифицируется с помощью идентификатора пациента на экране «Информация о пациенте» при запуске образца пациента. Эта кнопка покажет семь последних принятых образцов того же типа для одного и того же пациента.
- См. раздел 4.2.11 «Просмотр результатов образца пациента», чтобы узнать о других параметрах, доступных на экране «Результаты образца пациента».
- Нажмите «**Выход**», чтобы вернуться к экрану «Результаты поиска».
7. Чтобы распечатать все образцы, нажмите «**Распечатать все**».
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо распечатать, и предложит подтвердить, что образцы следует распечатать. Самый старый образец в списке будет распечатан первым. После печати образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
8. Чтобы отправить все принятые образцы в LIS/DMS, нажмите «**Отправить все**».

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Отправить все» отображается только в том случае, если LIS/DMS была настроена в функции «Конфигурация порта» (раздел 3.7 «Настройка интерфейса»).
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо передать, и предложит подтвердить отправку образцов. Самый старый образец в списке будет отправлен первым. После отправки образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
9. Нажмите «**Выход**».
Статус: На приборе отобразится экран «Критерии поиска образцов пациентов».
10. Нажмите «**Выход**» еще раз.
Статус: Прибор вернется к экрану «Готово».

8.5 Вызов результатов образцов QC

При вызове образцов QC они будут отображаться на экранах, аналогичных экрану результатов, отображаемому после анализа образца QC.

Для поиска результатов образцов QC:

1. При необходимости вернитесь к экрану «Готово».
2. Выберите «**Образцы QC**» в меню «**База данных**».
Статус: Прибор отобразит экран «Критерии поиска образцов QC».
3. Введите критерии поиска: дата и/или время с/по, идентификатор оператора, статус образца, материал QC.
4. Нажмите «**Поиск**».
Статус: GEM Premier 3500 отобразит сообщение *«Вызов образцов. Пожалуйста, подождите».*
• Если образцы не найдены, прибор отобразит соответствующее сообщение. Нажмите «**OK**», чтобы вернуться к экрану «Критерии поиска образцов QC».
• Если образцы будут найдены, прибор отобразит экран «Результаты поиска». На этом экране отображается по одному образцу в строке, причем самый последний образец находится вверху списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При необходимости используйте кнопки «**Следующая страница», «Предыдущая страница», «Первая страница», «Последняя страница**» для перемещения по вызванным образцам.
6. Чтобы просмотреть конкретный образец, выделите образец в списке, коснувшись образца, затем нажмите «**Просмотр**».
Статус: информация об образце будет отображаться на экране «Результаты образца QC».
- См. «Шаг 6 - Просмотр результатов образцов QC» для получения информации о параметрах, представленных на этом экране.
- Нажмите «**Выход**», чтобы вернуться к экрану «Результаты поиска».
7. Чтобы распечатать все образцы, нажмите «**Распечатать все**».
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо распечатать, и предложит подтвердить, что образцы следует распечатать. Самый старый образец в списке будет распечатан первым. После печати образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
8. Чтобы отправить все принятые образцы в LIS/DMS, нажмите «**Отправить все**».



ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Отправить все» отображается только в том случае, если LIS/DMS была настроена в меню «Конфигурация порта» (см. раздел 3.7 «Настройка интерфейса»).
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо передать, и предложит подтвердить отправку образцов. Самый старый образец в списке будет отправлен первым. После отправки образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
9. Если все отозванные образцы были приняты и в них использовался один и тот же материал QC, просмотрите статистику для материала с помощью кнопки «Показать статистику».
- Нажмите «**Выход**», чтобы вернуться к экрану «Результаты поиска».
10. Нажмите «**Выход**».
Статус: Прибор отобразит экран «Критерии поиска образцов QC».
11. Нажмите «**Выход**» еще раз.
Статус: Прибор вернется к экрану «Готово».

8.6 Вызов результатов образцов CVP

При вызове образцов CVP они будут отображаться на экранах, аналогичных экрану результатов, отображаемому после анализа образца CVP.

Для поиска результатов образца CVP:
1. При необходимости вернитесь к экрану «Готово».
2. Выберите «**Образцы CVP**» в меню «**База данных**».
Статус: Прибор отобразит экран «Критерии поиска образцов CVP».
3. Введите критерии поиска: дата и/или время с/по, идентификатор оператора, статус образца, материал CVP.
4. Нажмите **«Поиск».**
Статус: GEM Premier 3500 отобразит сообщение «*Вызов образцов. Пожалуйста, подождите».*
● Если образцы не найдены, прибор отобразит соответствующее сообщение. Нажмите «**OK**», чтобы вернуться к экрану «Критерии поиска образцов CVP».
● Если образцы будут найдены, прибор отобразит экран «Результаты поиска». На этом экране отображается по одному образцу в строке, причем самый последний образец находится вверху списка.
5. При необходимости используйте кнопки **«Следующая страница», «Предыдущая страница», «Первая страница», «Последняя страница»** для перемещения по вызванным образцам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Чтобы просмотреть конкретный образец, выделите образец в списке, коснувшись его названия, затем нажмите «**Просмотр**».
Статус: информация об образце будет отображаться на экране «Результаты образца CVP».
● См. «Просмотр результатов образцов CVP» в разделе 5.3 «Отбор образцов CVP» для получения информации о параметрах, представленных на данном экране.
● Нажмите «**Выход**», чтобы вернуться к экрану «Результаты поиска».
7. Чтобы распечатать все образцы, нажмите «**Распечатать все**».
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо распечатать, и предложит подтвердить, что образцы следует распечатать. Самый старый образец в списке будет распечатан первым. После печати образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
8. Чтобы отправить все принятые образцы в LIS/DMS, нажмите «**Отправить все**».

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Отправить все» отображается только в том случае, если LIS/DMS была настроена в меню «Конфигурация порта» (см. раздел 3.7 «Настройка интерфейса»).
Статус: Прибор отобразит количество образцов, которые необходимо передать, и предложит подтвердить отправку образцов. Самый старый образец в списке будет отправлен первым. После отправки образцов прибор позволяет выйти из экрана «Результаты поиска для анализа образцов» или выполнения других задач прибора.
9. Нажмите «**Выход**».
Статус: Прибор отобразит экран «Критерии поиска образцов CVP».
10. Нажмите «**Выход**» еще раз.
Статус: Прибор вернется к экрану «Готово».

8.7 Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK

GEM Premier 3500 сохраняет следующие данные как минимум для 20 и до 40 картриджей GEM Premier 3500 PAK:
• Образцы пациентов
• Образцы QC
• Образцы CVP
• Данные процесса iQM
• Информация о штрих-коде картриджа
• Дата и время установки картриджа
• Необработанные данные датчика
Как только база данных содержит 40 картриджей, она считается «полной». При попытке вставить 41-й картридж прибор предложит выполнить техническое обслуживание базы данных:
• Если вы выберете «**Да**», прибор удалит данные для всех картриджей, кроме первых 20. После этого снова появится экран «Вставьте картридж».
• Если вы выберете «**Нет**», снова появится экран «Вставьте картридж». Когда вы вставите картридж, вам снова будет предложено выполнить техническое обслуживание базы данных. Вам будет разрешено вставить картридж, если вы выберете «**Нет**», если база данных содержит данные менее чем для 45 картриджей. Как только база данных достигнет предела в 45 картриджей, прибор отобразит сообщение «база данных заполнена», и потребуется техническое обслуживание базы данных, прежде чем можно будет вставить картридж.
Следует разработать регулярный график копирования данных с предыдущих картриджей, чтобы данные картриджа не были непреднамеренно потеряны.
Данные с определенных картриджей можно скопировать на CD, DVD или USB-накопитель с помощью команды «**Копировать данные картриджа**» в меню «**Диагностика**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Команда «Копировать данные картриджа» отличается от команды «Копировать данные IL». Последняя копирует диагностические файлы для использования при поиске и устранении неполадок прибора. См. раздел 9.4.3 «Копирование данных IL».

Для каждого картриджа требуется один CD или DVD для хранения данных. Обратите внимание, что вы можете сохранить несколько картриджей, если вместо этого используете USB-накопитель. Если вставлен компакт-диск или DVD-диск, который уже содержит данные картриджа, прибор отобразит серийный номер картриджа для предыдущих данных и предложит подтвердить перезапись данных. Это не так, если вы используете USB-накопитель при использовании функции «Копировать данные картриджа» или «Копировать данные IL». Вы сможете копировать несколько картриджей, не удаляя существующие файлы в устройстве.

При копировании данных картриджа на компакт-диск, DVD или USB-накопитель они не удаляются из прибора. Данные о картриджах будут удалены из прибора только при достижении предела в сорок картриджей. В этот момент данные из самого старого картриджа будут автоматически удалены.

Чтобы сохранить данные картриджа:

1. Выберите «**Копировать данные картриджа**» из меню «**Диагностика**».

Статус: эта команда всегда будет доступна, когда отображаются меню (на экранах восстановления после сбоя питания, извлечения картриджа, установки картриджа, прогрева картриджа и готовности).

Прибор отобразит экран «Копировать данные картриджа» с выделенным первым картриджем в списке. Первая запись в списке представляет самый последний картридж. В каждой строке будет указан серийный номер картриджа, дата/время установки и количество образцов, проанализированных на картридже. Список будет упорядочен в обратном хронологическом порядке (самые последние вверху).

2. Выберите картридж для копирования, коснувшись его записи в списке.

Статус: прибор выделит выбранный вами картридж.

3. Нажмите «**Копировать**».

Статус: прибор предложит вставить диск CD/DVD или USB-накопитель (USB).

4. Вставьте чистый CD, DVD или USB-накопитель в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку GEM Premier 3500.

5. Нажмите «Диск» или «USB» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, нажмите «OK», когда прибор предложит вставить чистый диск.

Статус: На приборе будут отображаться следующие сообщения: «*Подготовка данных к копированию. Пожалуйста, подождите*», а затем: «*Запись идет. Пожалуйста, подождите*». После записи данных появится следующее сообщение: «*Данные записаны*». Если во время записи возникла ошибка, появится следующее сообщение: *«Ошибка записи. Повторите операцию».*

ПРИМЕЧАНИЕ: Копирование данных GEM Premier 3500 может занять несколько минут.

6. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».

Статус: GEM Premier 3500 отобразит экран «Выберите картридж для копирования».

7. Нажмите «Выход».

Статус: прибор отобразит экран «Готово».

8. Напишите на CD или DVD серийный номер картриджа и серийный номер прибора.

8.8 Сохранение данных iQM

Данные о производительности iQM, хранящиеся в приборе, можно скопировать на CD/DVD-диск или USB-накопитель (USB) с помощью команды «**Копировать данные iQM»** в меню «**Диагностика**».

Если вставлен компакт-диск или DVD-диск, который уже содержит данные картриджа, прибор предложит подтвердить перезапись данных. Это не тот случай, если вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

используете запоминающее устройство USB при использовании функции «Копировать данные iQM». Вы сможете копировать несколько наборов данных, не удаляя существующие файлы на устройстве.
Копирование данных iQM на компакт-диск, DVD или USB-накопитель не удаляет их из прибора. Данные iQM будут удалены из прибора только в том случае, если данные старше 1 года. В этот момент данные самого старого месяца будут автоматически удалены.

Чтобы сохранить данные iQM:

1. Выберите «**Копировать данные iQM**» в меню «**Диагностика**».

Статус: эта команда всегда будет доступна, когда отображаются меню (на экранах восстановления после сбоя питания, извлечения картриджа, установки картриджа, прогрева картриджа и готовности).
Прибор предложит вставить компакт-диск, DVD (диск) или запоминающее устройство USB (USB).

2. Вставьте чистый CD, DVD или USB-накопитель в дисковод или USB-порт, расположенный сбоку GEM Premier 3500.
3. Нажмите «Диск» или «USB» в зависимости от ситуации. Если выбран диск, нажмите «OK», когда прибор предложит вставить чистый диск.

Статус: На приборе будут отображаться следующие сообщения: «*Подготовка данных к копированию. Пожалуйста, подождите*», а затем: Запись идет. Пожалуйста, подождите. После записи данных появится следующее сообщение: «*Данные записаны*». Если во время записи возникла ошибка, появится следующее сообщение: «*Ошибка записи. Повторите операцию».*

ПРИМЕЧАНИЕ: Копирование данных GEM Premier 3500 может занять несколько минут.

4. Извлеките компакт-диск, DVD-диск или USB-накопитель и нажмите «**OK**».

Статус: Прибор отобразит экран, из которого был получен доступ к опции «**Копировать данные iQM**».

5. Запишите на CD или DVD серийный номер и дату прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Устранение неполадок и очистка

В настоящем разделе описывается, как обратиться за помощью в Instrumentation Laboratory, как справиться с системными проблемами и как вернуть материалы в Instrumentation Laboratory. Также предоставляются инструкции по установке системного программного обеспечения и очистке прибора.

9.1 Профилактическое обслуживание

Только персонал IL или другие лица, должным образом уполномоченные IL, могут выполнять профилактическое обслуживание GEM Premier 3500.
Instrumentation Laboratory установила, что профилактическое обслуживание не требуется в течение первых 5 лет эксплуатации по следующим причинам:

● Функциональные характеристики анализатора определяются одноразовым GEM PAK.
● Прибор проверяет работу электроники и программного обеспечения системы. Все внутренние компоненты прошли валидацию, чтобы гарантировать, что в течение первых 5 лет эксплуатации не потребуется никаких внутренних регулировок.
● GEM Premier 3500 с интеллектуальным управлением качеством (iQM) контролирует производительность анализатора. iQM имеет полный набор диагностических программ, которые постоянно проверяют работу агрегата и сообщают оператору о любых нарушениях.

9.2 Контактная информация Instrumentation Laboratory

Пожалуйста, свяжитесь с местной компанией или уполномоченным агентом для поддержки продукта. Чтобы служба технической поддержки IL могла оказать вам эффективную помощь, подготовьте перед звонком следующую информацию:

• Версия операционной программы и серийный номер прибора (из экрана «Диагностика, системная информация», описанного в «Меню диагностики»).
• Номер ошибки и/или сообщение, отображаемое прибором, если применимо.
• Номер штрих-кода картриджа GEM Premier 3500 PAK, установленного в данный момент в приборе (из экрана «Диагностика, информация о системе», описанного в «Меню диагностики»).

9.3 Системные проблемы

При возникновении проблемы прибор может отображать распечатанные на экране указания, которым необходимо следовать. Если на GEM Premier 3500 отображается сообщение «Непонятно», обратитесь в службу технической поддержки.
Одним из источников информации является кнопка «**Сообщения**» на экране «Готово» и других экранах. Эта кнопка позволяет просматривать сообщения о сигналах тревоги, проверять, когда возникали последние сигналы тревоги, и сбрасывать их. Кнопка «**Сообщения**» отображается желтым цветом при возникновении тревоги.
Дополнительные сведения см. в разделе «Сообщения об ошибках, сигналы тревоги и корректирующие действия».

9.4 Меню «Диагностика»

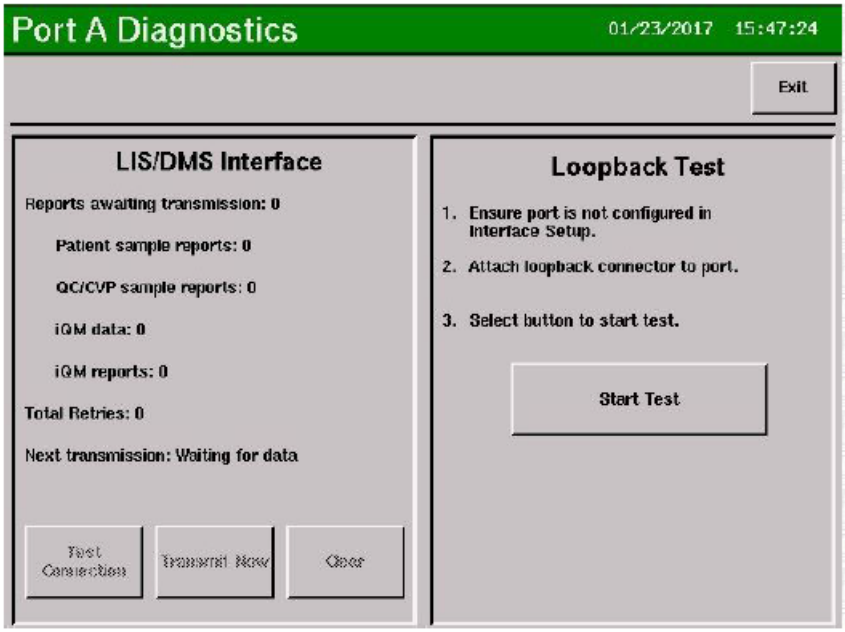
Меню «**Диагностика**» обеспечивает доступ к диагностической информации, относящейся к картриджу GEM Premier 3500 PAK и прибору, которая может помочь в устранении неполадок. Это меню содержит следующие диагностические команды:

• Порты
• Принтеры
• Системная информация
• Копировать данные IL
• Процесс iQM/PCS — см. раздел 6.6.1 «Ручные процессы iQM/PCS».
• Копирование данных картриджа — см. раздел 8.7«Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK» в.
• Копировать данные iQM — см. раздел 8.8 «Сохранение данных iQM».
• Передача данных iQM.

9.4.1 Порты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порты в меню «Диагностика» обеспечивают доступ к меню четырех портов прибора (COM A, B, C и сеть). При выборе порта отобразится экран диагностики для этого порта. Все четыре экрана диагностики включают диагностику внешнего интерфейса к LIS/DMS, как показано на экране «Диагностика порта A». Показанный на данном экране «кольцевая проверка» применяется только к COM-портам, а не к сетевому порту.



9.4.1.1 Интерфейс LIS/DMS

GEM Premier 3500 поддерживает передачу данных пациента, контроля качества и данных iQM Process в лабораторную информацию или системы управления данными (LIS/DMS), подключенные к одному из портов прибора. Для связи с LIS/DMS можно использовать два типа протоколов связи: протоколы ASTM и HL-7. Никакие другие типы данных и получение удаленных команд от LIS/DMS не поддерживаются.

Чтобы включить автоматическую передачу данных образца и процесса iQM, порт должен быть указан в настройках интерфейса (см. раздел 3.7.1 «Конфигурация порта»). Прибор попытается отправить данные сразу после того, как они станут доступны. Если передача не удалась, прибор будет повторять попытку каждые десять минут.

Экран диагностики портов для каждого из четырех портов прибора предоставляет следующую информацию для интерфейса LIS/DMS:

• Количество общих отчетов и отдельных образцов пациентов, образцов QC и отчетов о процессах iQM, ожидающих передачи. Цифры будут равны 0 (ноль), если передача не была указана в разделе 3.7 «Настройки интерфейса».

• Общее количество повторных попыток с момента, когда очередь передачи в последний раз была пустой. Номер будет равен 0 (ноль), если порт не был указан в разделе 3.7 «Настройки интерфейса».

• Время, когда прибор будет автоматически передавать данные. Прибор отобразит сообщение «*Ожидание данных*», если очередь пуста или порт не указан в разделе 3.7 «Настройки интерфейса». Будет отображаться «*В процессе*», если идет передача данных.

Эта информация будет постоянно обновляться, чтобы отражать текущий статус передачи.

Область LIS/DMS также содержит следующие кнопки:

Очистить: Удаляет все записи из очереди передачи. Прибор предложит подтвердить очистку.

Передать сейчас: Прибор попытается передать записи из очереди немедленно, не дожидаясь следующей запланированной повторной попытки.

Проверка соединения: Прибор попытается установить связь с LIS/DMS для проверки соединения. Во время выполнения теста будет отображаться сообщение: «*Выполняется*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

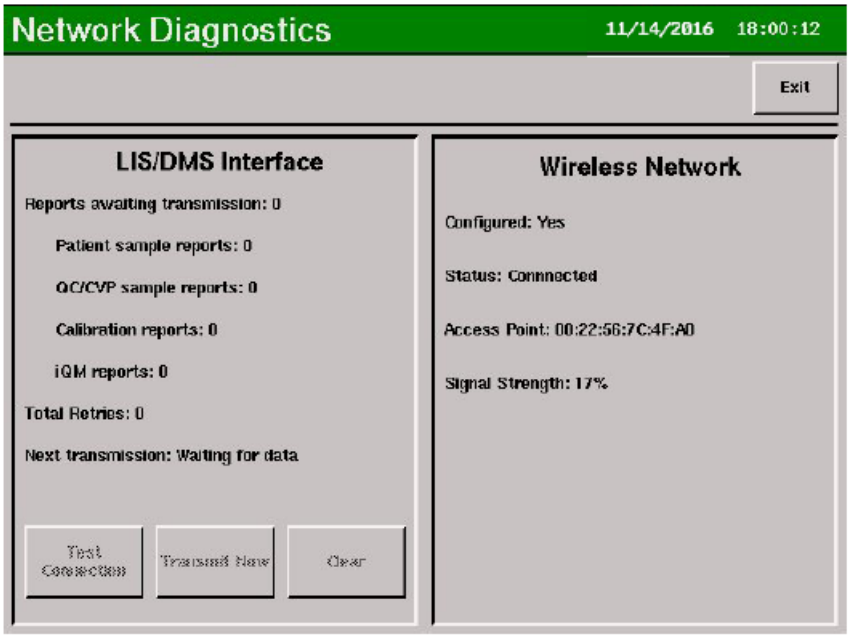
тест. Пожалуйста, подождите». Когда тест завершится, прибор отобразит сообщение «Пройдено» или «Не пройдено».
Эта кнопка будет недоступна, если для порта не настроено ни одно устройство.

9.4.1.2 Кольцевая проверка

«Кольцевая проверка» на экранах диагностики для COM-портов используется производственным отделом и отделом заводского ремонта IL для проверки функционирования COM-порта. При подозрении на проблемы с COM-портом обратитесь за помощью в службу технической поддержки IL.

9.4.1.3 Диагностика сети / Беспроводная сеть

Экран «Диагностика сети» в разделе «Порты» можно разделить на две части: Первая часть — это кадр диагностики интерфейса LIS/DMS. Обратитесь к разделу «Интерфейс LIS/DMS» выше, чтобы узнать, как использовать прибор диагностики интерфейса LIS/DMS.



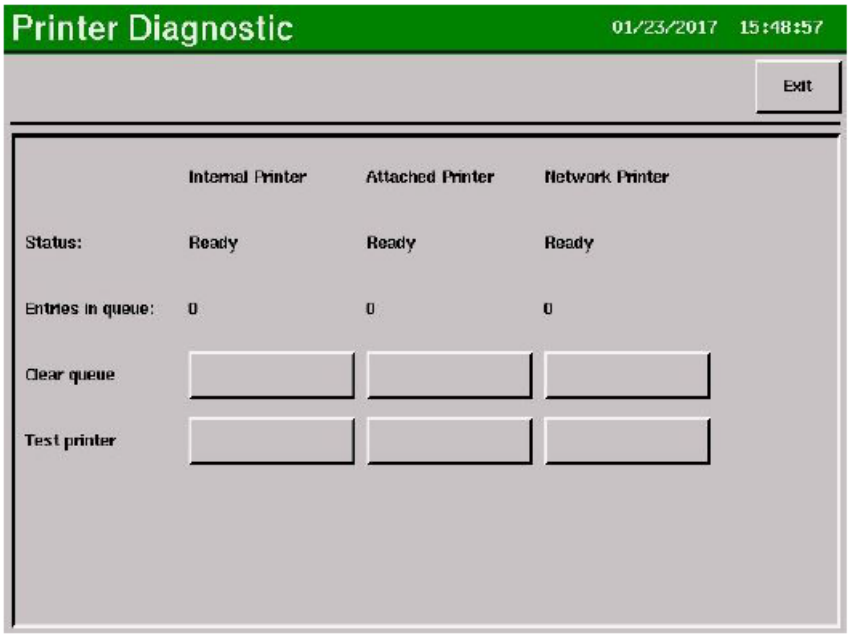
Вторая часть экрана — рамка «Беспроводная сеть». Она предоставляет информацию о беспроводной сети. Рамка беспроводной сети имеет четыре параметра со следующими функциями, описанными ниже:
Настроено: «Да» будет отображаться, если необходимая информация была введена на вкладке «Беспроводная связь» в разделе «Настройка интерфейса» -> «Настройка сети» в меню «Конфигурация». В противном случае будет отображаться «Нет».
Статус: «Подключено» будет отображаться после успешного установления беспроводного соединения. В противном случае будет отображаться «Не подключено».
Точка доступа: Параметр точки доступа будет отображать MAC-адрес точки доступа, к которой подключен анализатор. Пустое значение будет отображаться, если GEM Premier 3500 не подключен к беспроводной сети.
Сила сигнала: Параметр силы сигнала будет отображать значение силы сигнала после подключения анализатора. Диапазон идет от 0% до 100%. 0% отображается, если соединение не установлено. Параметр силы сигнала будет автоматически обновляться каждые 10 секунд.

9.4.2 Принтеры

«**Принтеры**» в меню «**Диагностика**» отображает экран «Диагностика принтера» (рис. 9.3). На данном экране отображается информация о состоянии, информация об очереди печати и диагностика внутреннего (теплового) принтера, подключенного принтера и сетевого принтера:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: См. раздел 3.7.3 «Настройка принтера» и раздел 3.7.2 «Настройка сети» для получения информации о настройке принтеров для использования с прибором.



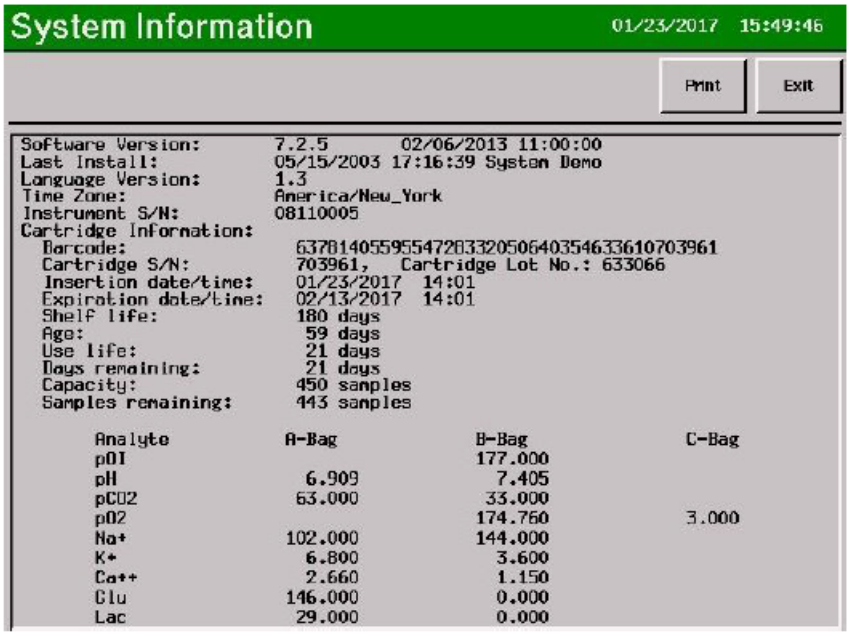
Статус: «*Готово*» или «*Не готово*» при появлении сообщения «Нет бумаги» или какой-либо другой ошибки принтера. Если принтер не прошел тест печати (см. ниже), статус изменится на «Не готово».
Записи в очереди: если принтер по какой-либо причине не принимает задания на печать, запросы на печать от GEM Premier 3500 будут сохранены во внутренней памяти прибора. Записи в очереди показывает количество отчетов в очереди прибора. Нулевые записи не обязательно означают, что все отчеты были напечатаны, поскольку отчет может ожидать в собственной очереди принтера.
Прибор будет пытаться распечатать отчеты из очереди каждые 30 секунд в течение 10 минут. По истечении этого времени задание на печать будет удалено. Задания на печать также будут удалены при перезапуске прибора.
Очистить очередь: удаляет все задания из очереди печати указанного принтера. Прибор отобразит запрос на подтверждение перед очисткой очереди. Кнопка «**Очистить очередь**» также сбрасывает внутренний принтер прибора.
Тестировать принтер: тестирует работу указанного принтера:
Для внутренних и подключенных принтеров прибор будет печатать «*ТЕСТИРОВАНИЕ ПРИНТЕРА*» по центру горизонтально, за которым следует сплошная линия, установленный шрифт принтера, а затем еще одна сплошная линия.
Для сетевых принтеров прибор попытается связаться с принтером, выполнив команду «ping»; отчет не печатается. Прибор отобразит сообщение: «*Выполняется тест. Пожалуйста, подождите*». Если связь прошла успешно, отобразится «*Выполняется тест».*
Если принтер не проходит тестирование печати, прибор отобразит «*Тестирование не пройдено*», и принтер перейдет в состояние «*Не готово*».

9.4.2.1 Системная информация

«**Системная информация**» в меню «**Диагностика**» отображает экран «Системная информация» с информацией о версиях программного обеспечения, дате и типе установки программного обеспечения, серийном номере прибора и картридже GEM Premier 3500 PAK для помощи в устранении неполадок. Информация о картридже будет относиться к вставленному картриджу. Если картридж не вставлен, будет показана информация о предыдущем картридже. Если ни один картридж не был вставлен, поле для указания сведений о картридже будет пустым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопку «**Печать**» можно использовать для печати системной информации.



9.4.3 Копировать данные IL

Функция «Копировать данные IL» копирует важные файлы на CD/DVD (диск) или USB-накопитель (USB), чтобы помочь Instrumentation Laboratory решить проблемы, которые могут возникнуть с прибором. Данные для указанного картриджа также будут скопированы, при этом идентификатор пациента и имя пациента будут скрыты для оебспечения конфиденциальности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Команда «Копировать данные IL» используется для копирования файлов для использования в Instrumentation Laboratory при диагностике системных проблем. Чтобы сохранить образцы данных для картриджа, используйте команду «Сохранить данные картриджа». См. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK».

При выборе функции «**Копировать данные IL**» прибор предложит выбрать картридж для копирования. Затем нажмите «**Копировать**», чтобы начать копирование диагностической информации.

Прибор предложит вставить CD/DVD (диск) или запоминающее устройство USB (USB). Если на компакт-диске, DVD-диске или USB-накопителе уже есть файлы с такими названиями, прибор предложит подтвердить перезапись файлов. Исходные файлы, хранящиеся в приборе, останутся без изменений (не будут удалены).

9.4.4 Процесс iQM/PCS

См. раздел 6.6.1 «Ручные процессы iQM».

9.4.5 Копировать данные картриджа

См. раздел 8.7 «Сохранение данных картриджа GEM Premier 3500 PAK».

9.4.6 Копировать данные iQM

См. раздел 8.8 «Сохранение данных iQM».

9.4.7 Передача данных iQM

Экран «Передача данных iQM» позволяет отправлять данные iQM (т. е. отчеты о дельта-схемах и отчеты о корректирующих действиях) в LIS или HIS. Экран «Передача данных iQM» представляет собой 12 флажков, соответствующих 12 месяцам года, при этом текущий месяц находится в верхней части экрана, за которым следует один флажок для одного из одиннадцати предыдущих месяцев. По умолчанию все флажки сняты. Флажки для месяцев, когда данные iQM недоступны, будут скрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если данные iQM отсутствуют (не доступны ни отчеты с дельта-схемами, ни отчеты о корректирующих действиях за последние двенадцать месяцев), появится диалоговое окно «*Нет данных iQM для отправки*». Будет представлено «OK», и экран «Передача данных iQM» исчезнет после подтверждения сообщения.

На экране «Передача данных iQM» отобразятся две командные кнопки:
Выход: Прибор выйдет из экрана «Передача данных iQM» и вернется к предыдущему экрану (например, экран «Готово», экран «Вставьте картридж» и т. д.).
Отправить: Прибор инициирует обработку и передачу данных iQM за выбранный месяц (месяцы). Кнопка «Отправить» будет скрыта, если порт не настроен для LIS/DMS (iQM/CVP) на экране «Настройка интерфейса» (см. Главу 3 — «Настройка интерфейса») или если на экране «Передача данных iQM» не выбран месяц.

При нажатии кнопки «Отправить» для передачи данных iQM за выбранный месяц (месяцы) появится следующее сообщение «*Идет обработка. Пожалуйста, подождите*». Данное сообщение будет оставаться на экране до тех пор, пока данные не будут собраны и обработаны (обратите внимание, что это может занять несколько секунд), после чего сообщение будет удалено и появится следующее новое сообщение «*»*, где NNN — количество записей, стоящих в очереди на передачу. Как только данные будут переданы, сообщение исчезнет, и снова отобразится экран «Передача данных iQM».

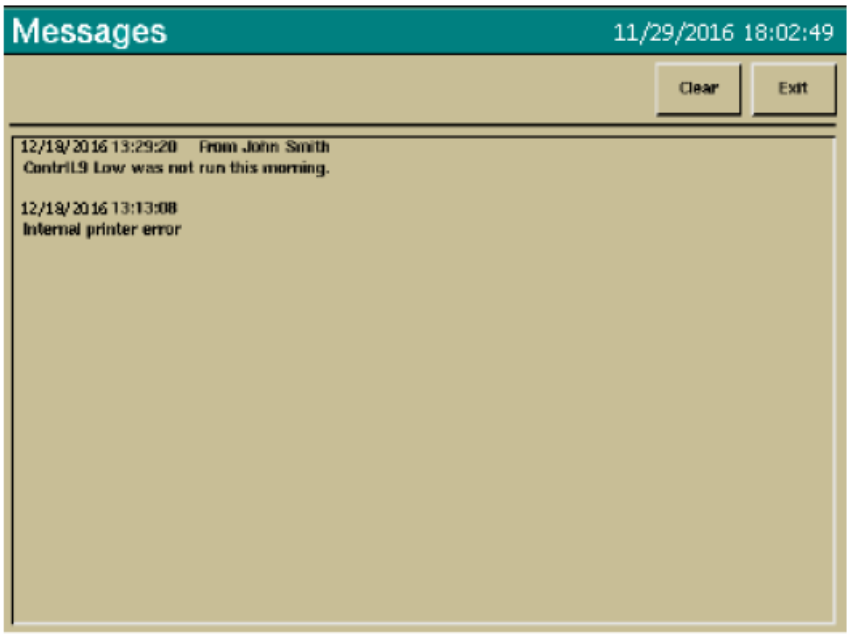
9.5 Сообщения об ошибках, сигналы тревоги и корректирующие действия

В определенных ситуациях во время работы GEM Premier 3500 прибор может уведомлять оператора о проблемах с помощью *Сигналов тревоги* или *Сообщений об ошибках*.

9.5.1 Сигналы тревоги

Как правило, *Сигналы тревоги* менее серьезны и включают в себя определенный курс корректирующих действий, которые можно выполнить для исправления ситуации. Сигналы тревоги всегда касаются либо проблем с передачей данных, либо проблем с рабочим принтером.
Прибор уведомляет операторов о сигналах тревоги с помощью кнопки «Сообщения», которая отображается на экранах «Перезапуск», «Извлеките картридж», «Вставьте картридж», «Прогрев картриджа» и «Готово».
Кнопка «**Сообщения**» будет отображаться желтым цветом при наличии хотя бы одного сообщения или сигнала тревоги. Экран «Сообщения» показывает сообщения и/или сигналы тревоги и позволяет их удалить. Каждая запись о сигнале тревоги будет содержать дату и время возникновения тревоги, а также сообщение о сигнале тревоги. Чтобы сбросить все сигналы тревоги, нажмите кнопку «**Очистить**». Экран немедленно обновится, чтобы удалить обнаруженные сигналы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Сигналы тревоги, перечисленные в следующей таблице, требуют внимания.

Сообщение о сигнале тревоги	Возможная причина	Корректирующая мера
В принтере нет бумаги	В принтере закончилась бумага, или в принтере есть бумага, но рычажок для бумаги поднят, или возникла проблема с принтером или кабелем принтера.	Установите бумагу в принтер, затем сбросьте сигнал тревоги. Если сигнал возникает снова, выключите и снова включите прибор. Если он продолжает возникать, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка принтера	Аппаратная проблема с принтером или кабелем принтера.	Убедитесь, что бумага в принтере и рычаг для бумаги опущен, затем сбросьте сигнал тревоги. Если сигнал возникает снова, выключите и снова включите прибор. Если он продолжает возникать, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка	Не удалось успешно	Проверьте соединения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

передачи	передать данные в LIS (лабораторную информационную систему). Возможно, кабель LIS неисправен или система LIS настроена неправильно.	с портом RS-232, Ethernet или с принимающей компьютерной системой. Проверьте конфигурацию системы LIS и конфигурацию беспроводной сети, если применимо. Если сигнал тревоги возникает снова, выключите питание прибора. Если сигнал сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

9.5.2 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках имеют индивидуальный номер для идентификации конкретного типа ошибки. Многие из сообщений содержат информацию о корректирующих действиях. Остальные сообщения об ошибках будут отсылать операторов в службу технической поддержки. При обращении в службу технической поддержки запишите и сообщите конкретный номер ошибки и сообщение, которое отображает прибор. Эта информация помогает Службе технической поддержки решить проблему максимально быстро и тщательно. См. «Контактные данные Instrumentation Laboratory» для получения информации о том, как связаться со службой технической поддержки. Сообщения, перечисленные в следующей таблице, представляют собой типы ошибок, требующих внимания.

Сообщение об ошибке	**Возможная причина**	**Корректирующая мера**
Температура нагревательного блока вне допустимого диапазона. Работа прибора остановлена.	Операционная среда выходит за пределы ожидаемого диапазона или произошел аппаратный сбой.	Проверьте температуру окружающей среды. Обратитесь в службу технической поддержки.
Недостаточный объем образца. Тест отменен. Пожалуйста, повторите тест.	Объем образца был меньше минимального требования (см. «Процесс отбора образцов у пациентов» в Главе 4).	Аспирируйте другой образец. Обеспечьте больший объем и убедитесь, что конец пробоотборника постоянно погружен в воду во время отбора образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности картриджа истек. Извлеките картридж сейчас и используйте другой картридж	Превышен срок годности картриджа, указанный прибором или устройством для приклеивания штрих-кода.	Выберите и вставьте картридж, срок годности которого не истек. Убедитесь, что внутренние часы прибора настроены на текущую дату.

9.6 Возврат продукции в Instrumentation Laboratory

Если GEM Premier 3500 или связанные с ним компоненты требуют обслуживания, обратитесь в службу технической поддержки. Если возврат необходим, Instrumentation Laboratory выдаст вам номер Разрешения на возврат товаров (RGA).
Прежде чем упаковать прибор для возврата, ознакомьтесь с инструкциями по очистке и дезинфекции в Разделе 9.8. Перед отправкой прибора убедитесь, что контейнер для ампуловскрывателей опорожнен, а бумага для принтера удалена.
Не пытайтесь вернуть продукт, не получив предварительно номер разрешения на возврат товаров (RGA) от IL. Укажите номер разрешения на возврат товаров в упаковочном листе. Он должен быть хорошо виден на всех упаковках.
Гарантия на отдельные компоненты системы GEM Premier 3500 может различаться. См. заявление о гарантии в Приложении A.

9.7 Обновление программного обеспечения

Время от времени Instrumentation Laboratory может обновлять операционное программное обеспечение, управляющее GEM Premier 3500. Анализаторы должны выполнять обновления программного обеспечения для оптимальной производительности всякий раз, когда IL выпускает новую версию программного обеспечения.
Свяжитесь с местным представителем IL или технической службой, чтобы убедиться, что в вашей системе установлено новейшее программное обеспечение.
Следующие инструкции содержат шаги, необходимые для обновления операционного программного обеспечения прибора, если только с новым программным обеспечением не получены специальные инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы увидеть номер версии программного обеспечения, используемого прибором в данный момент, используйте функцию «Системная информация» в меню «Диагностика», описанном в «*Меню «Диагностика*.

Никогда не загружайте более старую версию программного обеспечения на GEM Premier 3500. Прибор не может быть понижен до предыдущих версий программного обеспечения.

Чтобы обновить программное обеспечение:
1. Выберите «Выключение» в меню «Выключение» и выключите прибор.
Статус: Следуйте процедуре выключения, как описано в разделе 7.1 «Выключение прибора».
2. Вставьте компакт-диск с обновлением. Следуйте инструкциям по обновлению, приведенным в комплекте обновления.
3. Если прибор ранее был настроен с помощью конфигурации, сохраните информацию о конфигурации, как описано в разделе 3.10 «Сохранение конфигурации».
Статус: Утилизируйте все носители конфигурации, созданные в более старых версиях программного обеспечения, так как они не будут использоваться с новой версией программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.8 Процедура дезинфекции и очистки

При надлежащем уходе GEM Premier 3500 требует минимальной очистки и профилактического обслуживания. В следующих параграфах описывается, как при необходимости очищать и дезинфицировать прибор.

9.8.1 Рекомендуемые расходные материалы

Для очистки GEM Premier 3500 рекомендуются следующие расходные материалы:

- Одноразовые латексные или резиновые перчатки.
- Защитные очки
- Лабораторный халат или рубашка
- Мягкие чистящие салфетки
- Смесь жидкого хлорного отбеливателя и воды в пропорции 50/50.
- Пакеты для биологически опасных отходов
- Неабразивный, мягкий чистящий раствор



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что чистящая салфетка только влажная, а не мокрая.

Не допускайте попадания воды или чистящего раствора внутрь корпуса устройства. Если чистящий раствор попал внутрь корпуса, не подключайте прибор к сети переменного тока. Вместо этого обратитесь в службу технической поддержки Instrumentation Laboratory.

9.8.2 Подготовка к очистке



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: GEM Premier 3500 обрабатывает образцы пациентов, которые могут быть остроинфекционными. При очистке прибора используйте соответствующую технику и осторожность, чтобы не загрязнить себя или других.

1. Перед работой с прибором наденьте резиновые или латексные перчатки и лабораторный халат или рубашку.
2. Подготовьте пакет для биологически опасных отходов для утилизации отходов.



Примечание: Информацию об утилизации см. в паспорте безопасности продукта (доступном на веб-сайте IL).

9.8.3 Очистка сенсорного экрана

Вам не нужно отключать GEM Premier 3500 от сети переменного тока при очистке сенсорного экрана. Однако следите за тем, чтобы вода или чистящий раствор не попали внутрь корпуса устройства.

9.8.4 Чтобы очистить и продезинфицировать сенсорный экран:

1. Смочите мягкую чистящую ткань водой или мягким чистящим раствором.
Статус: Убедитесь, что ткань для очистки только влажная, а не мокрая.
2. Аккуратно протрите поверхность сенсорного экрана от отпечатков пальцев и других пятен.



ВНИМАНИЕ: Используйте только мягкую ткань, смоченную водой или мягким чистящим раствором. Не используйте абразивные чистящие средства или какие-либо смеси отбеливателей для очистки сенсорного экрана, так как это может повредить экран.

9.8.5 Чтобы очистить прибор:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выключите прибор, как описано в разделе «Выключение прибора».

 **ВНИМАНИЕ: Если вы выключите прибор или отключите питание от прибора, не выбрав сначала «Завершение работы», это может привести к потере данных.**

2. Отключите прибор от сети переменного тока (сетевой розетки или источника бесперебойного питания (ИБП)).

 **ПРИМЕЧАНИЕ: Если картридж вставлен, питание прибора должно быть восстановлено в течение 20 минут или одного часа, в зависимости от сообщения, отображаемого во время процесса выключения. См. Раздел 7 «Отключение и транспортировка» для получения информации о способности прибора работать без питания. Информацию об извлечении картриджа см. в разделе 4 «Отбор образцов пациента».**

3. Если прибор подключен к другому прибору или компьютеру через последовательный порт, отсоедините этот кабель от прибора.
4. Поместите устройство на непористую поверхность, например на лабораторный стол.

 **ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, рекомендуется сначала накрыть горизонтальную поверхность куском пластиковой пленки.**

5. Удалите кровь или пыль с внешней поверхности футляра с помощью чистой мягкой ткани, смоченной отбеливающей смесью 50/50.
6. Начисто протрите внешнюю поверхность сенсорного экрана чистой мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
7. Осмотрите область желоба, в которую вставлен картридж GEM Premier 3500 PAK, и при необходимости очистите.

 **ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии влаги протрите дно желоба и выходное отверстие ватным тампоном, смоченным чистящим раствором.**

8. Извлеките контейнер для хранения ампуловскрывателей QC и опорожните его содержимое в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.
9. Удалите пятна раствора QC на приборе или в контейнере для хранения ампул с помощью чистящего раствора.
10. При необходимости снимите прибор с рабочей поверхности, затем протрите рабочую поверхность тканью или бумажным полотенцем, смоченным отбеливающей смесью 50/50.
11. Поместите использованную ткань или бумажное полотенце в соответствующий пакет для биологически опасных отходов. Запечатайте пакет и утилизируйте его в соответствии с процедурами вашего учреждения по утилизации материалов, загрязненных кровью.
12. (Необязательно) Отсоединив кабель питания переменного тока от источника питания, полностью протрите шнур питания переменного тока от конца до конца мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
13. Верните прибор на рабочее место.
14. Подключите прибор к надлежащим образом заземленной розетке переменного тока (розетке переменного тока или ИБП).

 **ВНИМАНИЕ: Прежде чем вставлять вилку, убедитесь, что вилка и шнур сухие.**

15. Настройте прибор, как описано в разделе «Настройка прибора» в Главе 2.

Статус: GEM Premier 3500 начинает цикл включения, а затем отображает экран «Вставьте картридж».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Принципы работы и меры предосторожности

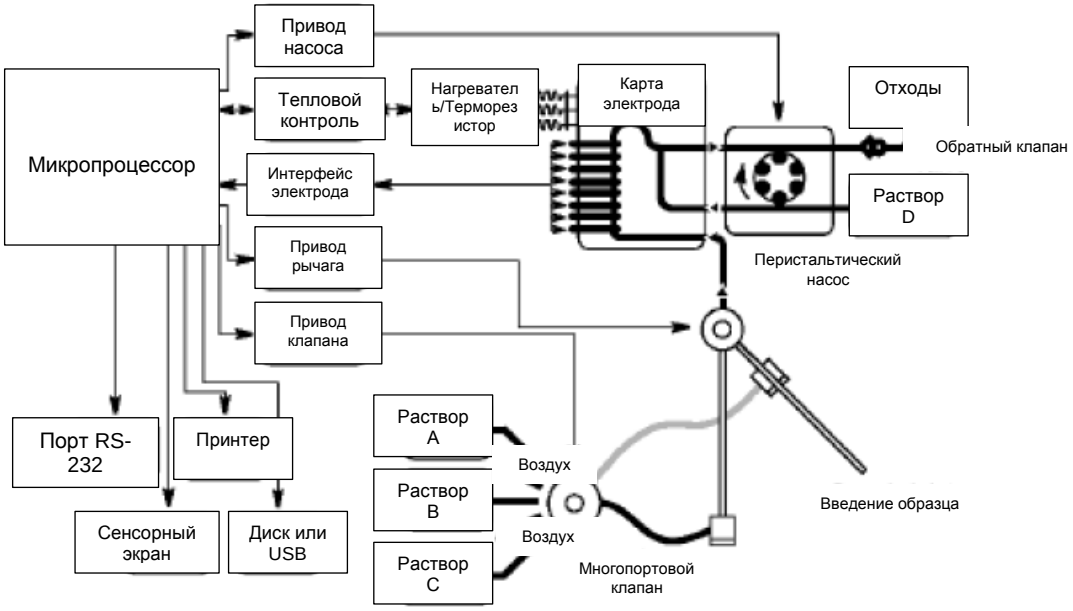
Измерения газов крови /электролитов/ метаболитов/ гематокрита могут выполняться на артериальной, капиллярной или венозной крови. Правильный сбор образца крови перед анализом обеспечивает прямое соответствие полученных данных фактическому состоянию крови «in-vivo».

В настоящем разделе описываются принципы работы и оперативные меры предосторожности, которые необходимо применять на преаналитическом и аналитическом этапах, а также ограничения и помехи GEM Premier 3500, протоколы оценки методов и библиография ссылок.

ВНИМАНИЕ: Используйте только реагенты IL. Использование реагентов, отличных от реагентов IL, может повредить датчики прибора.

10.1 Принципы работы

Центральным компонентом картриджа GEM Premier 3500 PAK является сенсорная карта, которая представляет собой газонепроницаемую камеру небольшого объема, в которой образец крови подается на датчики. Датчики pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и гематокрита вместе с эталонным электродом являются неотъемлемой частью камеры с химически чувствительными мембранами, прочно прикрепленными к корпусу камеры. Когда картридж установлен в прибор, камера находится в термоблоке, который поддерживает температуру образца на уровне 37 ± 0,3°C и обеспечивает электрический интерфейс для датчиков.

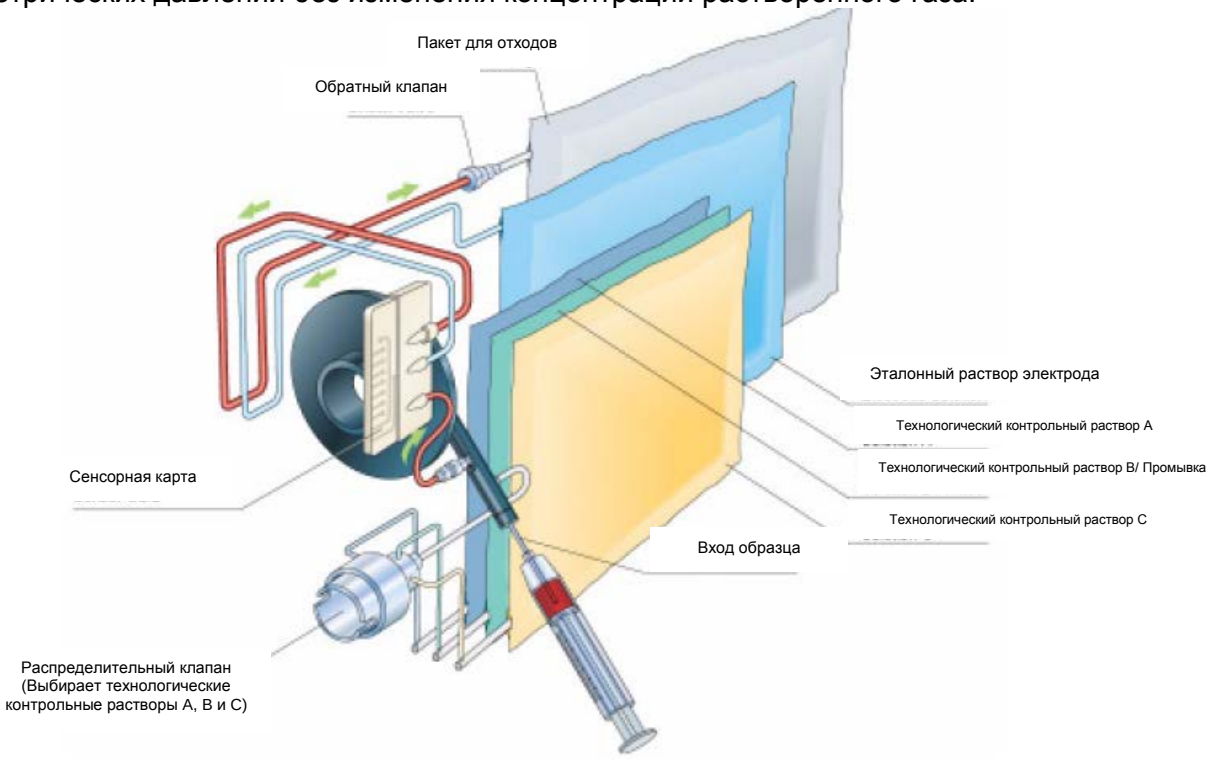


В картридж включены три контрольных технологических раствора: технологический контрольный раствор «A» iQM, технологический контрольный раствор «B» iQM и технологический контрольный раствор «C» iQM. Эти растворы позволяют выполнять проверки управления технологическим процессом с помощью iQM. Технологические контрольные растворы iQM Process «A» и «B» обеспечивают высокие и низкие концентрации для всех параметров. Технологический контрольный раствор iQM «C» используется для проверки низкого уровня кислорода, а также для дополнительных проверок pH и pCO_2. Технологический контрольный раствор iQM «C» iQM также используется для кондиционирования датчиков глюкозы и лактата, удаления микросгустков и очистки пути прохождения образца.

Технологические контрольные растворы iQM «A», «B» и «C» тестируются как неизвестные, чтобы определить, произошли ли какие-либо изменения, выходящие за пределы конкретных контрольных пределов, в аналитической системе с момента ее первой проверки с использованием внешних решений CVP. Если результат находится в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пределах установленных контрольных пределов, система считается такой же действительной, как и при первой установке картриджа в анализатор и проверке с помощью CVP. Если обнаружено изменение, выходящее за установленные контрольные пределы, iQM использует программное обеспечение для распознавания сбоев, чтобы диагностировать, исправить и задокументировать сбой и предпринятые корректирующие действия. После того, как вышеуказанные шаги успешно завершены, система корректирует любые смещения до нуля, чтобы скорректировать нормальное электронное значение смещения датчика.
Три рабочих технологических контрольных растворов «A», «B» и «C», прослеживаемые до первичных стандартов NIST, тонометрируются до конкретных значений pO_2 и pCO_2 и запечатываются в газонепроницаемые ламинированные пакеты из фольги с нулевым свободным пространством. Отсутствие свободного пространства или пузырьков газа в растворе позволяет поддерживать и использовать его в диапазоне температур и барометрических давлений без изменения концентрации растворенного газа.

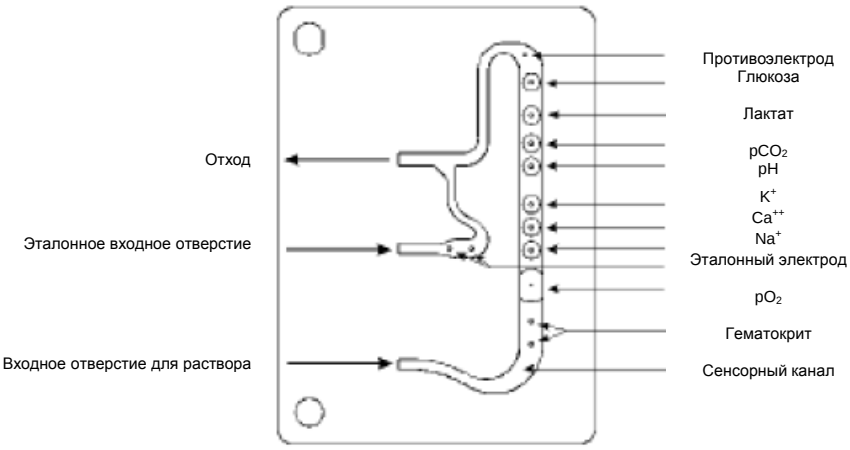


Картридж также включает эталонный раствор, распределительный клапан, насосную трубку, пробоотборник и пакет для отходов. Проанализированные образцы крови не вытекают обратно из пакета для отходов благодаря наличию одностороннего обратного клапана в линии отходов.

10.1.1 Электрохимические датчики

Все электрохимические датчики, используемые в одноразовом картридже GEM Premier 3500 PAK, сформированы на общей пластиковой подложке. Трубка с маркировкой «Эталонное входное отверстие» подает раствор нитрата серебра на эталонный электрод с проточным жидкостным соединением, который обеспечивает очень стабильный опорный потенциал для системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отдельные датчики, за исключением гематокрита и эталонного образца, формируются из слоев полимерных пленок, приклеенных к подложке. Металлический контакт под каждым датчиком выведен на поверхность подложки, образуя электрический интерфейс с прибором.

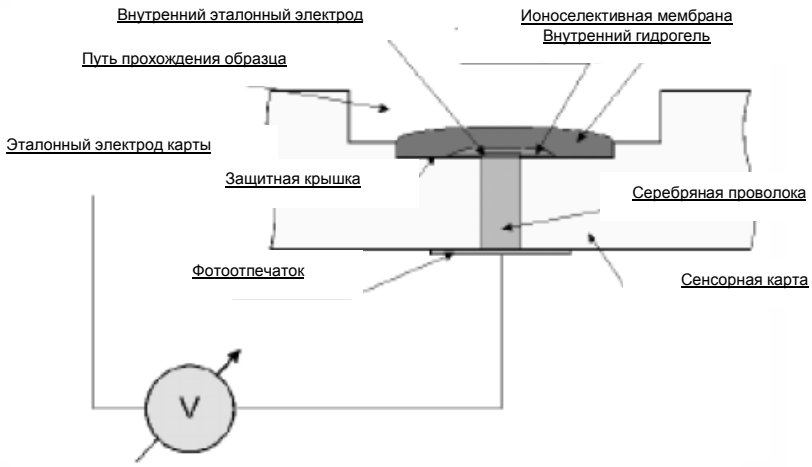
10.1.1.1 pH и электролиты (Na^+, K^+ и Ca^{++})

Все датчики pH и электролита основаны на принципе ионоселективных электродов; то есть электрический потенциал может быть установлен через мембрану, которая избирательно проницаема для определенного иона. Потенциал можно описать данной упрощенной формой уравнения Нернста:

$$E = E' + (S \times \text{Log } C)$$

где E — электродный потенциал, E' — стандартный потенциал для данной мембраны, S — чувствительность (наклон), C — ионная активность. E' и S можно определить по отклику датчика на технологические контрольные растворы iQM, а уравнение можно решить для активности интересующего иона. Для pH «log C» заменяется на «pH», и уравнение решается соответствующим образом.

Датчики pH и электролита представляют собой ионоселективные электроды на основе поливинилхлорида (ПВХ), состоящие из внутреннего электрода сравнения Ag/AgCl и внутреннего слоя соли. Их потенциалы измеряются относительно карты эталонного электрода. Вид в разрезе показывает поток раствора, проходящий мимо ионоселективного датчика.



Если данные pH сообщаются с исключением, то данные pCO_2, HCO_3, TCO_2, BE и SO_2c не отображаются вообще. Если Na^+ сообщает об исключении, Hct не сообщается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.1.2 Корректировка значения Ca^{++} на pH=7,4

Следующее уравнение используется для расчета значения ионизированного кальция с использованием постоянного значения pH 7,4 с целью анализа каждого образца пациента.

$$Ca^{++}\ (corrected) = (Ca^{++}\ (meas) \times 10^{(-0.178 \times (7.4-pH))}\ )$$

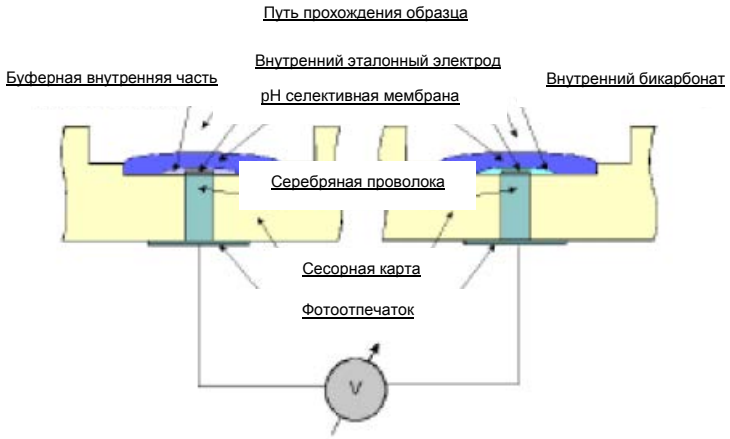
10.1.1.3 Углекислый газ (pCO_2 мм рт.ст.)

Датчик pCO_2 представляет собой запатентованную конструкцию, основанную на pH-селективном полимере в качестве газопроницаемой внешней мембраны. Датчик имеет внутренний электрод сравнения Ag/AgCl и внутренний бикарбонатный буфер. pCO_2 во внутреннем растворе придет в равновесие с pCO_2 жидкости (например, крови), находящейся в контакте с внешней поверхностью мембраны. pH внутреннего раствора зависит от pCO_2 в соответствии с уравнением Хендерсона-Хассельбаха:

$$pH = pKa + \log\left(\frac{HCO_3^-}{pCO_2 \times a}\right)$$

где pKa — константа равновесия, HCO_3 — концентрация ионов бикарбоната, а "a" — коэффициент растворимости CO_2 в воде. Генерируемый потенциал в зависимости от датчика pH связан с логарифмом содержания pCO_2 в образце. Здесь показаны виды в разрезе датчиков pCO_2 и pH.

Если значения pCO_2 сообщаются с исключением, то HCO_3 и TCO_2 не передаются вообще.



10.1.1.4 Кислород (pO_2 мм рт.ст.)

Датчик кислорода представляет собой амперометрический электрод, состоящий из небольшого платинового электрода, имеющего отрицательный потенциал по отношению к карте эталонного электрода. Газопроницаемая мембрана защищает платину от загрязнения белком, продлевая срок службы датчика. Здесь показан вид в разрезе датчика кислорода.

Ток между платиной и противоэлектродом пропорционален парциальному давлению кислорода.

Ток, протекающий между поверхностью платины и заземляющим электродом, пропорционален скорости, с которой молекулы кислорода диффундируют к платине и восстанавливаются, что, в свою очередь, прямо пропорционально pO_2. Эта связь описывается уравнением:

$$I = (S \times PO_2) + IZ$$

где I — ток электрода, S — чувствительность, IZ — нулевой ток. Значения S и IZ можно рассчитать на основе данных процесса iQM для датчика. Затем уравнение может быть решено для pO_2, где I становится электродным током, создаваемым образцом крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

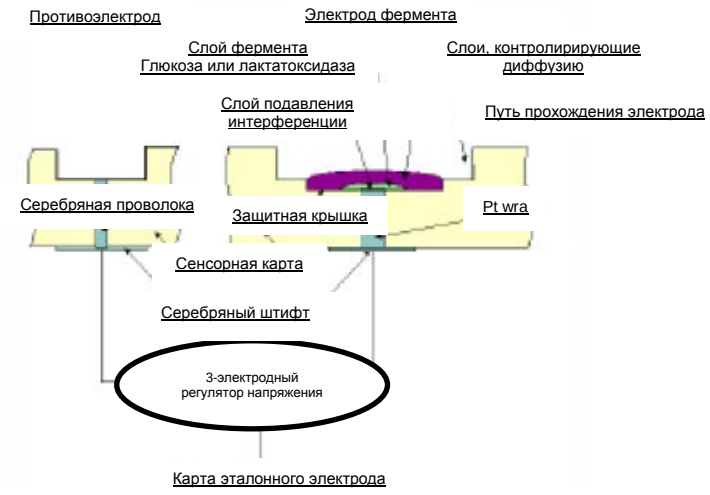
Если значения pO_2 сообщаются с исключением, то данные BE и SO_2c не сообщаются вообще.

10.1.2 Глюкоза и лактат

Датчики глюкозы и лактата представляют собой амперометрические электроды, состоящие из платинового электрода, имеющего положительный потенциал по отношению к карте эталонного электрода. Определение уровня глюкозы или лактата осуществляется ферментативной реакцией глюкозы или лактата с кислородом в присутствии глюкозооксидазы или лактатоксидазы и обнаружением образовавшейся перекиси водорода с помощью платинового электрода. Ток, протекающий между платиновым электродом и заземляющим электродом, пропорционален скорости, с которой молекулы перекиси водорода диффундируют к платине и окисляются, что, в свою очередь, прямо пропорционально концентрации метаболита (глюкозы или лактата):

$$I = (S \times \text{метаболит}) + IZ$$

где I — ток электрода, S — чувствительность, IZ — нулевой ток. Значение S и IZ можно рассчитать на основе данных процесса iQM для датчика. Затем уравнение можно решить для концентрации метаболита, где I становится электродным током, создаваемым образцом крови.
Схема, показывающая конфигурацию датчика, показана на здесь. Датчик состоит из трехслойной композитной мембраны, состоящей из внутреннего слоя для отсеивания помех, фермента для реакции окисления и внешнего слоя для контроля диффузии метаболитов в ферментном слое.



Ток между платиной и противоэлектродом пропорционален концентрации аналита.

10.1.3 Гематокрит

Гематокрит измеряется методом электропроводности. Метод проводимости основан на том принципе, что, поскольку плазма обладает большей проводимостью, чем клетки крови, из-за высокого сопротивления клеточных мембран, удельное сопротивление крови будет увеличиваться по мере увеличения концентрации клеток. Эта связь выражается уравнением Максвелла-Фрикке:

$$r = Rp \times (1 + Hct/100)/(1-Hct/100)$$

где r — удельное сопротивление крови, Rp — константа, основанная на удельном сопротивлении плазмы, а Hct — гематокрит.
Электродная камера содержит миниатюрную ячейку проводимости. Подавая переменный ток через ячейку, сопротивление жидкости в ячейке можно определить с помощью закона Ома.
GEM Premier 3500 выполняет измерения гематокрита с использованием метода ячейки проводимости, который зависит от постоянного электрического сопротивления плазмы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента. Резистентность плазмы может изменяться из-за изменений уровней ионов, а также белков и липидов. Значимость ионного эффекта натрия, основного внеклеточного катиона, учитывается в алгоритме гематокрита.
GEM Premier 3500 будет использовать фактическое значение натрия, измеренное в образце крови, для расчета значения гематокрита. Поэтому, если выбор натрия отменен или если в отношении натрия было сообщено о наклоне, смещении или сообщении об ошибке расчета, результаты для гематокрита не будут переданы до тех пор, пока датчик натрия не будет активирован или не будет работать должным образом.
Отклонение белков и липидов от их ожидаемых уровней может привести к ошибке в результатах анализа гематокрита. Изменение концентрации белка в крови на 10 г/л может вызвать однопроцентное изменение показателя гематокрита (увеличение белка на 10 г/л может привести к увеличению гематокрита на 1% и наоборот). Изменение концентрации липидов в крови на 1 г/л может вызвать изменение показателя гематокрита на 0,3% (увеличение липидов на 1 г/л может вызвать увеличение гематокрита на 0,3% и наоборот).

10.1.4 Эталонная карта
Эталонная карта состоит из электрода $Ag/AgNO_3$ с открытым жидкостным переходом между серебряным электродом и камерой датчика. Каждый раз, когда образец перекачивается в сенсорную камеру, свежий эталонный раствор, содержащий нитрат серебра, поступает в эталонную камеру и вступает в контакт с образцом. Этот процесс обеспечивает стабильный и надежный потенциал, не зависящий от состава образца.

10.1.5 Прогрев картриджа
Эти миниатюрные датчики хранятся в сухом виде. Когда картридж помещается в прибор, технологический контрольный раствор iQM закачивается в камеру датчика и увлажняет датчики. После гидратации датчики калибруются, и система становится готовой к использованию. Гидратация и калибровка завершаются в течение 30 минут после установки картриджа.

10.2 Предварительный аналитический этап
Подробное описание соображений, которые следует применять к преаналитической фазе, см. в документе CLSI C46-A: «Анализ газов крови и pH и сопутствующие измерения; Утвержденное руководство и документ CLSI C31-A2: Определение ионизированного кальция: параметры перед сбором, выбор образца, сбор и обработка; Утвержденное руководство».

10.2.1 Гемолиз
Измерения калия могут быть значительно изменены из-за травмирования образца во время этапа сбора (сильное встряхивание) и транспортировки (пневматическая трубка). IL рекомендует по возможности носить образцы газов крови вручную без каких-либо энергичных движений.

10.2.2 Влияние статуса пациента на результаты
Перед получением образца крови убедитесь, что у пациента стабильная вентиляция легких. Беспокойство, вызванное артериальной пункцией, может привести к гипервентиляции, которая может значительно изменить показатели газов крови. Успокоение и установление хороших отношений с пациентом могут помочь ему или ей расслабиться. Местный анестетик также может быть использован для уменьшения боли при пункции артерии и уменьшения беспокойства пациента.
Пациентам, которые находятся на аппарате ИВЛ или получают дополнительный кислород, перед взятием образцов следует дать не менее 20 минут после изменения параметров аппарата ИВЛ или $\%FiO_2$. Это время позволяет стабилизировать физиологические параметры.
Все образцы крови должны быть точно помечены идентификационным номером пациента, чтобы избежать перепутывания образцов. Другая полезная информация, которую необходимо собрать вместе с образцом, включает время взятия образца,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

местоположение, место взятия образца, состояние вентиляции, %FiO_2, значение гемоглобина, температуру тела, активность пациента, наличие инфекционных заболеваний и идентификационный номер врача.

10.2.3 Выбор места для отбора образцов

Критерии, которые следует применять при выборе места забора артериальной крови, включают:

- наличие коллатерального кровотока
- доступность сосуда
- нечувствительность периартериальных тканей

Лучевая артерия на запястье является сосудом, который лучше всего соответствует этим критериям и обычно показан для забора артериальной крови. Другими местами, используемыми в клинической практике, являются плечевая артерия в локтевом суставе и бедренная артерия.

Хотя для исследования газов крови обычно рекомендуется использовать артериальную кровь, капиллярная кровь, если она собрана должным образом, тоже подходит. Капилляры, наиболее часто используемые для забора крови, — это пятка, кончик пальца и мочка уха.



ПРИМЕЧАНИЕ: Тканевая жидкость может повлиять на результаты гематокрита и электролитов.

Венозные образцы, обычно получаемые из вены, находящейся спереди от локтевого сустава, могут предоставить достоверную информацию о pH, pCO_2, электролитах и гематокрите, но их нельзя считать приемлемыми для исследований оксигенации.

Образцы смешанной венозной крови могут быть собраны через катетер из легочной артерии. Перед забором крови мертвое пространство катетера должно быть очищено от инфузионной жидкости. Во время забора крови кровь из катетера должна отбираться достаточно медленно, чтобы предотвратить обратное смешивание хорошо оксигенированной легочной капиллярной крови со смешанной венозной кровью.

Тип отбора образцов может быть указан в распечатке системных данных при вводе образца (см. главу 4 «Отбор образцов пациентов»).

10.2.4 Выбор антикоагулянта

Единственным приемлемым антикоагулянтом для определения газов крови, электролитов, метаболитов и Hct является гепарин лития или натрия в конечной концентрации 25 МЕ/мл цельной крови или литий-гепарин, сбалансированный с кальцием, калием и натрием (сбалансированный гепарин в конечной концентрации примерно от 20 до 50 МЕ/мл цельной крови).

Образцы должны быть перемешаны сразу после отбора, чтобы обеспечить надлежащее смешивание антикоагулянта.

При отборе образцов с помощью капиллярных трубок можно использовать более высокую концентрацию сбалансированного гепарина (от 50 до 70 МЕ/мл цельной крови).

Процесс отбора образцов должен осуществляться надлежащим образом, избегая аспирации пузырьков воздуха, которые, если они есть, должны быть немедленно устранены. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать разбавления, вызванного раствором антикоагулянта.



ВНИМАНИЕ: Не используйте антикоагулянты, отличные от гепарина лития или натрия, в надлежащих конечных концентрациях. Антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксалат или фторид натрия, могут негативно повлиять на работу датчика.

Из-за высокой газорастворимости парафиновых углеводородов избегайте использования консистентных смазок или минеральных масел.

Высокая концентрация гепарина натрия может привести к повышенным показаниям натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высокая концентрация лития и гепарина натрия может немного снизить показания ионизированного кальция.

10.2.5 Объем образца

Минимальные требования к образцу для используемого картриджа следующие:

Объем образца	Картридж
150 мкл	**BG/Hct/Lytes/Glu/Lac**
145 мкл (режим применения капиллярных образцов)	**BG/Hct/Lytes/Glu/Lac**
135 мкл	**BG/Hct/Lytes**
135 мкл	**BG/Hct**

10.2.6 Пластиковые шприцы

Большинство используемых пластиковых шприцев изготовлены из плотного полипропилена. Такие пластики непроницаемы для газов при низком напряжении газа и не будут оказывать существенного влияния на значения pCO_2 и pO_2. Однако рассматриваемые пластиковые шприцы должны быть предварительно протестированы для определения их диффузионного эффекта.

Пластиковые шприцы, имеющие конфигурацию цилиндра и поршня, часто имеют плотно прилегающие поршни, которые не могут свободно скользить после смазки. Поршень должен быть оттянут назад, чтобы получить образец. Этого делать не рекомендуется, так как давление, создаваемое в шприце, может повлиять на напряженность газов в образце крови.

В настоящее время доступны различные одноразовые пластиковые шприцы, специально изготовленные для получения образцов крови. Большинство этих шприцев преодолели проблемы, связанные с обычными пластиковыми шприцами. Однако такие шприцы следует предварительно протестировать, чтобы определить их пригодность и эффективность, прежде чем начать регулярно их использовать.

10.2.7 Сбор крови стеклянными шприцами

Стеклянные шприцы должны иметь правильно подобранные цилиндр и поршень, чтобы избежать заедания. Поршень и стеклянный корпус следует смазать, чтобы обеспечить герметичность и уменьшить трение. Обычно гепарин, используемый для покрытия внутренних поверхностей цилиндра и заполнения мертвого пространства иглы, обеспечивает достаточную смазку. Используйте ровно столько гепарина, чтобы смочить внутренние поверхности шприца и заполнить мертвое пространство.

Набрав в шприц некоторое количество гепарина, двигайте поршень вверх и вниз по стволу, чтобы покрыть все внутренние поверхности, а затем выдавите избыточное количество гепарина. В мертвом пространстве иглы и шприца останется достаточное количество гепарина, чтобы служить антикоагулянтом.

Полная антикоагулянтная терапия необходима, потому что даже микроскопические агрегаты в образце могут неблагоприятно повлиять на анализ газов крови. Конечная концентрация гепарина не должна превышать ранее установленных пределов.

Правильно смазанный стеклянный шприц должен наполняться только за счет артериального давления. После того, как шприц наполнится кровью, следует внимательно осмотреть образец на наличие пузырьков воздуха. Если они есть, их следует немедленно удалить.

По окончании забора крови удалите иглу в отходы соответствующим образом и наденьте колпачок на кончик шприца. Смешайте образец крови с антикоагулянтом, аккуратно переворачивая и перекатывая шприц между руками в течение не менее 20 секунд.

Во избежание заражения всегда используйте стерильные технические средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.8 Хранение образцов
Образцы цельной крови следует анализировать как можно скорее.

10.3 Аналитический этап
Смешивание образца крови
Перед анализом образца крови важно, чтобы он был правильно перемешан. Правильное перемешивание достигается путем осторожного вращения шприца между руками в течение не менее 30 секунд.



ВНИМАНИЕ: Во время хранения клетки крови имеют тенденцию оседать. Если перед анализом не будет достигнуто полное смешивание, результаты могут значительно отличаться от фактических значений. Неполное смешивание влияет на все параметры, при этом гематокрит является первым параметром, который подвергается влиянию.

10.3.2 Другие меры предосторожности
• Не вводите образец крови, если очевидно свертывание или если не использовался антикоагулянт.
• Если в шприц попал пузырек воздуха, перед отбором образцов его необходимо удалить. В отчете о крови следует отметить наличие пузырьков воздуха. Наиболее подверженными влиянию параметрами являются pO_2 и pCO_2.
• Образцы пациентов, перенесших операцию на открытом сердце, часто разбавляют значительным объемом некровяного раствора (называемого плазмозаменителями), который может содержать белок или нет. Как только эта жидкость вливается пациенту, процесс установления равновесия между внутрисосудистой и внесосудистой жидкостью изменяет как электролитный, так и белковый состав крови. Это, в свою очередь, может изменить размер эритроцитов и/или концентрацию белка в плазме и вызвать ошибки в ходе применения обычных автоматизированных методов определения гематокрита. По этой причине определение гематокрита любым автоматизированным методом на цельной крови данного типа пациентов должно быть подтверждено методом микроцентрифугирования (spun Hct).
• Катетеры, обработанные солями бензалкония, следует использовать только после надлежащего удаления избыточного химического соединения, которое может повлиять на определение натрия и кальция.

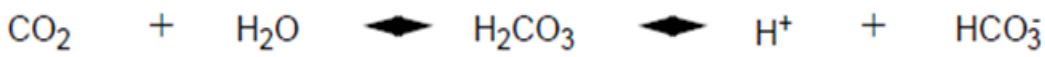
10.4 Клиническая интерпретация
В следующих параграфах описывается, как результаты, полученные с помощью GEM Premier 3500, могут быть интерпретированы в лаборатории.

pH и газы крови
Газы артериальной крови играют важную роль в:
• определении кислотно-щелочного состояния,
• оценке эффективности газообмена легких,
• диагностике легочной эмболии и
• корректировке оксигенотерапии.
Поскольку большое количество кислоты или щелочи может быть произведено или введено человеку, pH крови должен контролироваться должным образом, чтобы свести к минимуму значительные колебания. Обычно это достигается за счет буферных систем в нашем организме, а именно системы бикарбоната-углерода, системы гемоглобина-белка и системы фосфатного буфера. Система бикарбоната-углерода является наиболее важной.
Уравнение Хендерсона-Хассельбаха связывает pH с напряжением бикарбоната и углекислого газа в крови.

$$pH = pK + \log\left(\frac{HCO_3^-}{H_2CO_3}\right)$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таким образом, регулирование концентрации бикарбоната и углекислоты играет важную роль в контроле правильного pH крови.



Легкие Вентиляция Углекислота Экскреция Почки

Легкие являются более эффективным средством регулирования pH крови, так как напряжение CO_2 может быть изменено в течение нескольких минут за счет изменения вентиляции. С другой стороны, почкам требуется много часов, чтобы изменить количество выделяемого бикарбоната.
Таким образом, в зависимости от того, обусловлен ли кислотно-щелочной дисбаланс метаболическими (не респираторными) или респираторными нарушениями, нарушения кислотно-основного баланса можно классифицировать как: метаболический ацидоз или алкалоз; респираторный ацидоз или алкалоз.
Характеристика простых нарушений кислотно-основного баланса и сопровождающих их компенсаторных изменений следующая:

Нарушение	**pH**	**HCO_3^-**	**PCO_2**
Метаболический ацидоз	L	L^1	L^2
Респираторный ацидоз	L	H^2	H^1
Метаболический алкалоз	H	H^1	H^2
Респираторный алкалоз	H	L^2	L^1

[1] Основные изменения
[2] Компенсаторные изменения
L = Низкий
H = высокий

Кислород (O_2) является другим измеряемым клинически важным газом крови. Он находится в крови в свободном виде (растворенный газ), а также в связанном виде (в виде оксигемоглобина). Кислород поглощается гемоглобином в легких и доставляется к тканям. Физиологическими факторами, влияющими на связывание O_2 с гемоглобином, являются pH, температура и 2,3-дифосфоглицерат.
Важные клинические состояния, которые приводят к аноксии (без кислорода) и дыхательной недостаточности, включают передозировку седативных препаратов, отек головного мозга, поражение спинного мозга или периферических нервов, размозжение грудной клетки, хроническую обструктивную болезнь легких, астму и легочную эмболию.

10.4.2 Натрий

Это основной катион внеклеточной жидкости (ECF). Натрий имеет почечный порог, так что если уровень в сыворотке выше 110-130 ммоль/л, натрий выводится с мочой. Если уровень в сыворотке менее 110 ммоль/л или потребление Na^+ составляет 30 ммоль/сут, почечные канальцы реабсорбируют весь натрий.
Гипонатриемия возникает при потере натрия или избыточном образовании воды. Примерами потери натрия являются диарея (когда Na^+ теряется с калом), нефроз, несахарный диабет Аддисона и полиурические состояния. Примеры избытка воды возникают при гиповолемии, неправильной секреции ADH (синдром Шварца-Бартлера - задержка воды с постоянной секрецией ADH), при злокачественных новообразованиях, воспалительных заболеваниях легких, заболеваниях CNS и после медикаментозной терапии противоопухолевыми препаратами и тиазидами. Гипергликемия приводит к увеличению осмолярности сыворотки, а внутриклеточная жидкость (ICF) поступает в ECF,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

что приводит к снижению содержания натрия. При высоком уровне триглицеридов натрий находится только в водной, а не в липидной фазе; ультрацентрифугировать образец. Гипернатриемия возникает при потере воды, например, при обильном потоотделении, длительном гиперапноэ, диарее, заболеваниях почек и полиурических состояниях. Высокий уровень натрия также может быть связан с недостаточным потреблением воды, комой, заболеванием гипоталамуса или гиперальдостеронизмом Кушинга. Сильное обезвоживание, некоторые виды повреждения головного мозга и чрезмерное лечение солями натрия вызывают гипернатриемию.

10.4.3 Калий
Это основной внутриклеточный катион. Почки выделяют 80-90% поступившего K^+. Гипокалиемия возникает при желудочно-кишечных потерях жидкости (рвота и диарея), почечных заболеваниях, приеме диуретиков, избытке минеральных кортикостероидов (гиперальдостеронизм Кушинга) и при алкалемии.
Гиперкалиемия возникает при острых и некоторых хронических заболеваниях почек, почечном канальцевом ацидозе, обширном повреждении тканей, ацидотических состояниях и почечной обструкции. Артефактная гиперкалиемия может возникать при высоком количестве тромбоцитов, слишком длительном наложении жгута (когда кулак сжимается и разжимается) на гемолизированной сыворотке (K^+ в эритроцитах 105 ммоль/л) и если сыворотка не отделяется от клеток. Как повышенный, так и пониженный калий оказывают неблагоприятное влияние на нервно-мышечную систему (апатия, слабость, параличи) и миокард. Если не принять указанное во внимание, это может вызвать аритмию и летальный исход.

10.4.4 Ионизированный кальций
Ионизированный кальций полезен для оценки несвязанного кальция, метаболизма кальция, физиологически активной фракции кальция, гиперпаратиреоза и эктопического гиперпаратиреоза. Поскольку кальций связан с альбумином (около 40%), пациенты с низким уровнем альбумина в сыворотке неизменно имеют низкие уровни общего содержания кальция, но могут иметь нормальный уровень ионизированного кальция.

10.4.5 Глюкоза
Глюкоза является основным источником энергии, и ее уровень в крови поддерживается в довольно узком диапазоне. Наиболее распространенное нарушение поддержания уровня глюкозы в крови связано с сахарным диабетом, который может вызывать гипергликемию (высокий уровень глюкозы в крови) и гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови).

10.4.6 Лактат
Лактат является промежуточным продуктом углеводного обмена и образуется в основном из мышечных клеток и эритроцитов. Тяжелая кислородная недостаточность тканей вследствие шока, сердечной декомпенсации, гематологических нарушений, легочной недостаточности приводит к «лактоацидозу» и связана со значительным повышением уровня лактата в крови. Нарушение функции печени также может играть важную роль в развитии лактат-ацидоза.

10.4.7 Гематокрит
Измерение гематокрита дает фракцию эритроцитов в крови, жизненно важный компонент в определении ее способности переносить кислород. Уровни гематокрита полезны при оценке анемии, кровопотери, гемолитической анемии и полицитемии.

10.5 Библиография
В следующем материале представлена справочная информация о газах/электролитах крови и гематокрите, соображениях по отбору образцов, принципах измерения и ограничениях, а также клинических применениях.
1. Горнелл, А. Г.: Применение биохимии при клинических расстройствах. Глава 6, Респираторные расстройства, с. 94, 1980 г.
2. Берк, М. Д.: Измерение газов крови. Post grad. Med. 64:163, 1978 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Пеше А. и Каплан, Методы применения клинической химии, C.V. Mosby Co., Сент-Луис, штат Миссури, 1987 г.
4. Шапиро, Б. Харрисон и Уолтон, Клиническое применение газов крови, Year Book Medical Publishing, Inc., Чикаго, штат Иллинойс, 1978 г.
5. Нг Р. Х., и соавт., Искусственная причина получения неожиданных результатов анализа газов артериальной крови. N Engl J Med 310:1189-1190, 1984 г.
6. Титц, Норберт В., редактор, «Основы клинической химии», W. B. Saunders Co., Филадельфия, штат Пенсильвания, 1986 г.
7. Вестгард Дж. О., Грот Т., Показательные функции для правил статистического контроля, Клиническая химия, 25:394, 1980 г.
8. Генри, Дж. Б. Клиническая диагностика и лечение с помощью лабораторных методов, WBSaunders Co., Филадельфия, 18-е издание, 1991 г.
9. Бернетт, Р.В. и соавт., Рекомендации по забору, транспортировке и хранению цельной крови для одновременного определения pH, газов крови и электролитов. Журнал Международной федерации клинической химии, сентябрь 1994 г.
10. Интерференционное тестирование в клинической химии - предлагаемое руководство, документ NCCLS EP7-P, том 6, № 13.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Спецификации

В настоящем разделе описываются системные требования GEM Premier 3500, спецификации, теория работы, типичные аналитические характеристики и расчет производных параметров.



ВНИМАНИЕ: Система GEM Premier 3500 состоит из невзаимозаменяемых компонентов. Используйте только компоненты, поставляемые Instrumentation Laboratory.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для диагностики in-vitro; Только для профессионального использования

11.1 Размеры

	Метрическая система измерения	Английская система измерения
GEM Premier 3500		
Высота:	44.5 см	17.5 дюймов
Ширина:	33.0 см	13.0 дюймов
Глубина:	30.0 см	11.8 дюймов
Вес:	14.2 кг	31.2 фунт
GEM Premier 3500 PAK		
Высота:	15.2 см	6.0 дюймов
Ширина:	21.6 см	8.5 дюймов
Глубина:	7.6 см	3.0 дюймов
Вес:	1.9 кг	4.2 фунта

11.2 Требования к питанию и безопасность продукта

Требования к питанию:	Импульсный источник питания рассчитан на 100–240 В переменного тока, 1,5 макс. ампер при частоте 50/60 Гц. Для транспортировки прибора допускаются перерывы в подаче питания до 60 минут. Прибор не может работать во время перерывов в подаче электроэнергии.
Безопасность продукта:	Сертификат CSA International по безопасности. Соответствует МЭК 61010-1. Этикетка CE на задней панели прибора указывает на то, что GEM Premier 3500 соответствует европейским директивам, как указано в Декларации о соответствии IL.

11.3 Сертификаты

11.3.1 Сертификация CE

Этикетка CE на задней панели прибора указывает на то, что приборы GEM Premier 3500 соответствуют Регламенту (ЕС) 2017/746.

11.3.1.1 Применимые стандарты:
Стандарты ЭМС:
● МЭК 61326-1: Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – требования ЭМС
● МЭК 61326-2-6 диагностика in-vitro (IVD) – требования ЭМС
● FCC Title 47 Часть 15 под-пункт B (США) и Япония ЭМС VCCI V-3
● Стандарт Wi-Fi (беспроводная связь) ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-17

Стандарты безопасности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● МЭК 61010-1 (Третья редакция): Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерений, управления и лабораторного использования
● МЭК 61010-2-101 (вторая редакция): диагностика in vitro (IVD) – требования безопасности
● Сертифицировано по CAN/CSA C22.2 #s 61010-1-12, 61010-2-010 и 61010-2-101-15
● Соответствует UL STDS 61010-1, 61010-2-010 и 61010-2-101
Основная этикетка на задней стороне прибора содержит маркировку, указывающую на то, что прибор GEM Premier 3500 сертифицирован в соответствии с действующими стандартами Европейского Союза, США и Канады.

11.3.2 Сообщение о серьезных инцидентах

Немедленно сообщите о любом серьезном происшествии, связанном с этим устройством, как производителю, так и компетентному органу ЕС государства-члена, в котором расположено ваше предприятие, или, если оно находится за пределами ЕС, вашему местному регулирующему органу. Контактную информацию местного представителя IL можно найти на сайте: www.Instrumentationlaboratory.com.
Данный продукт предназначен для диагностики in vitro.

11.3.3 Директива WEEE:



Директива Европейского союза 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
Instrumentation Laboratory стремится соответствовать или превосходить условия Директивы WEEE и быть хорошим партнером по защите окружающей среды. В соответствии с директивой WEEE, начиная с продукции, отгруженной после 13 августа 2005 г., все приборы будут маркироваться указанным выше символом.
Правильная утилизация данного продукта поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть в результате неверного обращения с отходами. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы.
За неправильную утилизацию этих отходов могут применяться штрафы в соответствии с национальным (европейским) законодательством.
Свяжитесь с местным дистрибьютором Instrumentation Laboratory для получения информации об утилизации любых приборов, вышедших из эксплуатации.

11.3.4 Прочая информация

GEM Premier 3500 соответствует стандарту CEI/МЭК 61010-1 по следующим параметрам:
● Температура внешней поверхности
● Огнестойкость
● Сопротивление жидкости
● Внутренний воздушный поток и температура
● Слышимый шум
● Маркировка продукта

Транспортная упаковка GEM Premier 3500 в США или за границу соответствует Международной процедуре упаковки для безопасной транспортировки 1A (июнь 1999 г.) и AST 999.
GEM Premier 3500 имеет международный рейтинг защиты (IP) IP2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Требования к окружающей среде

Пределы внешней температуры окружающей среды:	От 12°C (53.6°F) до 32°C (89.6°F)
Пределы относительной влажности:	От 15% до 85%
Пределы барометрического давления:	Не применимо. Мешки для контрольных технологических растворов не имеют свободного пространства над головой для работы в широком диапазоне атмосферного давления без изменения концентрации растворенного газа.
Ограничения по высоте:	- 30.5 метров до 1850 метров

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с правилами МЭК в диапазоне температур от 5 до 40°C (от 41 до 104°F) не возникает никаких нарушений или угроз безопасности.

11.5 Требования к хранению

Хранение прибора:	**Хранить в оригинальной упаковке.**
Хранение GEM Premier 300 PAK:	**От 15 до 25°C (от 59 до 77°F).**
Срок службы GEM Premier 3500 PAK:	**Срок действия истекает в дату, указанную на этикетке каждого картриджа. Картридж можно вставлять до истечения срока годности включительно. Не вставляйте картридж по истечении указанного срока годности.**

11.6 Отбор образцов/измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только антикоагулянт гепарина натрия или гепарина лития.

Объем образца:	
150 мкл	Картриджи BG/Hct/Lytes/Glu/Lac
145 мкл (режим применения капиллярных образцов)	Картриджи BG/Hct/Lytes/Glu/Lac
135 мкл	Картриджи BG/Hct/Lytes
135 мкл	Картриджи BG/Hct
Тип образца:	Цельная кровь с добавлением только 25 МЕ/мл гепарина натрия или гепарина лития.
Время получения результатов:	85 секунд с момента введения образца

Емкость пробоотборника

Тестовое меню	iQM	Емкость	Период эксплуатации
Газы крови, Hct	00026403584	35	4 недели
	00026407584	75	4 недели
	00026315084	150	3 недели
	00026330084	300	3 недели
	00026345084	450	3 недели
	00026360084	600	2 недели
Газы крови, Hct, электролиты	00026407587	75	4 недели
	00026315087	150	3 недели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	00026330087 00026345087 00026360087	300 450 600	3 недели 3 недели 2 недели
Газы крови, Hct, электролиты, глюкоза, лактат	00026307589 00026315089 00026330089 00026345089 00026360089	75 150 300 450 600	3 недели 3 недели 3 недели 3 недели 2 недели
Методология измерения			
Амперометрические:	pO_2, глюкоза, лактат		
Потенциометрические:	pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}		
Проводимость:	Hct		
Контроль внутренней температуры:	Электродная камера поддерживается при номинальной температуре 37°C (98,6°F)		

11.7 Ограничения

Образцы, загрязненные комнатным воздухом	Особенно образцы с очень низким или высоким содержанием pO_2. Точно так же может быть затронуто значение PCO_2, а впоследствии также будут получены значения pH и Ca^{++}.
Метаболические изменения	Ошибки могут возникать из-за метаболических изменений, если возникает задержка в измерении образцов.
Повышенное количество лейкоцитов или ретикулоцитов	Образцы портятся быстрее, даже если их хранят в ледяной воде.
Неправильное смешивание	Ошибки будут внесены, если образец не будет должным образом перемешан сразу после взятия или перед измерением.
Изменения в инструкциях производителя или протоколах проверки метода	Полученные данные могут быть нарушены.
Неправильная установка	Прибор должен быть установлен в соответствии с инструкциями производителя. Прежде чем приступить к протоколу оценки любого метода, необходимо продемонстрировать приемлемую производительность картриджа. Все уровни CVP должны быть запущены и находиться в пределах допустимых диапазонов для картриджей iQM.
Недостаточно гепаринизированный образец	Сгусток крови может образоваться в камере датчика, вызывая различные сбои датчика, если образец не гепаринизирован должным образом.

11.8 Интерференции

Следующие вещества могут потенциально мешать анализу образца:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Серьезные нарушения осмолярности плазмы или аномальные уровни белков или липидов. Значения гематокрита, выдаваемые GEM Premier 3500, могут значительно отличаться от значений, выдаваемых счетчиком клеток. Как правило, аномально высокие значения белков или липидов могут вызывать более высокие значения гематокрита, и наоборот.
• Хлорид бензалкония (см. «Примечание 1» в настоящем разделе): Артериальные линии и устройства для отбора образцов, покрытые хлоридом бензалкония, могут мешать определению натрия и ионизированного кальция, вызывая ложно повышенные показания натрия и ионизированного кальция.
• Бензалкониум-гепарин (см. «Примечание 1» в настоящем разделе): Артериальные линии и устройства для отбора образцов, покрытые бензалкониумом-гепарином, могут мешать определению натрия и ионизированного кальция, вызывая ложно повышенные показания натрия и ионизированного кальция.
• Тиопентал натрия (см. «Примечание 2» в настоящем разделе): может влиять на показания натрия, калия, pCO_2 и ионизированного кальция (см. «Примечание 3» в настоящем разделе).
• Галотановый анестетик может давать ненадежные результаты измерения pO_2 из-за помех датчику pO_2.

[2] А.Г.В. Норден и Ф.В. Флинн, «Интерференция галотана с измерениями pO2 и метод подавления ее эффектов», 1979 г.
[3] Е. А. Х. Холл, Е.Дж. Конхилл и С.Е.В. Хан, Галотановая интерференция на амперометрическом кислородном электроде: разработка кислородно-галотанового датчика, 1987 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Следующие соединения не оказывали заметного влияния на определение глюкозы и лактата на испытанном уровне:

Вещество	**Тип**	**Тестовый уровень**	**Высокий «нормальный» уровень***
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Витамин	3 мг/дл	2 мг/дл
Мочевая кислота	Вещество, возникающее внутри организма	20 мг/дл	7 мг/дл
Дофамин	Вещество, возникающее внутри организма	2 мг/дл	0.03 мг/дл
Добутамин	Лекарственное средство	2 мг/дл	0.03 мг/дл

*См. ссылку 11 в «Библиографии», глава 10.

• Следующие испытанные препараты могут мешать определению глюкозы или лактата, вызывая ложно заниженные показания:

Вещество	**Тип**	**Аналит**	**Интерферирующее вещество Уровень концентрации**	**Направление интерференции**
Флакседил	Лекарственное средство	Глюкоза	>2 мг/дл	Низкий
		Лактат	>2 мг/дл	Повышенный
Этанол	Лекарственное средство	Глюкоза	>350 мг/дл	Низкий
		Лактат	>350 мг/дл	Низкий
Ацетаминофен (Тайленол)	Лекарственное средство	Глюкоза	>15 мг/дл	Повышенный
		Лактат	>15 мг/дл	Повышенный
Изониазид (Нидразид)	Лекарственное средство	Глюкоза	>2 мг/дл	Повышенный
		Лактат	>2 мг/дл	Повышенный
Тиоцианат	Лекарственное средство	Глюкоза	>10 мг/дл	Повышенный
		Лактат	>10 мг/дл	Повышенный
Гидроксимочевина	Лекарственное средство	Глюкоза	>0.4 мг/дл	Повышенный
		Лактат	>0.4 мг/дл	Повышенный
Фторид натрия	Антикоагулянт	Глюкоза	>1 г/дл	Низкий
		Лактат	>1 г/дл	Повышенный
Оксалат калия	Антикоагулянт	Глюкоза	>1 г/дл	Низкий
		Лактат	>1 г/дл	Повышенный

11.8.1 Примечания

1. В картриджах iQM используются проверки распознавания образов. Одна из проверок, которую распознает GEM Premier 3500, касается положительно заряженного липофильного соединения бензалкония. Если после анализа образца и технологического контрольного раствора B будут обнаружены образцы бензалкония хлорида или бензалкония гепарина, на анализаторе появится следующее сообщение:

Обнаружены интерференции сенсора для Na и iCa в последнем образце, вероятно, из-за бензалкония

GEM Premier 3500 предлагает оператору возможность помечать результаты пациентов при обнаружении интерференционной картины. Кроме того, данная опция, если она включена, откладывает отчет о результатах до тех пор, пока технологический контрольный образец B не будет оценен на предмет интерференции после анализа образца. Если включена пометка результатов пациента касательно интерференции (см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раздел 3.3.9 «Отметка результатов пациента в отношении интерференции и микросгустков»), во время постанализа технологического контрольного образца B будет отображаться следующее сообщение (плюс индикатор выполнения):

Проверка на наличие интерференции и микросгустков

Данное сообщение будет отображаться до тех пор, пока не будет завершен анализ технологического контрольного образца B. Если обнаруживается образец интерферирующего вещества, соответствующий результат анализа крови будет помечен. Кроме того, анализатор подаст три звуковых сигнала, чтобы предупредить оператора. Следующее сообщение исчезает только после подтверждения оператором:

Обнаружены интерференции датчика для Na и iCa в последнем образце, вероятно, из-за бензалкония

2. Еще одна проверка распознавания образов GEM Premier 3500, предназначена для отрицательно заряженных липофильных соединений, таких как тиопентал натрия. Тиопентал натрия также известен под другими названиями, в том числе: тиомебумал натрия, пентиобарбитал натрия, тиопентон натрия, тионембутатал, пентотал натрия, несдонал натрия, интравал натрия, траоанал и тиотал натрия.
После анализа образца и технологического контрольного образца B B, если в растворе B обнаружена соответствующая закономерность, на анализаторе будет отображаться следующее сообщение:
Обнаружены интерференции датчика для xxxxx в последнем образце (где xxxx — затронутый аналит или аналиты)

3. GEM Premier 3500 предлагает оператору возможность помечать результаты пациентов при обнаружении интерференционной картины. Кроме того, данная опция, если она включена, откладывает отчет о результатах до тех пор, пока технологический контрольный раствор B не будет оценен на предмет интерференции. Если включена пометка результатов пациента для интерференции (см. раздел 3.3.9 «Отметка результатов пациента в отношении интерференции и микросгустков»), во время постанализа и проверки указанного раствора B будет отображаться следующее сообщение (плюс индикатор выполнения):

Проверка на наличие интерференции и микросгустков

Данное сообщение будет отображаться до тех пор, пока не будет завершен анализ технологического контрольного раствора B. При обнаружении связанного паттерна соответствующие результаты анализа крови будут отмечены флажком. Кроме того, анализатор подаст три звуковых сигнала, чтобы предупредить оператора. Следующее сообщение исчезает только после подтверждения оператором:

Обнаружены интерференции датчика для xxxxx в последнем образце (где xxxx — затронутый аналит или аналиты).

11.9 Измеренные аналиты

Измеренный аналит	Отчетный диапазон	Разрешение
pH	**От 6.80 до 7.80**	**0.01**
pCO₂	**От 5 до 115 мм рт.ст.**	**1 мм рт.ст.**
pO₂	**От 0 до 760 мм рт.ст.**	**1 мм рт.ст.**
Na+	**От 100 до 200 ммоль/л**	**1 ммоль/л**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

K+	**От 0.1 до 20.0 ммоль/л**	**0.1 ммоль/л**
Ca++	**От 0.10 до 5.00 ммоль/л**	**0.01 ммоль/л**
Glu	**От 5 до 500 мг/дл**	**1 мг/дл**
Lac	**От 0.2 до 15.0 ммоль/л**	**0.1 ммоль/л**
Hct	**От 15 до 65%**	**1%**

11.10 Расчетные аналиты

Производный параметр	Отчетный диапазон	Разрешение
HCO_3^-std	От 3.0 до 60.0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
HCO_3^-	От 3.0 до 60.0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
TCO_2	От 3.0 до 60.0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
BEecf	От -30.0 до +30.0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
BE(B)	От -30.0 до +30.0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
SO_2c	От 0 до 100%	1%
Ca^{++} (7.4)	От 0.10 до 5.00 ммоль/л	0.01 ммоль/л
THbc	Определено входными параметрами	0.1 г/дл
A-aDO_2	*	1 мм рт.ст.
PAO_2	*	1 мм рт.ст.
paO_2/pAO_2	*	0.01
RI	*	0.1

*Зависит от отчетного диапазона измеренных аналитов, используемых для расчета параметра.

11.11 Аналиты, введенные пользователем

Введенный аналит	Отчетный диапазон
Температура	От 15°C до 45°C (от 59°F до 113°F)
*Glu	От 0 до 999 мг/дл
*Lac	От 0 до 30 ммоль/л
**THb	От 2 г/дл до 25 г/дл
**SO_2	От 0% до 100%
**O_2Hb	От 0% до 100%
**COHb	От 0% до 100%
**MetHb	От 0% до 30%
**HHb	От 0% до 60%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Доступно только при вставленном картридже BG/Hct или BG/Hct/Lytes.

11.11.1 **Настройки O_2 и Vent, введенные пользователем**

Введенный аналит	**Отчетный диапазон**
O_2	От 0.0 до 99.0 л/мин
FiO_2	От 20% до 100%
V_T	От 0 до 9999 мл
Режим	Нет данных
Механическая скорость	От 0 до 9999 уд./мин.
Коэффициент диапазона измерений	От 0 до 9999 уд./мин.
Пиковое давление	От 0.0 до 999.9 см H_2O
Itime (сек)	От 0.0 до 99.9 сек
Itime (%)	От 0 до 99 %
MAP	От 0.0 до 999.9 см H_2O
PEEP	От 0.0 до 99.9 см H_2O
CPAP	От 0.0 до 99.9 см H_2O
BIPAP (I)	От 0.0 до 99.9 см H_2O
BIPAP (E)	От 0.0 до 99.9 см H_2O

11.12 Входные параметры

Входной параметр	**Максимальное длина/Кол-во**
Идентификатор пациента	16 буквенно-цифровые символы
Фамилия пациента	16 буквенно-цифровые символы
Имя пациента	16 буквенно-цифровые символы
Идентификатор оператора	16 буквенно-цифровые символы
Пароль оператора	10 буквенно-цифровые символы
Номер доступа	16 буквенно-цифровые символы
Комментарий об образце	48 буквенно-цифровые символы
Пользовательские панели измерения	1 панель по умолчанию; 9 пользовательских панелей
Название панели	16 буквенно-цифровые символы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название отчета	6 строк по 24 буквенно-цифровых символа в каждой
Номер партии QC	10 буквенно-цифровые символы
Описание QC	20 буквенно-цифровые символы
Определяемые растворы QC	20
Стандартные графики QC	250
Новые графики QC картриджей	10
Номер партии CVP	10 буквенно-цифровые символы
Описание CVP	20 буквенно-цифровые символы
Определяемые растворы CVP	20

11.13 Растворы CVP и контроля качества

Продукт	**Описание**
GEM CVP:	Для проверки картриджей GEM Premier 3500 iQM перед использованием с образцами пациентов.
Продукты контроля качества:	
ContrIL 9:	Для контроля качества газов крови, электролитов, глюкозы и лактата
GEM critCheck:	Для контроля качества гематокрита

11.13.1 Графики процессов iQM

11.13.1.1 Процесс iQM B

Срок службы картриджа (после прогрева)	**Частота процесса iQM “B”**
от 0,5 до менее 3 часов	**каждые 2 минуты**
от 3 часов до менее 6 часов	**каждые 4 минуты**
от 6 часов до менее 10 часов	**каждые 6 минут**
от 10 часов до менее 20 часов	**каждые 10 минут**
от 20 часов до менее 40 часов	**каждые 15 минут**
от 40 часов до менее 80 часов	**каждые 20 минут**
80 часов или больше	**каждые 30 минут**

Между процессами iQM B все выходы датчиков контролируются каждые 30 секунд, и автоматический процесс iQM B будет инициирован, если будет обнаружен чрезмерное смещение в каком-либо канале.

11.13.1.2 Процесс iQM/PCS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы картриджа (после прогрева)	Частота полного процесса iQM
от 30 минут до менее 50 минут	**каждые 20 минут**
от 50 минут до менее 80 минут	**каждые 30 минут**
от 80 минут до менее 2 часов	**каждые 40 минут**
от 2 часов до менее 8 часов	**каждый час**
от 8 часов до менее 20 часов	**каждые 2 часа**
от 20 часов до менее 40 часов	**каждые 3 часа***
40 часов или больше	**каждые 4 часа***

*или 20 образцов, в зависимости от того, что наступит раньше.

11.13.1.3 Процесс iQM C

Процесс iQM C выполняется каждые 24 часа в течение всего срока службы картриджа (после прогрева). После процесса iQM C прибор будет выполнять процесс iQM «B» каждые три минуты в течение 15 минут, а затем вернется к предыдущему расписанию. Точное время суток для выполнения процесса iQM C определяется пользователем.

11.13.1.4 Перезапуск прибора

Во время восстановления после перезапуска прибора прибор выполнит процесс iQM B и полный процесс iQM по мере необходимости, прежде чем отобразится экран «Готово», после чего частота процесса iQM будет соответствовать предыдущим графикам.

11.14 Порты входа/выхода

11.14.1 Задняя панель GEM Premier 3500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Порт	Описание		
Серийные порты A, B и C	Стандартные штекерные разъемы DB-9 обеспечивают интерфейс последовательной передачи данных с внешними устройствами и сетями в формате RS-232C. Последовательные порты соответствуют стандарту PC и имеют контакты, указанные ниже.		
Контакты разъема:	1 dcd	4 dtr	7 rts
	2 rxd	5 gnd	8 cts
	3 txd	6 dsr	9 ri
Параллельный порт:	Стандартный гнездовой разъем DB-25 обеспечивает параллельный интерфейс данных, предназначенный для подключения к внешнему печатающему устройству. Параллельный порт соответствует стандарту PC и имеет контакты, указанные ниже. Параллельный порт используется для подключения к внешнему параллельному принтеру.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контакты разъема:	1-strobe	8 data 6	14-autofeed	20 gnd
	2 data 0	9 data 7	15-error	21 gnd
	3 data 1	10-ack	16-reset	22 gnd
	4 data 2	11 busy	17 sel in	23 gnd
	5 data 3	12 paper out	18 gnd	24 gnd
	6 data 4	13 sel out	19 gnd	25 gnd
	7 data 5			
Порт Ethernet:	Стандартный гнездовой разъем RJ-45 обеспечивает подключение к сетям Ethernet 10 Мбит/с или Fast Ethernet 100 Мбит/с.			
USB-порты:	Принимает USB-устройства, такие как сканер штрих-кода, поставляемый с прибором, поддерживаемый принтер и поддерживаемый носитель данных. Разъемы стандартные USB.			
Стандарты штрих-кодов:	Распознает стандартные типы штрих-кодов 39 и 128, субкоды A, B и C. Код 128C не распознает идентификатор с начальным нулем. Дополнительную информацию о штрих-кодах GEM Premier 3500 PAK см. в разделе 1.6 «Компоненты и параметры системы».			
Порт питания 9 В:	Предназначен для подачи питания на базу дополнительного беспроводного сканера штрих-кодов.			

11.15 Типичная аналитическая эффективность

Рабочие характеристики отражают типичную непрецизионность и неточность, ожидаемую от GEM Premier 3500, который работает в соответствии со спецификациями, инструкциями по эксплуатации и процедурой оценки конкретного метода. Фактические характеристики могут отличаться из-за различий в характеристиках метода (согласованность между партиями, инструментальные различия) и условий окружающей среды.

11.15.1 Определения

Систематическая ошибка

Разница между средним значением результатов испытаний и принятым эталонным значением, полученным в результате процедуры оценки конкретного метода.

Калибровка

Процесс тестирования и корректировки значений, полученных от прибора, для получения известного соотношения между измерением отклика и значением аналита, измеренным с помощью процедуры.

Коэффициент вариации (%CV)

Дает меру точности, выраженную в процентах от стандартного отклонения (SD) к среднему значению. %CV облегчает сравнение точности между различными уровнями. Эмпирическое правило: %CV <5,0 обычно указывает на приемлемый уровень отклонения от хорошо функционирующего анализатора при доверительном уровне 95%.

$$\%CV = \frac{SD \times 100\%}{X}$$

Корреляция

Сравнение результатов тестового (нового) и эталонного (старого) методов.

Данные оценки

Данные оценки представляют собой статистические сводки результатов, полученных в результате процедуры оценки конкретного метода.

Неточность

Численная разница между средним значением набора повторных измерений и истинным значением, полученным в результате процедуры оценки конкретного метода.

Непрецизионность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любое из ряда выражений количественных показателей случайной дисперсии набора повторных измерений (т. е. стандартное отклонение, коэффициент вариации и т. д.), полученных в результате процедуры оценки конкретного метода. Наличие случайной ошибки, изменчивости или несоответствия.

Среднее значение (X)
Среднее значение числовых результатов, полученных из серии анализов. Среднее значение всех допустимых тестовых значений для каждого параметра.

$$X = \frac{\Sigma X}{n}$$

Ограничения эффективности
Максимальная ошибка, которую пользователи должны получить от процедуры оценки конкретного метода.

Оценка баллов
Оценка баллов является удобным средством описания результатов оценки как единого значения.
Отчетный диапазон
Диапазон результатов системы GEM Premier 3500, по сравнению с которым ожидается достижение рабочих характеристик.

Стандартное отклонение
Мера распределения тестовых значений вокруг среднего. При нормальном распределении 68 % всех значений попадают в диапазон 1 SD, 95,5 % — в диапазон 2 SD и 99,7 % — в диапазон 3 SD.

$$SD = \sqrt{\frac{\Sigma(X - X)^2}{n-1}}$$

Верификация
Процедура, используемая для определения с высокой степенью достоверности того, что тестовая система или устройство работают так, как заявлено, при использовании лицами, которые регулярно проводят тестирование пациентов.

11.15.2 Сводный анализ характеристик эффективности
11.15.2.1 Введение
Следующие аналитические данные были собраны во время оценочных исследований на объектах Instrumentation Laboratory и на внешних площадках. Эти исследования демонстрируют типичные рабочие характеристики GEM Premier 3500.

11.15.2.2 Прецизионность материала контроля качества
Данные точности газов крови были получены с использованием трех контрольных уровней водного раствора ContrIL 9 для pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и двух контрольных уровней GEM critCheck для гематокрита. Основываясь на рекомендациях NCCLS, контрольные уровни измеряли в двух параллельных анализах один раз в день в течение 14 дней (дважды в первый день), всего 30 параллельных опытов на каждом из семи различных приборов (N = 210). В следующей таблице перечислены объединенные результаты семи приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ: SD используется для pH, поскольку различия настолько малы, что %CV может вводить в заблуждение.

11.15.2.3 Объединенные данные точности для ContrIL 9 или GEM critCheck

Уровень 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Среднее значение	Внутрисерийный %CV (или SD)	Общее %CV (или SD)
pH	7.15	0.008 (SD)	0.009 (SD)
pCO_2 (мм рт.ст.)	67	2.69	2.74
pO_2 (мм рт.ст.)	72	1.25	2.63
Na^+ (ммоль/л)	159	0.50	0.86
K^+ (ммоль/л)	5.8	0.60	0.71
Ca^{++} (ммоль/л)	1.59	0.76	1.74
Глюкоза (мг/дл)	274	2.04	2.16
Лактат (ммоль/л)	5.1	2.13	2.41
Гематокрит (%)	24	0.91	1.50

Уровень 2

Параметр	Среднее значение	Внутрисерийный %CV (или SD)	Общее %CV (или SD)
pH	7.46	0.004 (SD)	0.005 (SD)
pCO_2 (мм рт.ст.)	35	1.59	1.60
pO_2 (мм рт.ст.)	106	0.87	1.48
Na^+ (ммоль/л)	140	0.55	0.73
K^+ (ммоль/л)	4.0	0.99	1.11
Ca^{++} (ммоль/л)	1.13	1.03	1.17
Глюкоза (мг/дл)	91	2.21	2.39
Лактат (ммоль/л)	1.0	4.11	4.23
Гематокрит (%)	42	0.75	1.07

Уровень 3

Параметр	Среднее значение	Внутрисерийный %CV (или SD)	Общее %CV (или SD)
pH	7.66	0.004 (SD)	0.005 (SD)
pCO_2 (мм рт.ст.)	17	2.28	2.78
pO_2 (мм рт.ст.)	163	0.63	0.70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na^+ (ммоль/л)	120	0.32	1.09
K^+ (ммоль/л)	2.8	0.94	1.69
Ca^{++} (ммоль/л)	0.65	0.72	2.23
Глюкоза (мг/дл)	63	1.71	2.95
Лактат (ммоль/л)	2.1	1.46	3.02
Гематокрит (%)	НП	НП	НП

11.15.2.4 Прецизионность GEM CVP— Картриджи iQM

Данные прецизионности были получены в Instrumentation Laboratory с использованием GEM CVP: два уровня для pH, газов крови, электролитов и метаболитов и два уровня для гематокрита. Основываясь на рекомендациях CLSI, уровни проверочного материала измеряли один раз в день в течение 14 дней (дважды в день 1), всего 15 параллельных анализов на каждом из 9 различных приборов (N=135). В таблице ниже перечислены объединенные результаты 9 приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ: SD используется для pH, поскольку различия настолько малы, что %CV может вводить в заблуждение.

GEM CVP Уровень 1

Параметр	Среднее значение	Общее %CV (или SD)
pH	7.200	0.007 (SD)
pCO_2 (мм рт.ст.)	70.8	1.63
pO_2 (мм рт.ст.)	54.5	5.16
Na^+ (ммоль/л)	129.3	0.55
K^+ (ммоль/л)	2.90	0.70
Ca^{++} (ммоль/л)	1.493	1.26
Глюкоза (мг/дл)	46.1	2.99
Лактат (ммоль/л)	0.93	4.87

GEM CVP Уровень 2

Параметр	Среднее значение	Общее %CV (или SD)
pH	7.640	0.003 (SD)
pCO_2 (мм рт.ст.)	29.9	1.91
pO_2 (мм рт.ст.)	148.2	1.93
Na^+ (ммоль/л)	158.7	0.56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

K^+ (ммоль/л)	6.46	0.98
Ca^{++} (ммоль/л)	0.486	2.06
Глюкоза (мг/дл)	192.8	1.78
Лактат (ммоль/л)	5.54	2.19

GEM CVP Уровень 3

Параметр	Среднее значение	Общее %CV (или SD)
Гематокрит (%)	23.4	2.11

GEM CVP Уровень 4

Параметр	Среднее значение	Общее %CV (или SD)
Гематокрит (%)	43.8	1.23

11.15.3 Прецизионность цельной крови

Было проведено тестирование прецизионности цельной крови, охватывающее трехнедельный срок использования картриджа. Шесть уровней (для pH, газов и глюкозы), пять уровней (для лактата) и семь уровней (для электролитов и гематокрита) оценивали с использованием цельной крови здоровых взрослых добровольцев. Образцы были изменены различными уровнями аналитов (соли, газы или плазма), чтобы охватить заявленный диапазон измерений, и протестированы в ходе четырех параллельных анализов. Глюкозу проверяли один раз в неделю в течение трех недель, а pH, газы, электролиты и гематокрит измеряли в первую и третью недели на семи различных приборах. Лактат тестировали один раз на второй неделе на 9 различных приборах. В следующих таблицах показаны стандартные отклонения внутри цикла и %CV, объединенные для определения средней непрецизионности для каждого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за различных факторов не все уровни аналитов имели одинаковое количество параллельных анализов. Некоторые точки данных были исключены из-за гемолиза или отсутствия контрольных значений. Для каждого уровня аналита количество параллельных анализов показано в таблице (N = от 32 до 84).

11.15.4 Объединенные данные прецизионности анализа цельной крови

Прецизионность pH цельной крови

N на уровень	Среднее значение	SD	%CV
55	7.153	0.012	0.17
56	7.175	0.007	0.10
49	7.280	0.011	0.14
56	7.381	0.007	0.09
56	7.504	0.006	0.08

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56	7.682	0.009	0.11

Прецизионность pCO_2 цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мм рт.ст.)	SD	%CV
56	8.3	0.47	5.63
56	22.9	0.40	1.75
56	39.8	0.57	1.43
49	61.2	1.53	2.50
56	92.2	2.33	2.53
55	105.3	2.97	2.82

Прецизионность pO_2 цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мм рт.ст.)	SD	%CV
55	29.4	0.79	2.67
56	51.2	1.42	2.77
49	103.9	2.07	1.99
42	211.5	3.46	1.67
42	401.8	5.80	1.46
42	683.7	8.51	1.25

Прецизионность Na^+ цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	SD	%CV
54	110.4	0.50	0.46
54	121.3	0.89	0.74
53	132.0	1.53	1.16
55	138.0	0.84	0.61
56	155.9	0.77	0.50
56	169.3	1.58	0.93
56	187.0	1.70	0.91

Прецизионность K^+ цельной крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	SD	%CV
56	2.36	0.083	3.53
54	3.47	0.116	3.34
54	4.59	0.080	1.74
54	5.58	0.160	2.86
56	7.24	0.057	0.79
56	9.48	0.107	1.13
54	17.0	0.253	1.48

Прецизионность Ca^{+} цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	SD	%CV
56	0.62	0.018	2.83
56	0.99	0.016	1.65
49	1.50	0.026	1.74
26	1.62	0.021	1.28
54	2.71	0.102	3.75
56	3.44	0.081	2.36
32	4.96	0.140	2.82

Прецизионность глюкозы цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мг/дл)	SD	%CV
84	30.0	1.50	5.00
84	53.1	2.08	3.92
84	97.6	3.02	3.10
84	177.4	6.93	3.91
84	348.5	14.9	4.28
84	441.0	21.1	4.78

Прецизионность лактата цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	SD	%CV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

33	1.15	0.07	6.26
36	3.09	0.06	1.94
36	6.29	0.09	1.47
36	11.58	0.36	3.09
36	15.54	0.21	1.35

Прецизионность гематокрита цельной крови

N на уровень	Среднее значение (%)	SD	%CV
55	16.0	0.58	3.64
47	22.1	0.56	3.39
55	22.1	0.22	2.14
49	28.3	0.54	2.59
53	35.1	0.85	2.62
56	44.5	0.40	1.42
53	61.6	1.03	1.65

11.15.5 Неточность цельной крови

Данные исследования прецизионности цельной крови использовались в следующих расчетах погрешности. В качестве эталона для pCO_2 и pO_2 использовали тонометрию, а в качестве эталона для гематокрита использовали гематокрит, полученный вручную. Для получения эталонных значений pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы и лактата использовалась традиционная лабораторная система газов и электролитов крови. Результаты систематической ошибки были рассчитаны с использованием объединенных результатов прибора и вычитания эталонных (целевых) результатов теста. Затем систематическая ошибка для каждого параметра на каждом уровне сравнивалась с критериями приемлемости, как показано в таблице ниже и на следующей странице. Все уровни параметров прошли спецификацию*.

*** ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификация (Ea) — это допустимая ошибка, установленная из CLIA 88 или из заявлений внутренней спецификации (погрешность при верхнем доверительном интервале 95%).**

Неточность pH цельной крови

N на уровень	Среднее значение (pH ед. изм.)	Целевое значение (pH ед. изм.)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (pH ед. изм.)
55	7.153	7.136	0.017	± 0.04
56	7.175	7.160	0.015	± 0.04
49	7.280	7.267	0.014	± 0.04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56	7.381	7.373	0.008	± 0.04
56	7.504	7.501	0.003	± 0.04
56	7.682	7.681	0.001	± 0.04

Неточность pCO_2 цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мм рт.ст.)	Целевое значение (мм рт.ст.)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (мм рт.ст.)
56	8.3	10.8	-2.49	± 5.0
56	22.9	25.2	-2.28	± 5.0
56	39.8	41.5	-1.70	± 5.0
49	61.2	62.4	-1.19	± 5.0
56	92.2	93.6	-1.37	± 7.5
55	105.3	109.4	-4.06	± 8.8

Неточность pO_2 цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мм рт.ст.)	Целевое значение (мм рт.ст.)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (мм рт.ст.)
55	29.4	31.1	-1.70	± 7.8
56	51.2	52.4	-1.20	± 10.5
49	103.9	104.3	-0.40	± 10.4
42	211.5	207.1	4.4	± 20.7
42	401.8	417.3	-15.5	± 41.7
42	683.7	708.7	-25.0	± 70.9

Неточность Na^+ цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (ммоль/л)
54	110.4	109.8	0.6	± 4.0
54	121.3	121.3	0.0	± 4.0
53	132.0	131.9	0.1	± 4.0
55	138.0	136.5	1.5	± 4.0
56	155.9	155.6	0.3	± 4.0
56	169.3	169.0	0.3	± 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

56	187.0	187.0	0.0	± 4.0

Неточность K^+ цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (ммоль/л)
56	2.36	2.36	0.00	± 0.5
54	3.47	3.35	0.12	± 0.5
54	4.59	4.58	0.01	± 0.5
54	5.58	5.56	0.02	± 0.5
56	7.24	7.39	-0.15	± 0.5
56	9.48	9.90	-0.42	± 1.0
54	17.02	17.59	-0.57	± 1.8

Неточность Ca^+ цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (ммоль/л)
56	0.62	0.69	-0.07	± 0.10
56	0.99	1.02	-0.03	± 0.10
49	1.50	1.52	-0.02	± 0.10
26	1.62	1.67	-0.05	± 0.10
54	2.71	2.67	-0.04	± 0.27
56	3.44	3.58	-0.14	± 0.43
32	4.96	4.65	0.31	± 0.70

Неточность глюкозы цельной крови

N на уровень	Среднее значение (мг/дл)	Целевое значение (мг/дл)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (мг/дл)
84	30.0	30.2	-0.2	± 9.1
84	53.1	53.3	-0.2	± 5.3
84	97.6	97.8	-0.2	± 9.8
84	177.4	175.5	1.9	± 17.6
84	348.5	342.9	5.6	± 34.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

84	441.0	432.1	8.9	± 43.2

Неточность лактата цельной крови

N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (ммоль/л)
33	1.15	1.22	-0.07	± 0.20
36	3.09	3.11	-0.02	± 0.22
36	6.29	6.33	-0.04	± 0.38
36	11.58	11.58	0.00	± 0.85
36	15.54	14.95	0.59	± 1.10

Неточность гематокрита цельной крови

N на уровень	Среднее значение (%)	Целевое значение (%)	Систематическая ошибка	Спецификация (Ea) (%)
55	16.0	17.6	-1.6	± 3.0
47	22.1	19.9	2.2	± 3.0
55	22.1	24.0	-1.9	± 4.0
49	28.3	27.9	0.4	± 4.0
53	35.1	34.0	1.1	± 4.0
56	44.5	43.8	0.7	± 4.0
53	61.6	60.5	1.1	± 4.0

11.15.6 Линейность

Данные исследования прецизионности цельной крови использовались в следующих расчетах линейности.

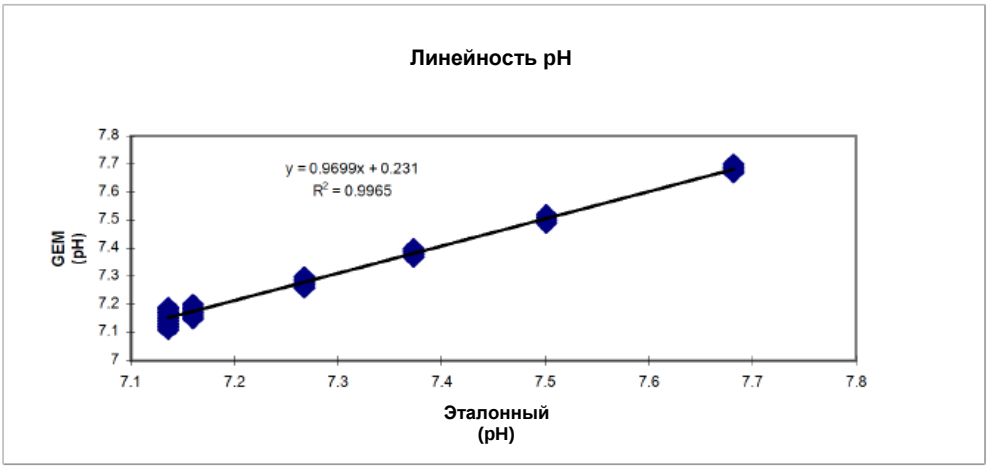
Данные представлены в следующей таблице и графиках.

Параметр	N на уровень	Наклон	Точка пересечения	R2
pH	От 49 до 56	0.970	0.231	0.997
pCO_2 (мм рт.ст.)	От 49 до 56	1.020	-2.65	0.996
pO_2 (мм рт.ст.)	От 42 до 56	0.961	3.395	0.999
Na^+ (ммоль/л)	От 53 до 56	0.995	1.177	0.997
K^+ (ммоль/л)	От 54 до 56	0.954	0.192	0.999
Ca^{++} (ммоль/л)	От 26 до 56	1.043	-0.106	0.990
Глюкоза (мг/дл)	От 30 до 32	1.012	-1.369	0.997

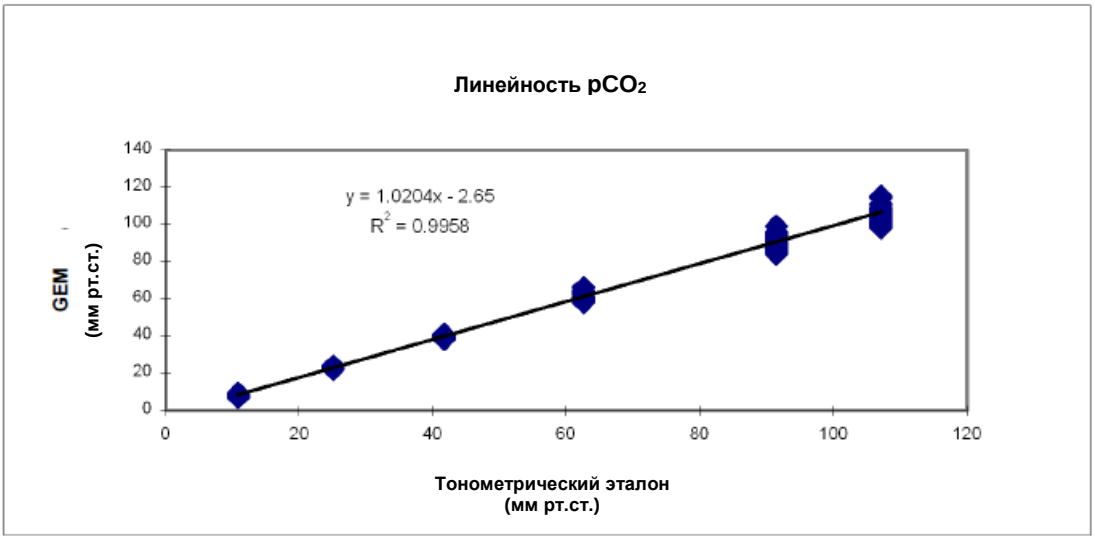
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лактат (ммоль/л)	От 32 до 33	1.031	-0.028	0.999
Hct (%)	От 47 до 56	1.039	-1.035	0.989

11.15.6.1 Линейность pH

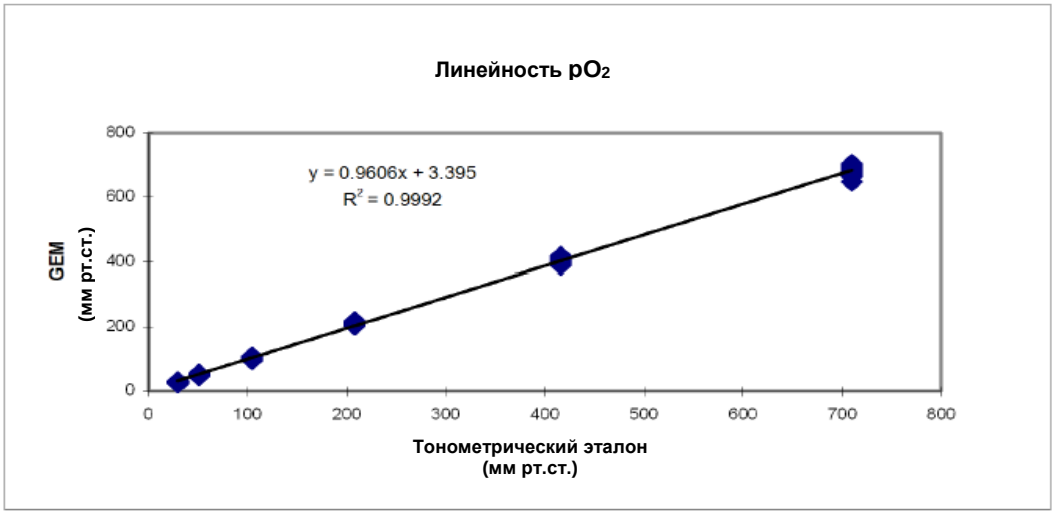


11.15.6.2 Линейность PCO_2

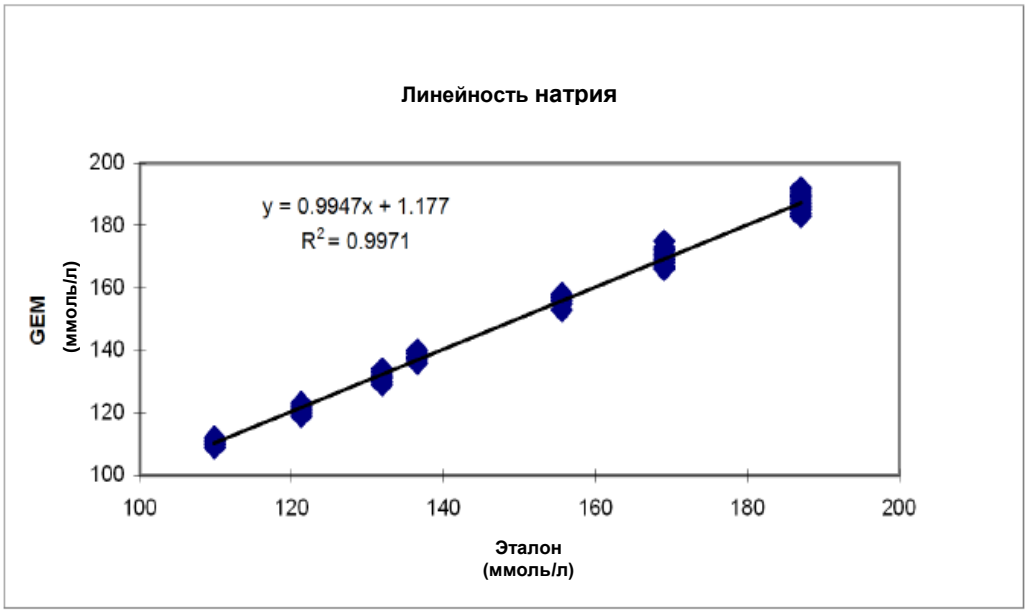


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

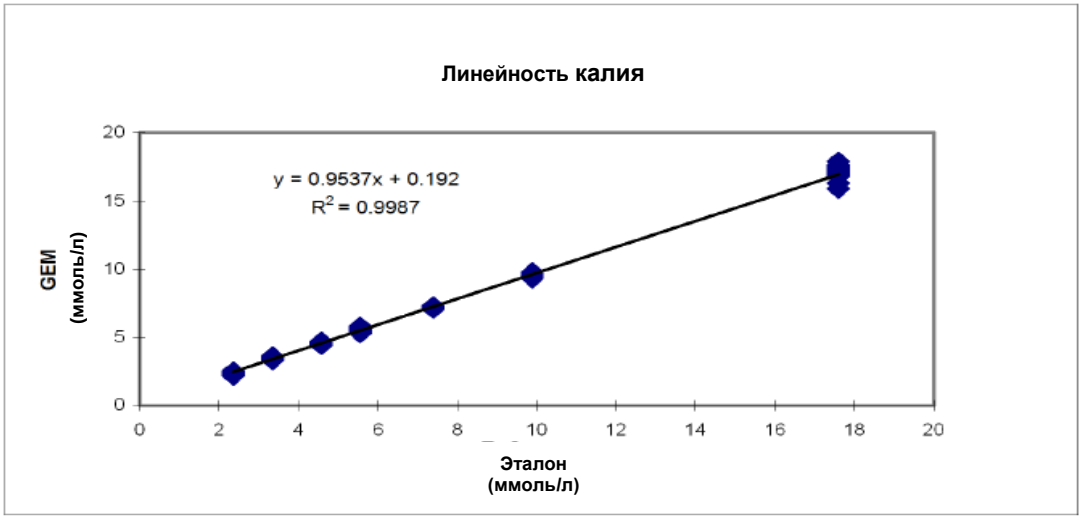
11.15.6.3 Линейность PO_2



11.15.6.4 Линейность Na^+

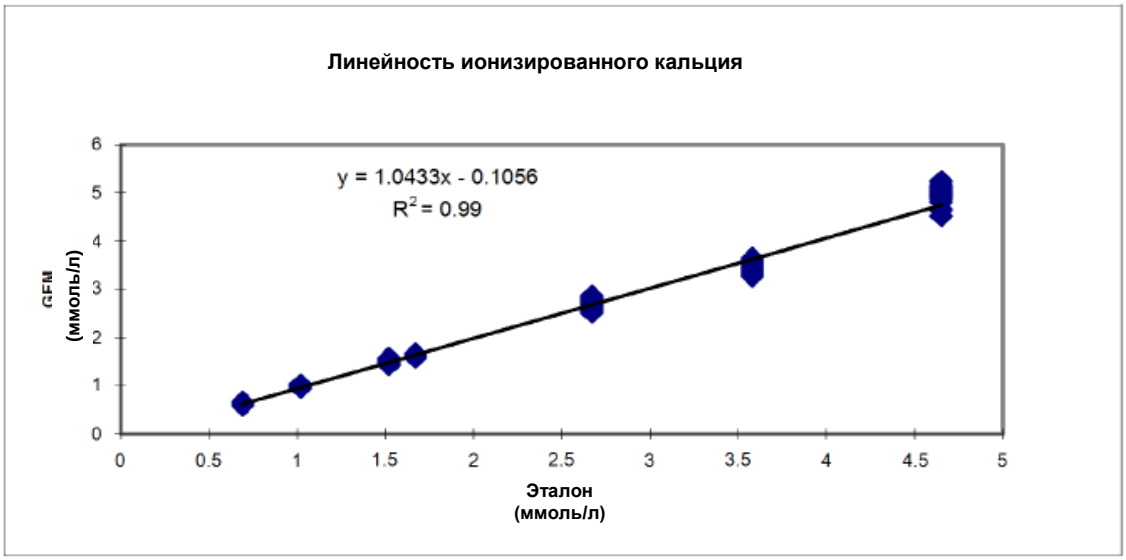


11.15.6.5 Линейность K^+

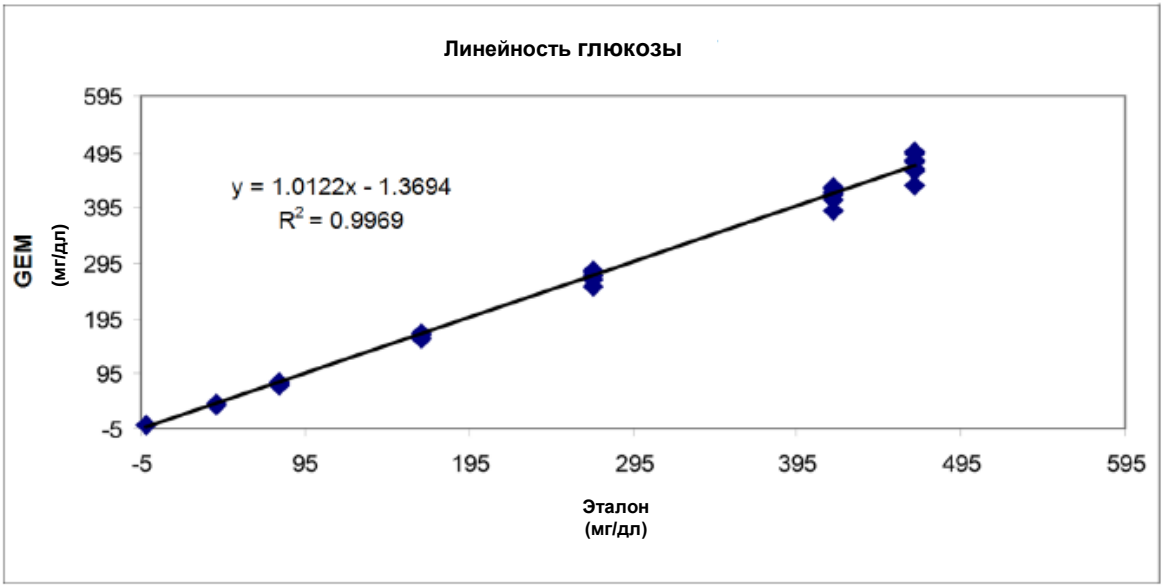


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

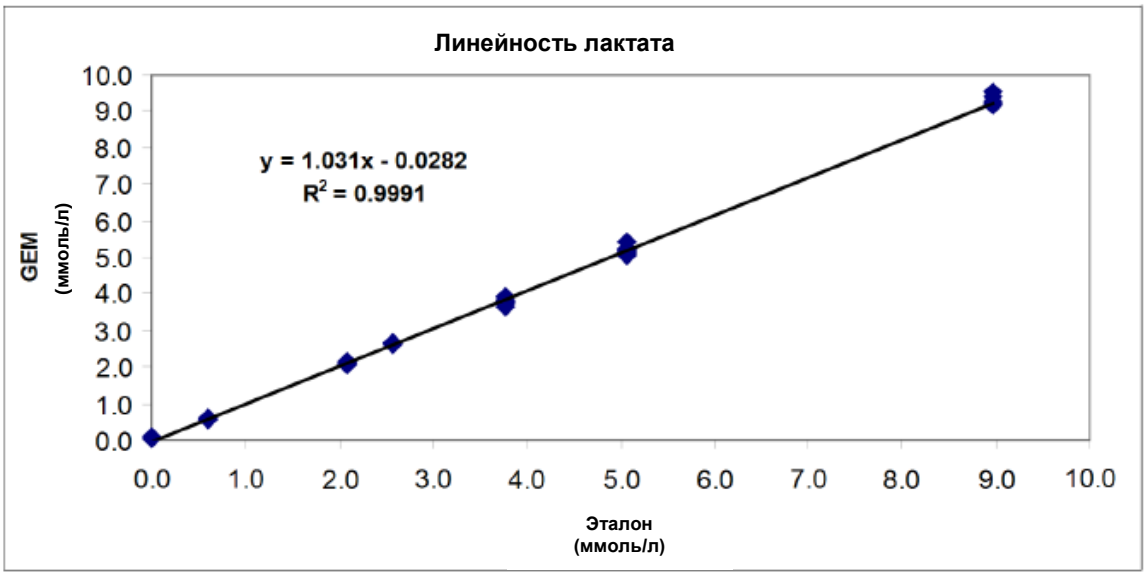
11.15.6.6 Линейность Ca^{+}



11.15.6.7 Линейность глюкозы

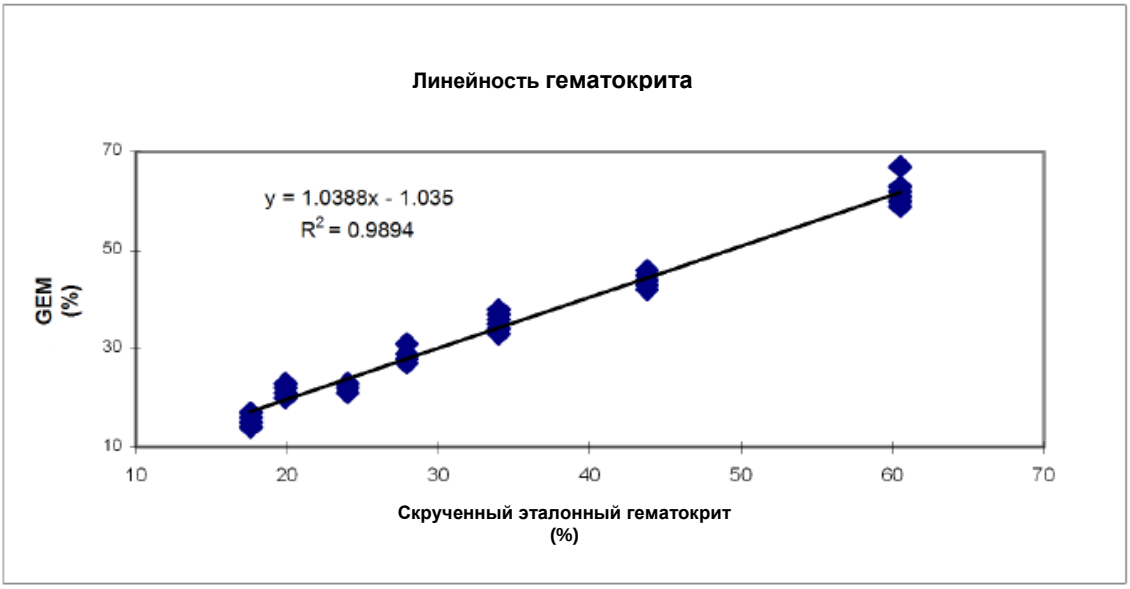


11.15.6.8 Линейность лактата



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.15.6.9 Линейность гематокрита



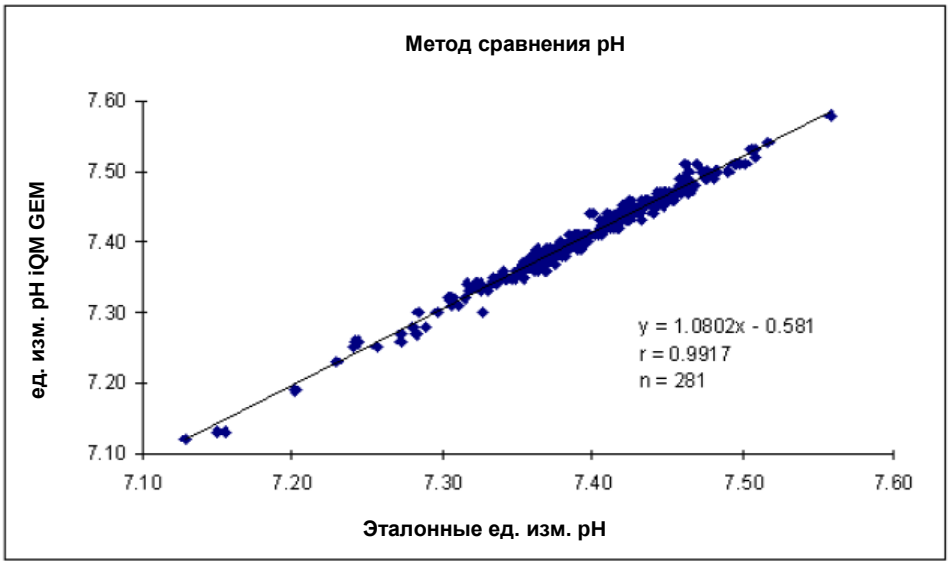
1.15.7 Метод сравнения

Образцы артериальной, венозной крови, крови после шунтирования сердца и трансплантата печени были получены от пациентов с использованием гепаринизированных шприцев и протестированы медицинскими работниками. Таблица и графики ниже показывают, что прибор, использующий картридж iQM, статистически подобен по своим характеристикам эталонному анализатору.

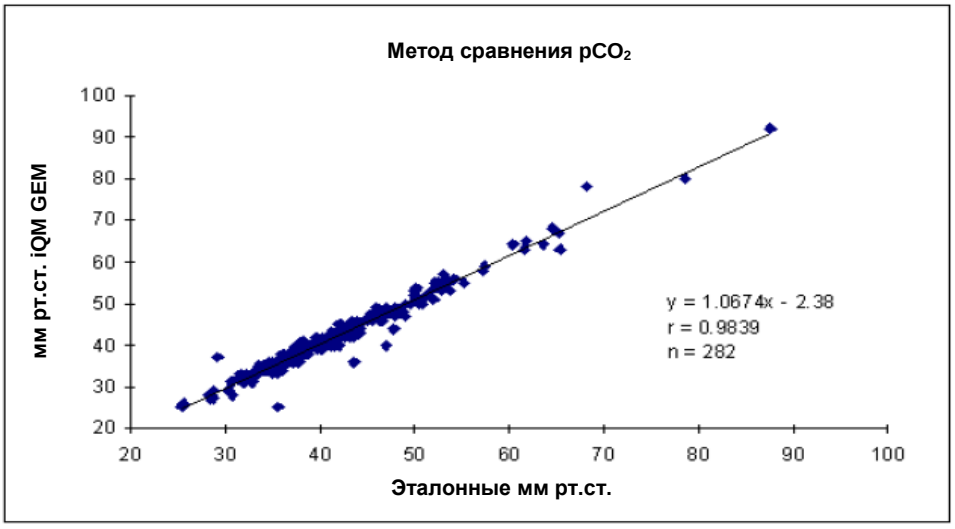
Аналит	N	Наклон	Точка пересечения	r	Диапазон образцов
pH	281	1.0802	-0.581	0.9917	7.13-7.56
pCO_2 (мм рт.ст.)	282	1.0674	-2.380	0.9839	25-88
pO_2 (мм рт.ст.)	282	0.9715	6.990	0.9988	26-489
Na^+ (ммоль/л)	271	0.9801	2.926	0.9584	119-148
K^+ (ммоль/л)	271	0.9743	-0.061	0.9871	3.2-7.4
Ca^{++} (ммоль/л)	271	0.9196	0.127	0.9590	0.82-1.40
Глюкоза (мг/дл)	283	1.0111	8.868	0.9860	66-389
Лактат (ммоль/л)	279	0.9382	0.163	0.9957	0.5-15.1
Hct (%)	284	0.9983	-0.800	0.9600	17-56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

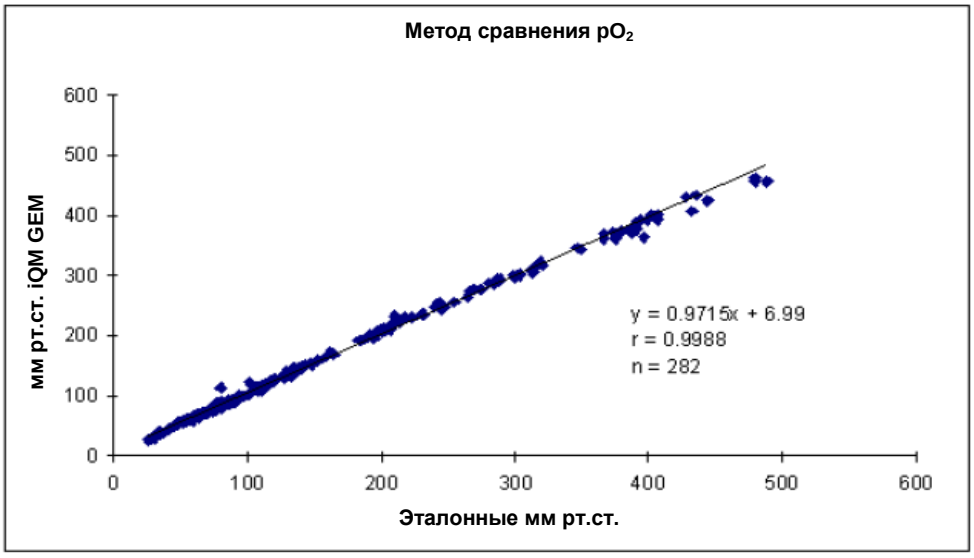
11.15.7.1 Метод сравнения pH



11.15.7.2 Метод сравнения pCO_2

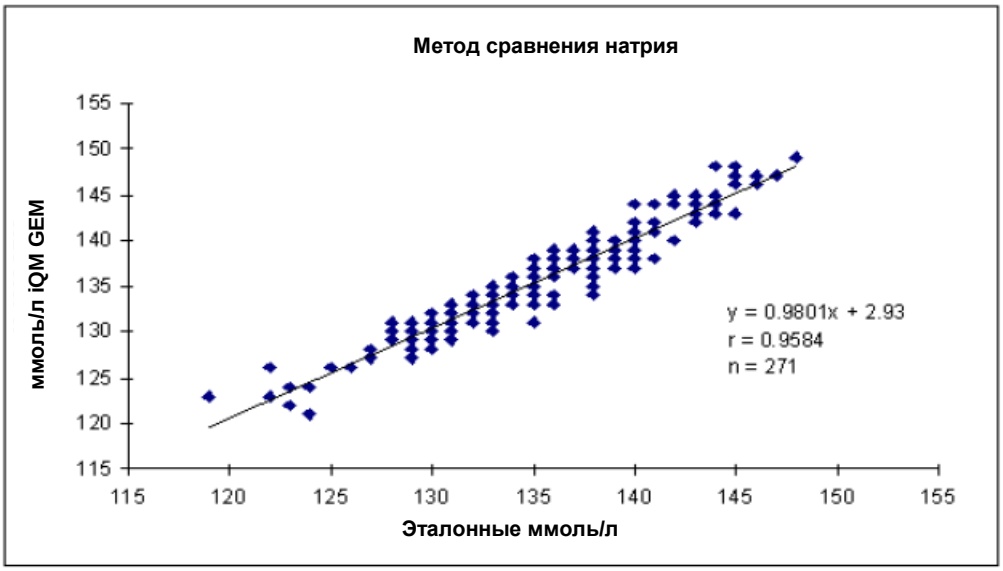


11.15.7.3 Метод сравнения pO_2

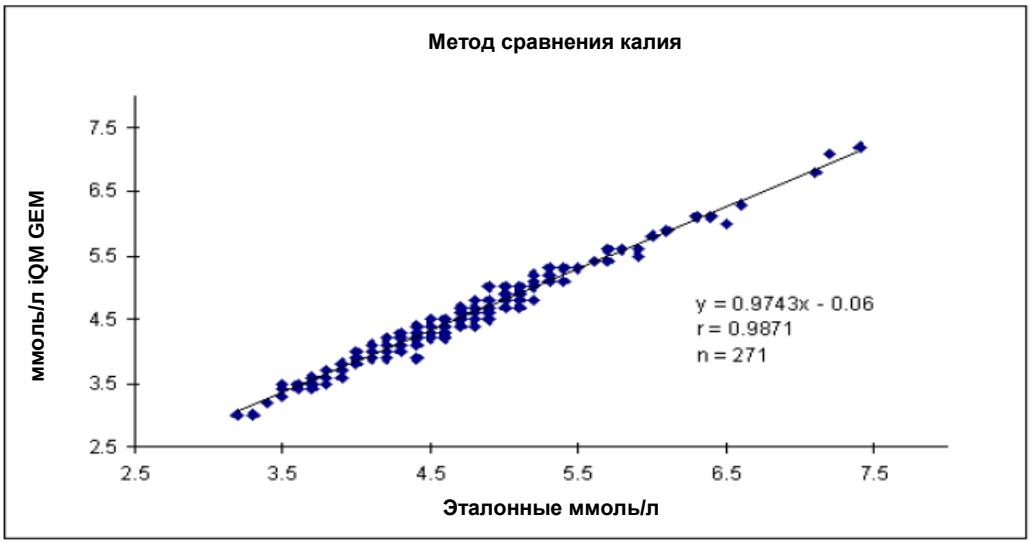


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.15.7.4 Метод сравнения Na^+

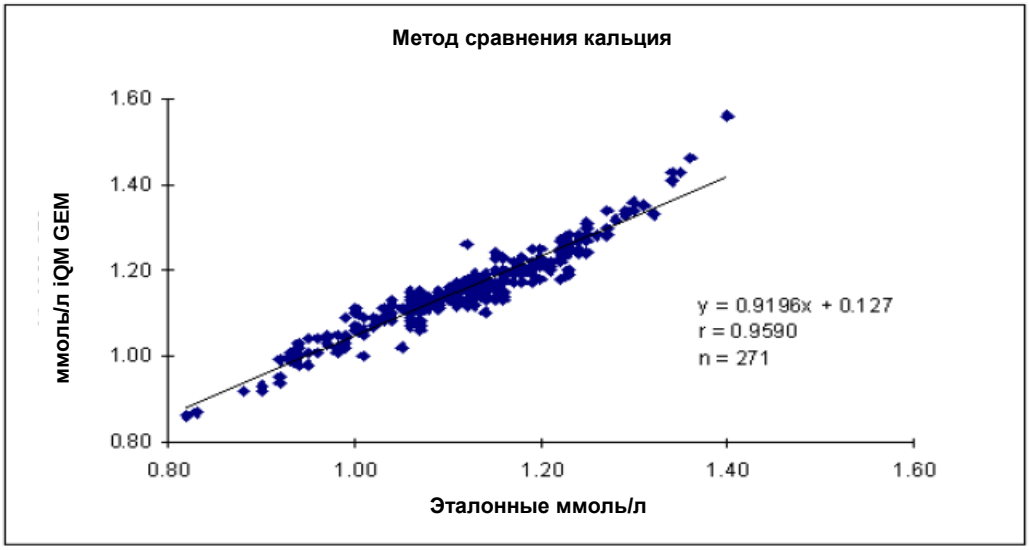


11.15.7.5 Метод сравнения K^+

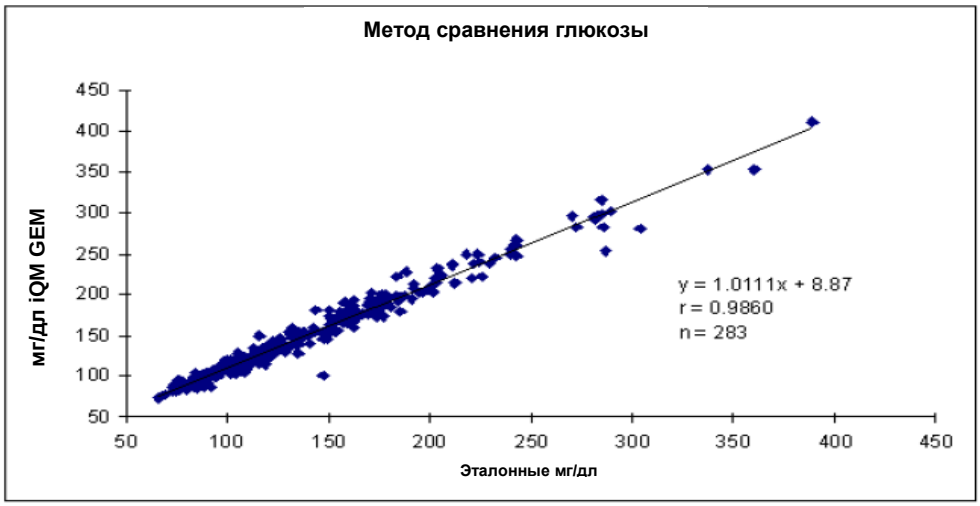


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

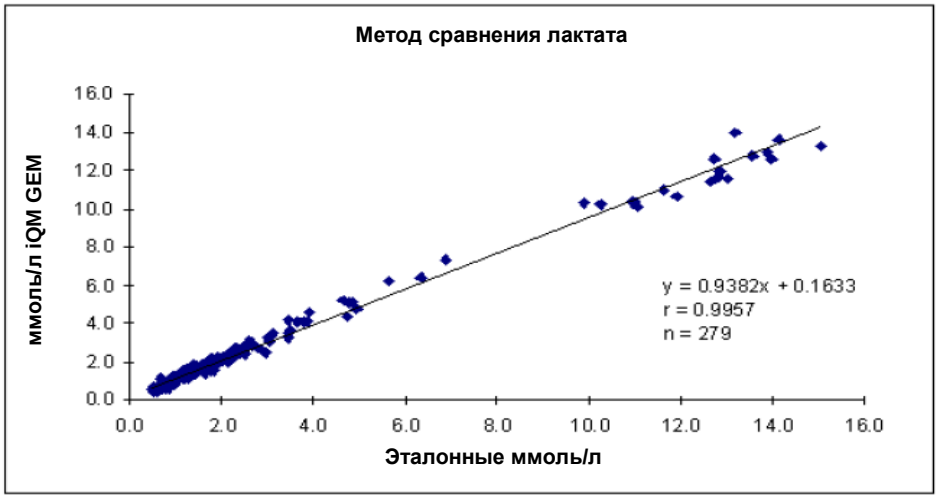
11.15.7.6 Метод сравнения Ca^{+}



11.15.7.7 Метод сравнения глюкозы

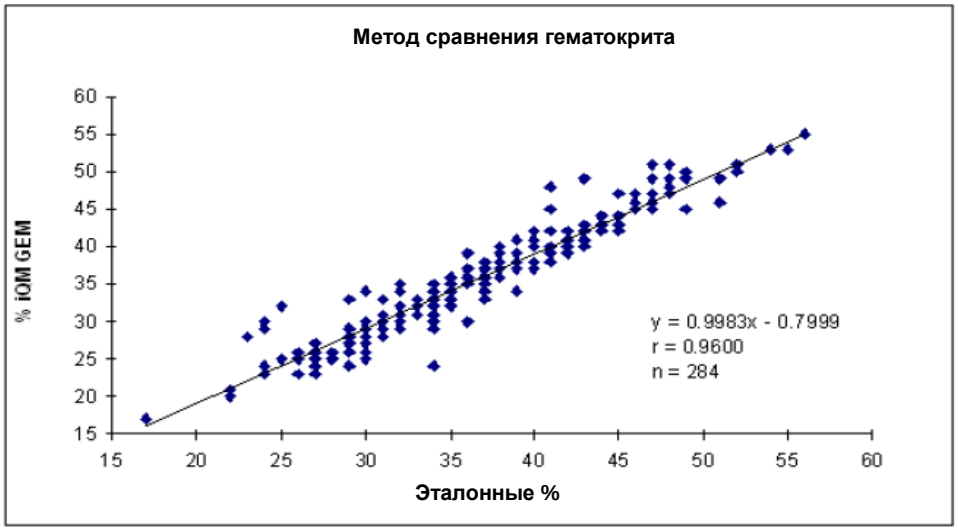


11.15.7.8 Метод сравнения лактата



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.15.7.9 Метод сравнения гематокрита



11.16 Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость реагентов GEM Premier 3000 и 3500 была установлена в соответствии с ИСО 17511:2003. Реагенты GEM Premier 3000 и 3500 PAK (решения для управления технологическими процессами) соответствуют процедурам Национального института стандартов и технологий (NIST), Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим внутренним стандартам, если они доступны и уместны, как указано в таблице ниже.

Прослеживаемость для GEM CVP 1-4, ContrIL и CritCheck устанавливается с помощью прослеживаемости PAK с использованием нескольких определений, выполненных с помощью систем GEM Premier 3500 и 3000.

Аналиты	**Методы и материалы**
Общий подход	Аналиты сопоставляются с рабочими калибраторами с использованием утвержденных процедур постоянного измерения. Рабочие калибраторы назначаются с использованием валидированных выбранных процедур измерения, основанных на следующих методах испытаний:
pH и Ca^{++}	Согласно CLSI № C46-A2 для pH и CLSI № C39-A для iCa, т.е. прямая потенциометрия с использованием гравиметрических стандартов, приготовленных из: • фосфатные соли для pH, NIST # 186I и 186II, и • карбонат кальция для Ca++, NIST #915.
pCO_2 и pO_2	Согласно CLSI №. C46-A2, т. е. тонометрия при температуре 37°C с использованием газовых смесей с гарантированной погрешностью ±0,01 % по сравнению с NIST.
Na+ и K+	В соответствии с CLSI C29-A2 методом прямой потенциометрии с использованием гравиметрических стандартов, приготовленных из NaCl и KCl, NIST № 919 и NIST № 918.
Глюкоза и лактат	С помощью ферментативного сенсора, в неразбавленном виде, с использованием автоматического анализатора. • глюкоза: с использованием гравиметрического стандарта, приготовленного из NIST #917. • лактат: гравиметрический стандарт, соответствующий USP номер по кат. 1614308 (Sigma Aldrich PHR1113)
Hct	Центрифугированием с использованием цельной крови в соответствии с CLSI H7-A3 для установления корреляции. Поддерживается от партии к партии путем контроля проводимости за счет контроля концентрации натрия.

Библиография:

ИСО 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro - Измерение величин в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CLSI C39-A, Специализированный метод сравнения для измерения ионизированного кальция в сыворотке; Утвержденный стандарт, первое издание; Том 20 № 6.
CLSI C46-A2, Анализ газов крови и pH и соответствующие измерения: утвержденное руководство, второе издание, том 29, № 8.
Специальная публикация NIST NBS 260-53 (издание 1998 г.), Стандартные эталонные материалы: Стандартизация измерений pH. Февраль 1998 г.
Специальная публикация NIST NBS 260-60, Стандартные эталонные материалы: эталонный метод определения натрия в сыворотке. Февраль 1998 г.
Специальная публикация NIST NBS 260-63, Стандартные эталонные материалы: эталонный метод определения калия в сыворотке, май 1979 г.
CLSI H7-A3, Процедура определения объема гематокрита методом микрогематокрита, утвержденный стандарт Том 20 № 18.
CLSI C29-A2, Стандартизация систем электродов, селективных по натрию и калию, по пламенно-фотометрическому эталонному методу; Утвержденное стандартное второе издание Том 15 № 1.
Документ IFCC, этап 3, черновик 1, датированный 01.02.1989 г., утвержденная рекомендация IFCC. Метод IFCC (1988 г.) для тонометрии крови: эталонные материалы для pCO_2 и pO_2. Clinica Chimica Acta. 185 (1989 г.) C17-C24.
IFCC 1987/3 Утвержденные методы IFCC. Эталонный метод (1986 г.) для измерения pH крови. J. Clin Chem. Clin. Biochem. 25 (1987) 281-289.

11.17 Оценка интеллектуального управления качеством (iQM)

11.17.1 Оценка обнаружения неисправности картриджа

Были тщательно проанализированы данные о 79 картриджах приборов, которые продемонстрировали ошибку QC в течение срока их службы. К этим данным были применены проверки распознавания образов, чтобы определить, может ли iQM обнаружить какую-либо неисправность.
Проверки распознавания образов смогли обнаружить неисправность в 74 из 79 зарегистрированных ошибок QC. В большинстве случаев iQM помечал бы сбой сразу же после образца, вызвавшего ошибку, в то время как с обычными средствами контроля пользователь узнавал бы о проблеме только тогда, когда внешнее средство управления запускалось снова, что может происходить через несколько часов после запуска. Кроме того, при проверке FPR ни в одном из 79 исследованных картриджей не были сгенерированы ложные срабатывания.

Устранение 5 непомеченных ошибок QC

Для 5 сообщений об ошибках QC, которые iQM не обнаружил, не было идентифицируемой неисправности картриджа. Все параметры системы были в пределах спецификации. Не было ни отметок ошибок, ни шаблонов сбоев. Не было выявлено никаких необычных значений параметра крови с сообщением об ошибке QC, и клиент не сообщал о каких-либо опасениях по поводу результатов крови. Во всех пяти случаях зарегистрированные ошибки QC были незначительными и только на одном уровне. Был сделан вывод, что зарегистрированные ошибки QC в этих пяти картриджах не могут свидетельствовать о серьезной неисправности картриджа. Отказы можно рассматривать как ложноположительную ошибку QC.

Полевая оценка: внешний QC по сравнению с iQM

Во время внешней полевой оценки в больнице США было проведено параллельное сравнение прибора GEM с использованием iQM с двумя эталонными приборами, IL Synthesis и другим прибором GEM без iQM и с использованием традиционных внешних средств контроля качества. Данное исследование проводилось в течение 3 недель с внешним QC в течение каждой смены: ContrIL 9 на всех трех анализаторах и GEM critCheck только на анализаторах GEM. В каждом приборе GEM использовался один картридж емкостью 450 образцов (1 прибор с iQM и 1 прибор без iQM). Всего было протестировано 304 образца крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время данной полевой оценки не было случаев ошибок внешнего QC ни на одном приборе. Однако в приборах наблюдались кратковременные сбои смещения, вызванные помехами, как указано ниже:
• Имели место 4 случая воздействия бензалкония, что привело к сбою анализируемых веществ на всех трех приборах.
• Зафиксировано 8 случаев воздействия тиопентала натрия*, что привело к сбою аналитов на обоих приборах GEM, как с iQM, так и без него.
* Тиопентал натрия не влияет на синтез IL.
Во всех вышеперечисленных случаях прибор GEM с использованием iQM успешно обнаруживал и помечал неудачные анализы, а также определял причину как помеху. Все три системы самокорректировались к следующему запуску образца, и, следовательно, помехи остались незамеченными в ходе внешнего контроля качества.

11.18 Расчет производных параметров

В следующих параграфах описывается, как GEM Premier 3500 рассчитывает производные параметры.

11.18.1 Бикарбонат

11.18.1.1 Фактический бикарбонат (HCO_3)

$$HCO_3^- = 10^{(pH + \log(pCO2) - 7.608)}$$

Большая часть углекислого газа в крови находится в виде ионов бикарбоната. Отношение HCO_3 к pCO_2 в образце крови зависит от кислотно-щелочного баланса и в сочетании с другими данными полезно для оценки типа нарушений кислотно-щелочного баланса, существующих у данного пациента.

11.18.1.2 Стандартный бикарбонат (HCO_3 std)

Стандартный бикарбонат представляет собой концентрацию бикарбоната в крови, которая была уравновешена при температуре 37°C с pCO_2 40 мм рт.ст. и pO_2 для обеспечения полного насыщения кислородом.

$$HCO_3^- \text{ std} = 25 + 0.78 \times BE(B) + 0.002 \times Hgb \times (M - 100)$$

Где:
BE(B) = избыток оснований в ммоль/л
Hgb = 0,31 x Hct
Hct = 40%, если Hct недоступен
M = SO_2c
Если CO-оксиметр не подключен

11.18.2 Насыщение кислородом (SO_2c)

$$SO_2O = 100/\left[1 + \frac{23400}{(pO_2pp)^3 + 150 \times pO_2pp}\right]$$

где pO_2pp — парциальное давление кислорода в крови при pH=7,4 и T=37°C, рассчитанное по нижеуказанной формуле (Северингаус, Дж.В., Американская Ассоциация Физиологов, 1979 г., стр. 599-602).

$$pO_2pp = pO_2 \times e^{(((pO_2/26.7)^{0.184}) + 0.003 \times BE(B) - 2.2) \times (7.4 - pH)}$$

где e = 2,718, а BE(B) представляет собой избыток оснований in vitro и рассчитывается по формуле, описанной Зиггаардом-Андерсоном:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

$$Hgb = 0.31 \times Hct$$

Насыщение кислородом — это отношение, выраженное в процентах от объема переносимого кислорода к максимальному объему, который может переносить кровь. Знание значения SO_2 полезно для прогнозирования количества кислорода, доступного для перфузии тканей.

11.8.3 Общий диоксид углерода (TCO_2)
Концентрация свободного и связанного CO_2 в плазме.

$$TCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \times pCO_2)$$

где HCO_3 – фактический бикарбонат.

11.18.3.1 Избыток оснований BE (ecf) in vivo
Избыток оснований внеклеточной жидкости — это термин, который приблизительно описывает количество кислоты или основания, необходимое для титрования одного литра внеклеточной жидкости до pH 7,40 при pCO_2 40 мм рт.ст. при температуре 37°C. Избыток оснований in vivo, также называемый стандартным избытком оснований, отражает метаболический, нереспираторный компонент нарушений pH.
• Уравнение IL:

$$BE(ecf) = (1 - 0.004 \times Hgb) \times (HCO_3^- - 24) + (9 + 0.03 \times Hgb) \times (pH - 7.4) - (0.03 * Hgb) \times (100 - SO2)/100$$

Ссылка: Делл Р.Б., Винтерс Р.В. Am J. Physiol 1970 г.; 219:37-44 и Делл Р.Б., Ли С. Е., Винтерс Р.В. Pediatr Res 1971 г.; 5: 523-538.
• Уравнение CLSI:

$$BE(ecf) = HCO_3^- - 24.8 + 16.2 \times (pH - 7.4)$$

Ссылка: документ CLSI C46-P, NCCLS, Уэй, PA 2001, стр.4.

11.18.3.2 Избыток оснований BE(B) in vitro
Избыток оснований — это термин, который приблизительно описывает количество кислоты или основания, необходимое для титрования одного литра крови до нормального pH 7,40. Это количество также называют «избытком оснований in vitro».
• Уравнение IL:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

Ссылка: Зиггаард-Андерсен О.Ф., Кислотно-щелочной статус крови. 4-е изд. Балтимор: Уильямс и Уилкинс; 1974 г.: 51,116.
• Уравнение CLSI:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (7.7 + 1.43 \times Hgb) \times (pH - 7.4)]$$

Ссылка: Зиггаард-Андресен О. Кислотно-щелочное состояние крови. 4-е изд. Балтимор: Уильямс и Уилкинс; 1974 г.: 51,116.
• Уравнение CLSI:
Ссылка: документ CLSI C46-A2, CLSI, Уэйн, Пенсильвания, 2001 г., стр. 6.
Где:
Hgb: 0,31 x Hct; Hct = 40%, если Hct недоступен
HCO_3^-: Фактический бикарбонат, полученный из образца
pH: Результат pH образца

11.8.3.3 O_2ct

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O_2ct, содержание кислорода, не сообщается (исключается из отчета, как если бы он был отключен в настройках).

11.8.3.4 O_2cap

O_2cap, кислородная емкость, не сообщается (исключается из отчета, как если бы он был отключен в настройках).

11.8.3.5 A-aDO_2

Альвеолярно-артериальный кислородный градиент A-aDO_2 рассчитывается по следующему уравнению:

$$A\text{-}aDO_2 = pAO_2 - paO_2(T)$$

Где:
pAO_2: парциальное давление кислорода в альвеолах, с поправкой на температуру пациента
$paO_2(T)$: pO_2 для текущего артериального образца с поправкой на температуру пациента. Используйте значение без поправки на температуру, если значение $pO_2(T)$ недоступно.

Если сообщаются предшествующие аналиты, также будет сообщаться рассчитанный параметр.

11.8.3.6 pAO_2

Парциальное давление кислорода в альвеолах pAO_2 дает общее представление об эффективности процесса кислородного обмена в альвеолярно-капиллярной системе. Используется следующее уравнение:

$$pAO_2 = FiO_2 \times (BP - 47 \times paCO_2(T)$$

Где:
FiO_2: доля вдыхаемого кислорода (оператор ввел %FiO_2/100)
BP: Оператор ввел барометрическое давление в мм рт.ст.
T: Оператор ввел температуру пациента в градусах Цельсия (используйте 37°C, если не ввели)
$paCO_2(T)$: pCO_2 для текущего артериального образца, с поправкой на температуру пациента. Используйте значение без поправки на температуру, если значение $pCO_2(T)$ недоступно.
Ссылки: *Intensive Care and Clinical Biochemistry*, Гослинг, Маршалл, и Клэпхэм, ABC Venture Publication, Лондон, 1994 г. стр.17.; *Practical Math for Respiratory Care*, Сибберсон, Мосби, 1996 г.

11.18.3.7 paO_2/pAO_2

Соотношение артериального и альвеолярного кислорода, paO_2/pAO_2, рассчитывается путем деления:

$paO_2(T)$: pO_2 для текущего артериального образца, с поправкой на температуру пациента. Используйте значение без поправки на температуру, если температура не была введена. по:
pAO_2: Парциальное давление кислорода в альвеолах, мм рт. ст. (см. предыдущее уравнение).

Если сообщаются предшествующие аналиты, также будет сообщаться рассчитанный параметр.

11.18.3.8 RI

Дыхательный индекс RI рассчитывается по следующему уравнению:

$$RI = A\text{-}aDO_2/paO_2(T)$$

Где:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A-aDO_2: Альвеолярно-артериальный градиент кислорода в мм рт. ст. (см. предыдущее уравнение)
paO_2(T): pO_2 для текущего артериального образца, с поправкой на температуру пациента. Использование значения pO_2(T) без поправки на температуру недоступно.

Если сообщаются предшествующие аналиты, также будет сообщаться рассчитанный параметр.

11.18.4 Общее содержание гемоглобина (THbc)
Предполагаемое общее содержание гемоглобина (THbc) в образце получается из измеренного гематокрита. Система оценивает общее содержание гемоглобина следующим образом:
THbc = [соотношение THbc/Hct] X Hct

Где:
Соотношение THbc/Hct: выбираемое соотношение от 0,31 до 0,37 с шагом 0,01. Значение по умолчанию — 0,31.
Hct: полученное значение Hct в %.

11.19 Корректировка температуры
Следующие уравнения используются для расчета параметров газов крови с поправкой на температуру. Все температурные поправки выполняются в стандартной единице измерения по умолчанию, в данном случае Цельсия, а затем при необходимости конвертируются в градусы Фаренгейта. Кроме того, все уравнения температурной корректировки основаны на стандартной температуре 37°C (Кельман и Нанн), что видно из констант, используемых в уравнениях.
Измеренное значение, которое необходимо скорректировать по температуре, должно быть округлено до разрешения дисплея, *прежде* чем оно будет использоваться в этих уравнениях.
Эти вычисления обсуждаются E. P. Эшвудом, Г. Костом, и M. Кенни в журнале «Clin. Chemistry», 1983 г., стр. 1877-1885.

11.19.1 Корректировка температуры pH
Уравнение IL:

$$pH(T) = pH - 0.015 \times (TEMP - 37)$$

Уравнение CLSI:

$$pH(T) = pH + (TEMP - 37) \times [-0.0147 + 0.0065 \times (7.4 - pH)]$$

где pH = pH, измеренный при температуре 37°C, TEMP = температура пациента, до которой нужно скорректировать, и pH(T) = pH с поправкой на температуру.

11.19.2 Корректировка температуры pCO_2
Уравнение IL:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.021 \times (TEMP - 37)}$$

Уравнение CLSI:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.019 \times (TEMP - 37)}$$

где pCO_2 = pCO_2, измеренное при температуре 37°C, TEMP = температура пациента, до которой нужно скорректировать значение, и pCO_2(T) = pCO_2 с поправкой на температуру.

11.19.3 Корректировка температуры pO_2
Уравнение IL:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[C \times (TEMP - 37)]}$$

Где:

$$C = 0.0052 + 0.0268 \times (1 - e^{[-0.3 \times (100 - SO2)]})$$

Уравнение CLSI:

$$C = (5.49 \times 10^{-11} \times pO_2^{3.88} + 0.071)/(9.72 \times 10^{-9} \times pO_2^{3.88} + 2.3)$$

где pO_2 = pO_2, измеренное при температуре 37°C, TEMP = температура пациента, до которой нужно скорректировать значение, $pO_2(T)$ = pO_2 с поправкой на температуру, e = 2,718, C = временное, подчиненное вычисление, и SO_2 = значение насыщения кислородом с учетом рассчитанного насыщения (SO_2c).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. GEMweb

12.1 Обзор GEMweb

Системное программное обеспечение GEM Premier 3500 включает встроенную веб-фцнкцию под названием «GEMweb». GEMweb позволяет использовать стандартный веб-браузер на компьютере в компьютерной сети вашего предприятия для безопасного доступа к прибору.

С помощью GEMweb удаленные пользователи могут:

• Просматривать моментальные снимки того, что в данный момент отображается на экране прибора.

• Просмотривать результаты образцов пациента, QC и CVP.

• Просматривать на электронной почте принятые результаты образцов пациента, QC и CVP

• Отправить электронное письмо с данными диагностики прибора предварительно указанному получателю.

• Иметь доступ к корпоративному веб-сайту Instrumentation Laboratory.

• Просматривать информацию о состоянии прибора

• Выполнять действия по удаленному управлению (доступно для главного оператора)

• Отправлять сообщения на прибор

• Просматривать и печатать отчеты iQM.

GEM Premier 3500 настроен со статическим IP-адресом. При правильной настройке прибор обеспечивает безопасность, так что пользователи за пределами сети вашего учреждения не могут получить доступ к прибору и его данным. Кроме того, права доступа к сети для пользователей в сети вашего учреждения предоставляются только тем лицам, которые уполномочены ключевым оператором.

GEM Premier 3500 можно настроить для пересылки запросов электронной почты на ваш почтовый сервер и отправки предварительно назначенным получателям на любой действующий адрес электронной почты в Интернете. Только авторизованные пользователи сети могут инициировать такие запросы по электронной почте.

В настоящее время данные диагностики неисправности картриджа можно отправлять по электронной почте. Адрес электронной почты сотрудников Службы технической поддержки в IL настроен как адрес назначения по умолчанию, но Ключевой оператор при желании может изменить этот адрес. Персонал службы технической поддержки компании IL будет использовать диагностическую информацию для изучения жалоб.

Чтобы обеспечить конфиденциальность результатов образцов, идентификационная информация пациента удаляется (зачеркивается) из диагностических данных до того, как они будут отправлены по электронной почте за пределы вашего учреждения.

GEM Premier 3500 обеспечивает безопасную передачу информации по сети. Используется шифрование, поэтому данные невозможно просмотреть без расшифровки. Программное обеспечение использует шифрование со 128-битной стойкостью шифра и будет уменьшать его до 40, если клиенту требуется 40-битная стойкость шифра. Система шифрования SSL (Secure Socket Layer, разработанная Netscape) используется для защиты транзакций в Интернете.

12.2 Конфигурация GEMweb

Только главный оператор может выполнять настройку GEMweb.

1. Подключите GEM Premier 3500 к сети.

Состояние: подключите сетевой порт на задней панели прибора к порту доступа к сети Ethernet-TCP/IP в вашем учреждении (RJ-45, 10baseT или 100baseT).

2. Сконфигурируйте прибор в области «Настройка сети GEMweb».

Статус: На вкладке «GEMweb» экрана «Настройка сети» (рис. 12.1) имеется флажок для включения или отключения удаленного доступа, а также поля для ввода сетевых параметров. Для получения информации см. «Вкладка GEMweb» в разделе 3.7 «Настройка интерфейса». Сетевой администратор вашего учреждения должен предоставить некоторые необходимые параметры настройки сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Флажок «Доступ к GEMweb» на экране «Настройка сети» служит переключателем для включения и выключения всего доступа GEMweb. Отключение доступа к GEMweb отключит любой удаленный доступ к прибору; однако введенные вами сетевые параметры будут сохранены для использования, если вы позже снова включите доступ к GEMweb.

3. Определите авторизованных пользователей сети.
Статус: пользователи сети определяются из списка авторизованных операторов прибора. Операторам может быть разрешен доступ к сети путем выбора параметра в настройках авторизованного оператора прибора. См. «Настройка авторизованных операторов».

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию операторам не разрешен доступ к сети. Вы должны разрешить доступ к сети, прежде чем операторам будет разрешен удаленный доступ к прибору.

12.3 Эксплуатация GEMweb

После того, как вы настроили GEMweb, авторизованный сетевой оператор может удаленно войти в GEM Premier 3500 из поддерживаемого веб-браузера в локальной сети. Доступ к GEMweb для GEM Premier 3500 можно получить с помощью веб-браузера с поддержкой Java или приложения для просмотра с доступом к IP-адресу анализатора.

12.3.1 Страница входа

Введите URL-адрес прибора в адресной строке браузера. Вы можете использовать IP-адрес или название хоста, назначенное GEM Premier 3500. Оба параметра настраиваются на экране «Настройка сети» на вкладке «GEMweb». Например:
http://192.168.100.85/ **ИЛИ** http://hostname/
Чтобы обеспечить высочайший уровень безопасности данных пациентов в GEM Premier 3500, в приборе используется метод безопасности, называемый «Secure Socket Layer» (SSL). Используется сертификат сайта, который содержит ключ шифрования, используемый для кодирования и декодирования данных, к которым осуществляется доступ. При появлении запроса системы просмотрите и установите сертификат.
Появится экран «Вход в систему» с серийным номером прибора.
Для входа в прибор необходимо ввести действительный идентификатор оператора и пароль, определенные в приборе. Идентификатор оператора, и пароль чувствительны к регистру; то есть их необходимо вводить в том же регистре, что и на экране «Настройка авторизованных операторов» на GEM Premier 3500.
Запрос на вход будет отклонен, если:
• флажок GEMweb Access установлен на «ВЫКЛ.» (снят)
• конкретный оператор не авторизован для доступа к сети
• оператор вообще не определен.
Если браузер не используется более 15 минут, оператор автоматически выходит из системы.
После успешного входа в систему отображается главный экран GEMweb.
Главный экран содержит кнопки вдоль левой стороны и снимок экрана, отображаемого в данный момент на сенсорном экране прибора. Нажатие на кнопку «**Экран GEM**» обновит снимок, чтобы отразить экран, отображаемый в данный момент на приборе. Главный экран, показанный на рисунке, был снят, когда на приборе отображался экран «Готово».

12.3.2 Логотип Instrumentation Laboratory

Зеленый логотип Instrumentation Laboratory в верхнем левом углу экрана — это ссылка на корпоративный веб-сайт IL (instrumentationlaboratory.com). Чтобы получить доступ к сайту, нажмите на подчеркнутую ссылку «**ПЕРЕЙТИ**». Вы можете использовать данную ссылку для получения информации о продуктах и расходных материалах IL, а также для получения технической поддержки и обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

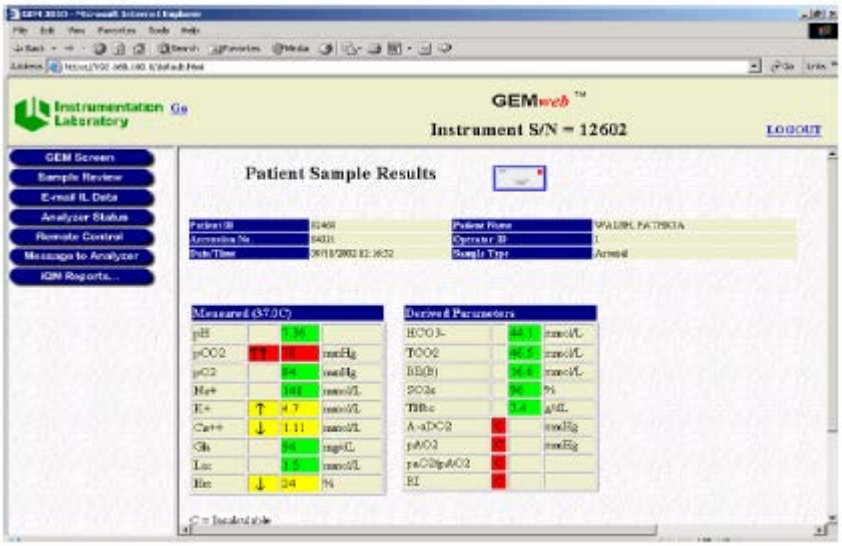
Обзор образца
Нажмите кнопку «**Просмотр образца**», чтобы отобразить экран «Просмотр образца».

Данная форма запроса позволяет выбрать или ввести следующие параметры запроса:

Параметр запроса	Допустимый диапазон или выбор и формат
Тип образца	Все, пациента, QC, CVP
Статус образца	Все, Принято, Ожидание, Отменено
Дата начала (с)	Выпадающие меню для обозначения дня, месяца и года.
Дата завершения (до)	Выпадающие меню для обозначения дня, месяца и года.
Время (с)	чч:мм:сс
Время (до)	чч:мм:сс
Идентификатор оператора (по желанию)	Произвольный текст, с учетом регистра
Идентификатор пациента (по желанию)	Произвольный текст, с учетом регистра
Имя пациента (по желанию)	Произвольный текст, с учетом регистра
Фамилия пациента (по желанию)	Произвольный текст, с учетом регистра
Номер партии QC или CVP (по желанию)	Произвольный текст, с учетом регистра

После того, как вы ввели параметры, нажмите кнопку «**Поиск**», чтобы отправить запрос в базу данных прибора.
Результаты представлены в сводном формате. Каждая выборочная запись, соответствующая критериям запроса, представлена в одной строке, как показано на рис. ниже.
Рядом с каждой строкой имеется ссылка «**Просмотр**», позволяющая отобразить подробные сведения о результатах выбранного образца. См. рисунок для просмотра подробных результатов одного из образцов QC, как он отображается в браузере.
Экран «Результаты запроса» также содержит ссылку «**Изменить запрос**», позволяющую изменить предыдущий запрос. Ссылка «**Новый запрос**» повторно отображает экран «Обзор образца» с параметрами, установленными на значения по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

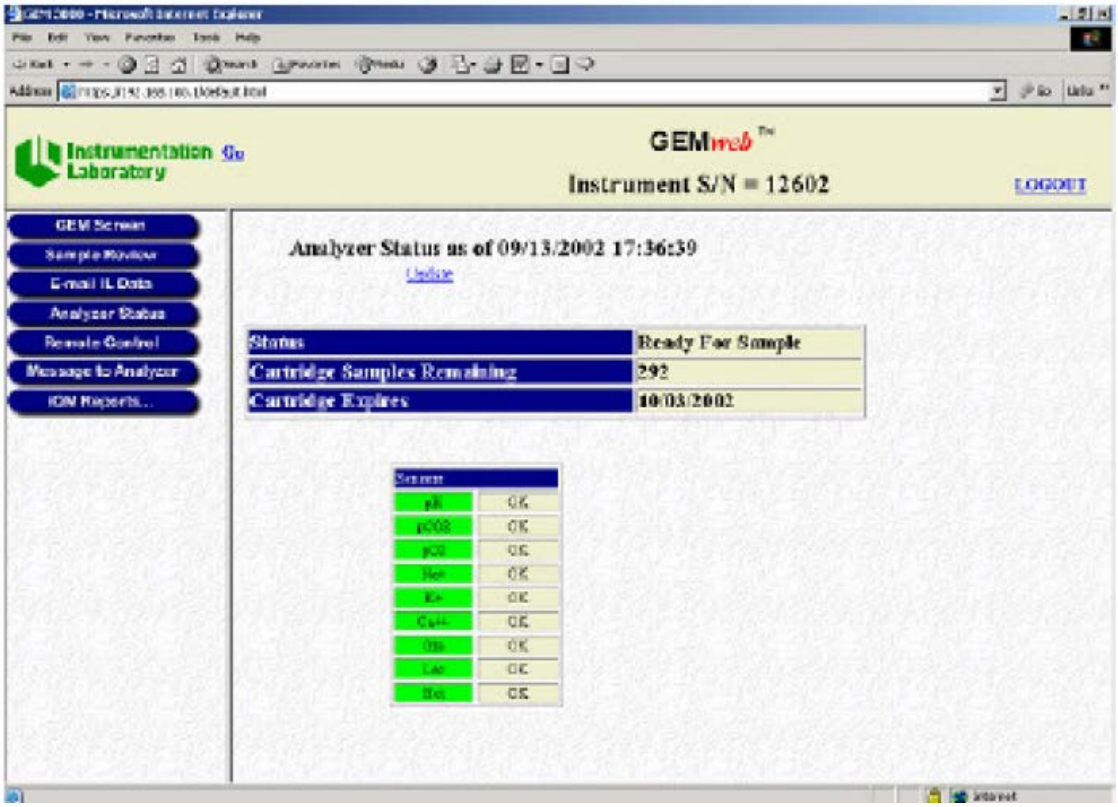


12.3.4 Отправить по электронной почте результаты принятых образцов
Если в конфигурации включен параметр «Включить отправку результатов образцов по электронной почте» (см. разедл 3.8 «Настройка безопасности»), можно использовать кнопку «**Электронная почта**» для отправки результатов на действующий адрес электронной почты в Интернете. Нажатие кнопки «**Электронная почта**» отобразит экран для ввода адреса электронной почты и сообщения.

12.3.5 Отправить данные IL по электронной почте
Кнопка «**Отправить данные IL по электронной почте**» отображает экран «Отправить данные IL по электронной почте». Диагностические данные картриджа, доступные для отправки, перечислены в верхней части экрана. Вы можете выбрать один картридж для каждого электронного письма.
Предусмотрено место для ввода вашего имени и описания проблемы. Оба поля требуется заполнить. Описание проблемы используется для объяснения причины отправки диагностических данных. Нажмите кнопку «**Отправить электронное письмо**», чтобы собрать данные и отправить электронное письмо получателям, указанным в полях «Кому» и «Копия» на экране «Настройка сети».

Статус анализатора
Кнопка «**Статус анализатора**» отображает экран «Статус анализатора».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Данный экран содержит следующую информацию:
• Заголовок страницы показывает дату и время считывания состояния прибора. Ссылку «**Обновить**» можно использовать для обновления информации о состоянии в любое время. Формат даты совпадает с форматом, выбранным на просматриваемом приборе.
• Название прибора совпадает с названием, введенным для прибора во вкладке «Настройки прибора».
• Статус показывает текущий статус прибора:
- В ожидании включения картриджа
- Прогрев
- Готов к отбору образцов
- Анализ образца
- Перезагрузка
- Заблокировано
• В области «Датчики»* отображается состояние измеренных аналитов GEM Premier 3500, как показано на экране «Готово». Статус каждого аналита может быть «OK», «Ошибка процесса iQM», «Ошибка QC», «Отключено» или «Не поддается расчету». Аналиты CO-Ox, если они включены, не будут включены в данный экран.
• Запланированный контроль качества* покажет одно из следующего:
- Просрочено, что означает, что на приборе мигает кнопка «**Следующий QC**».
- Срок выполнения, что означает, что кнопка «**Следующий QC**» на приборе желтая, но не мигает.
- График отсутствует, что означает, что на приборе не определены графики QC.
- Готово, что означает, что ничего из вышеперечисленного не применимо
• В области «Картридж»* отображается количество образцов, оставшихся в текущем картридже, и дата истечения срока действия картриджа.
*Информация о датчике, запланированном контроле качества и картридже не будет отображаться, если прибор находится в состоянии «Ожидание включения картриджа», «Прогрев» или «Перезапуск». Запланированный контроль качества отображается только в том случае, если режим iQM отключен.

12.3.7 Удаленное управление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаленное управление GEM Premier 3500 доступно только ключевым операторам. Кнопка «**Удаленное управление**» отображает экран «Удаленное управление».
На данном экране представлены четыре различных области информации, каждая из которых представлена на отдельной вкладке:
• Аналиты: перечисляются собственные аналиты GEM Premier 3500 для текущего картриджа и позволяет включать и отключать каждый аналит. Заполненный флажок указывает на включенные аналиты. Операция идентична функции «Включение/отключение Аналита» в конфигурации прибора (см. раздел 3.3 «Настройка образца»). Кнопка «**Предоставить**» отправляет настройки на прибор. Кнопка «**Отмена**» возвращает флажки к исходным значениям.
• Операторы: список авторизованных операторов, определенных в данный момент на приборе, с флажками для включения или отключения удаленного доступа и доступа к GEM. Операция идентична функции «Настройка данных авторизованного оператора» в конфигурации прибора (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»). Кнопка «**Предоставить**» отправляет настройки на прибор. Кнопка «**Отмена**» возвращает флажки к исходным значениям.
• Анализатор: Обеспечивает удаленную блокировку прибора. Если установлен флажок «Отключить анализ образцов пациентов», данная процедура на приборе невозможен. Операция идентична функции «Отключение анализа образцов пациента» в конфигурации прибора (см. раздел 3.8 «Настройка безопасности»). Кнопка «**Предоставить**» отправляет настройку на прибор. Кнопка «**Отмена**» возвращает флажок в исходное положение.
• Процесс iQM: Предоставляет одну кнопку, используемую для планирования немедленного полного процесса iQM на приборе. Если текущее состояние прибора не позволяет выполнить процесс iQM, появится сообщение «*Ваш запрос не может быть обработан в данный момент. Пожалуйста, попробуйте еще раз позже».*

12.3.8 Сообщение на анализатор

Кнопка «**Сообщение на анализатор**» отображает экран «Отправить сообщение на анализатор».
На данном экране есть место для ввода вашего имени и короткого сообщения. Сообщение может содержать до 80 символов. Кнопка «**Отправить**» отправляет сообщение на прибор и отображает подтверждающее сообщение. Пустые сообщения не могут быть отправлены.
Операторы GEM Premier 3500 будут уведомлены о полученных сообщениях с помощью кнопки «**Сообщения**» в области состояния экрана. Кнопка будет желтой, когда сообщения ожидают просмотра на экране «Сообщения».

12.3.9 Отчеты iQM

Кнопка «Отчеты iQM» отображает меню, в котором перечислены 3 типа отчетов iQM (дельта-схема iQM, отчет о корректирующих действиях iQM и отчет CVP). Механизм выбора отчета и отображаемая информация такие же, как и для отчетов iQM на GEM Premier 3500 (см. раздел 5.6 «Отчеты iQM»). Печать одного из отчетов iQM из GEMweb направит отчет на принтер, настроенный для браузера, и распечатает только просматриваемый отчет.

12.3.10 ВЫХОД

Кнопка «Выход» выполняет выход текущего оператора и повторно отображает экран «Вход в систему».
Если браузер не используется в течение 15 минут или более, оператор автоматически выходит из системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Гарантия

IL заявляет первоначальному покупателю, что каждый прибор, произведенный и проданный IL или проданный авторизованным дистрибьютором IL, не должен иметь дефектов материалов и изготовления и при нормальных и надлежащих условиях использования должен действовать согласно гарантийному сроку в течение пяти лет с момента установки.

Обязанность IL ограничивается ремонтом, заменой или модификацией (по бесспорному решению IL) на заводе IL или в другом месте материала, дефекты которого были подтверждены, при условии, что покупатель проинформировал IL о любых обнаруженных дефектах в течение 8 дней с момента получения или обнаружения дефектов, которые не могут быть выявлены при обычном осмотре. Повреждения, вызванные или связанные с транспортировкой, исключаются.

Транспортировка на объект IL и обратно в любом случае осуществляется за счет и на риск покупателя, а также с предоплатой за повторную отправку.

Эти замены, ремонт или модификации ни в коем случае не будут означать продление указанного выше гарантийного периода.

Гарантия не распространяется на те детали, которые изнашиваются или которые в любом случае считаются расходными материалами, или на те детали или «элементы», которые по своей природе обычно требуют периодической замены в соответствии с нормальным техническим обслуживанием.

Также подразумевается, что после покупки и доставки прибора покупатель несет ответственность за любые убытки, ущерб или жалобы в отношении лиц или вещей, понесенные в результате использования или неправильного использования прибора от имени покупателя, его сотрудников, посредников или других лиц.

IL не берет на себя никаких обязательств или гарантийных обязательств относительно точности и/или правильности измерений, а также за любой ущерб прибору, прямо или косвенно возникший в результате использования реагентов и/или расходных материалов, отличных от тех, которые производятся IL специально для собственных нужд, и были должным образом проверены.

Гарантия не распространяется на поврежденные приборы или материалы, имеющие дефекты или повреждения, возникшие по следующим причинам:

1. Недостаточный или небрежный уход со стороны покупателя.
2. Недостаточное или небрежное техническое обслуживание покупателем в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководствах, подготовленных IL для данной цели, вмешательство или модицификация приборов или, в любом случае, вмешательство или ремонт, выполненные любым лицом, не уполномоченным должным образом IL.
3. Неправильное использование из-за небрежности, неосторожности или неопытности.
4. Использование материалов в более тяжелых условиях, чем те, для которых они были разработаны и изготовлены, и их использование в сочетании с несовместимыми или опасными продуктами.
5. Несоблюдение правил установки, электропитания и эксплуатации приборов (особенно правил техники безопасности).

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРЯМО И ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ **ИЛИ** ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ. ПОКУПАТЕЛЬ СОГЛАШАЕТСЯ С ТЕМ, ЧТО НЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ **ИЛИ** ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, И ЧТО НЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ **ИЛИ** ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ **ИЛИ** ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, КОТОРЫЕ ВЫХОДЯТ ЗА РАМКИ СОДЕРЖАНИЯ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

Никакие агенты или сотрудники IL не уполномочены продлевать какие-либо другие гарантии или брать на себя какую-либо ответственность за IL, за исключением случаев, указанных выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б. Информация для заказа

Б.1. Набор анализаторов и запуска

Описание	Номер детали
Анализатор GEM Premier 3500	00026000000
Набор запуска GEM Premier 3500	00024305499

Б.2. Расходные материалы

Описание	Номер детали
Ампуловскрыватель GEM Premier 3500	00026002049
Бумага для печати GEM Printer Paper	00025000500
Диск для хранения данных	00014005567

Б.3. CVP (Калибровочный продукт валидации)

Описание	Номер детали
GEM Premier 3000/3500 CVP Multipak, 5 ампул x 2.5 мл x 4 уровня	0024001587
GEM Premier 3000/3500 CVP 1,20 ампул x 2.5 мл	0024001811
GEM Premier 3000/3500 CVP 2, 20 ампул x 2.5 мл	0024001812
GEM Premier 3000/3500 CVP 3, 20 ампул x 2.5 мл	0024001813
GEM Premier 3000/3500 CVP 4, 20 ампул x 2.5 мл	0024001814

Б.4. Дополнительные элементы

Описание	Номер детали
Передвижная тележка GEM	00024001200
Проводное устройство для считывания штрих-кода GEM Premier	00025000420
UPS, Tripp Lite модель SMART1200XLHG, медицинского назначения 120VAC	00025002112
Кабель питания в сборе - экранированный сетевой шнур 110 В	00014882100
Кабель питания в сборе - сетевой шнур, одобренный VDE, 220 В	00019725500

Б.5. GEM PAK (Картридж)

Описание	Количество тестов	Стабильность в рабочем положении	Номер детали
pH, pCO_2, pO_2, Hct	35	4 недели	00026403584
	75	4 недели	00026407584
	75	3 недели	00026307584
	150	3 недели	00026315084
	300	3 недели	00026330084
	450	3 недели	00026345084
	600	2 недели	00026360084
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Hct	75	4 недели	00026407587
	75	3 недели	00026307587
	150	3 недели	00026315087
	300	3 недели	00026330087
	450	3 недели	00026345087
	600	2 недели	00026360087
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+,	75	3 недели	00026307589

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ca^{++}, Glu, Lac, Hct	150	3 недели	00026315089
	300	3 недели	00026330089
	450	3 недели	00026345089
	600	2 недели	00026360089

Б.6. Другие продукты в ампулах

Описание	**Номер детали**
contrIL 9 Multipak, 10 ампул x 3 уровня x 2 мл	0024001418
contrIL 9 уровень 1,30 ампул x 2 мл	0024001419
contrIL 9 уровень 2, 30 ампул x 2 мл	0024001420
contrIL 9 уровень 3, 30 ампул x 2 мл	0024001421
GEM critCheck Multi-level, 15 ампул x 2 уровня x 2 мл	2309

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B. Офисы IL по всему миру

B.1. Адрес в Интернете по всему миру:

www.instrumentationlaboratory.com

Офисы по всему миру:

Офисы Werfen Corporate
Плаза де Европа 21 -23
Барселона, Испания
+34-93-4010101
werfen.com

Офисы Instrumentational Laboratory
180 Хартвелл Роуд
Бедфорд, штат Массачусетс 01730-2443 США
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Г. Торговые знаки

Логотип Instrumentation Laboratory, GEM Premier, iQM и GEMweb являются товарными знаками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Бюро по патентам и товарным знакам США и в других юрисдикциях. Все остальные названия продуктов, компаний, товарные знаки, логотипы и символы являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторские права © Январь 2009 г. Instrumentation Laboratory. Все права защищены.

Настоящая публикация и все без исключения материалы (включая программное обеспечение), касающиеся продуктов IL GEM Premier 3500, носят частный характер и передаются на условиях строгой конфиденциальности; они не могут быть воспроизведены, записаны, сохранены в поисковой системе, переданы или раскрыты каким-либо образом и любыми средствами, будь то электронными, механическими посредством фотокопирования или иными способами, без предварительного письменного согласия IL.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается IL точной: в любом случае IL не принимает на себя никакой ответственности, явно выраженной или подразумеваемой, за ее использование или в связи с ним, или за нарушение каких-либо прав третьих лиц, которые могут возникнуть в связи с этим, либо ввиду представления любых данных или упущений, содержащихся в настоящем документе. Информация может быть изменена и/или обновлена без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации
GEM Premier 3500 P/N 00000011333
Ред. 00 август 2021 г.



Instrumentation Laboratory - Бедфорд, штат Массачусетс 01730-2443 (США)
Instrumentation Laboratory SpA – Виале Монца 338, 20128 Милан, Италия



Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru