



ЗАО «Сервис Инструмент Плюс» г. Москва, 101000, Петроверигский пер., д.10, стр.4

Телефон +7 (495) 628-78-45

Факс +7 (495) 628-92-32

E-mail [sip@arctel.ru](mailto:sip@arctel.ru)

Сайт <http://www.service-instrument.ru>

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АВБОТТ i-STAT

# ВВЕДЕНИЕ

## 1

### Об этом руководстве

В этом руководстве описывается анализатор i-STAT®1 и программное обеспечение центральной информационной системы. Материал взаимосвязанных разделов сгруппирован под соответствующими закладками.

### Предполагаемое использование

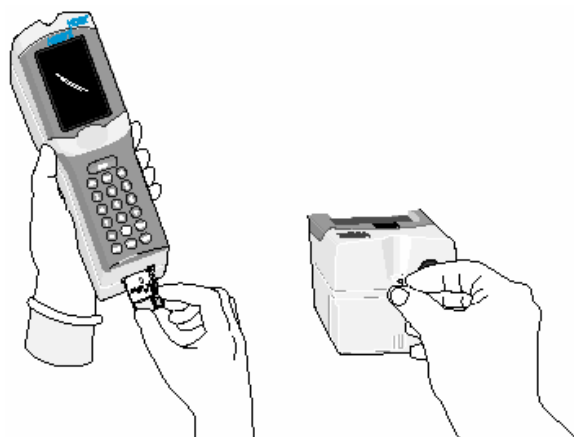
Анализатор i-STAT 1 предназначен для использования с кассетными вставками (картриджами) фирмы i-STAT для получения количественных результатов, *in vitro*, в по исследуемым веществам в цельной крови, а также для получения, *in vitro*, количественных результатов по содержанию глюкозы в цельной крови с помощью тестовых полосок на анализ уровня глюкозы в крови MediSense®Precision PCx™ фирмы Abbott Laboratories. Анализаторами, картриджами и тестовыми полосками должны пользоваться профессиональные работники медицинских учреждений, которые прошли соответствующее обучение и получили сертификат на право использования этой системы; при этом анализаторы, картриджи и тестовые полоски разрешается использовать только в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в данном медицинском учреждении.

### Общее описание системы i-STAT

Система анализатора i-STAT включает полную группу компонентов, необходимых для проведения анализа крови по месту оказания медицинской помощи и обслуживания пациентов. Переносной портативный анализатор, кассетная вставка (картридж) и всего 2-3 капли крови позволят медицинскому работнику приблизительно через две минуты увидеть на экране количественные результаты анализа в отношении газа крови *blood gas*, химического состава и свертываемости крови. Результаты по уровню глюкозы с помощью Precision PCx Blood Glucose Test Strip на портативном анализаторе будут получены всего через 20 секунд.

Портативные принтеры и инфракрасные устройства связи позволяют оперативно распечатать все данные по пациенту прямо в палате и передать ее в центральную информационную систему для учета и регистрации, а также для выписывания счета к оплате.

Программа центральной информационной системы предлагает способы управления, включая мониторинг в реальном времени как компетентности работника в использовании прибора, так и адекватности результатов анализа.



## Компоненты системы

Система i-STAT состоит из следующих компонентов:

- ✧ картриджи i-STAT
- ✧ тестовые полоски для прецизионного анализа уровня глюкозы в крови MediSense® Precision PCx™ фирмы Abbott Laboratories Abbott MediSense Precision PCx и PCx Plus
- ✧ анализатор i-STAT 1
- ✧ портативный клинический анализатор i-STAT
- ✧ модуль анализа крови фирмы Philips Medical Systems (используется вместе с монитором состояния пациента)
- ✧ портативный переносной принтер
- ✧ материалы системы контроля качества
  - электронный симулятор
  - контрольные растворы
  - комплект верификации калибровки (для картриджей)
  - комплект оценки линейности (для тестовых полосок)
- ✧ система управления данными
  - устройство загрузки i-STAT 1
  - устройство загрузки / перезарядки i-STAT 1
  - инфракрасный канал связи для портативного клинического анализатора
  - блок управления данными
    - центральная информационная система (программа управления данными для картриджей)
    - блок управления системой контроля качества (программа управления данными для тестовых полосок)
- ✧ принтер блока управления данными
- ✧ программные средства интерфейса с Лабораторной информационной системой (LIS) или с Больничной информационной системой (HIS)

## Выбор компонентов

Выбор компонентов системы зависит от целого ряда факторов, которые делают каждое лечебное учреждение единственным в своем роде, например:

- ✧ Виды выполняемых тестов или анализов
- ✧ Количество точек, где производятся анализы
- ✧ Количество выполняемых тестов в каждой точке
- ✧ Требования по общему управлению системой

### **Краткое описание процедуры использования анализатора**

Для выполнения анализов с помощью картриджа оператор заполняет картридж пробой, закрывает его крышкой с фиксатором и вставляет картридж в анализатор. Вставление картриджа приводит анализатор в действие. Цикл анализа можно также запустить с кнопочной клавиатуры через меню системы. Картридж одноразового использования содержит все компоненты, необходимые для выполнения одного или более анализов, в том числе: калибровочный раствор, систему обработки пробы, датчики и реагенты. Анализатор автоматически контролирует все операции цикла анализа, в том числе такие: перемещение жидкости внутри картриджа, смешивание реагентов, калибровку и температурный контроль. Проверка качества работы системы производится непрерывно во время всего аналитического цикла. Можно ввести идентификационные номера оператора и пациента, а также данные из истории болезни пациента. Когда цикл анализа завершен, результаты будут выведены на дисплей анализатора, а запись данных анализа будет сохранена в памяти прибора. Для осуществления анализа на уровень глюкозы в крови с помощью тестовой полоски test strip testing оператор должен выбрать опцию glucose strip из меню, отсканировать штрих-код тестовой полоски test strip, вставить тестовую полоску в соответствующий порт анализатора и нанести пробу на тестовую полоску. Такой уровень автоматизации, в сочетании с возможностью анализировать свежееотобранную цельную кровь, позволяет устранить многие источники погрешности при анализе, а также не тратить дополнительное время и средства на операции, составляющие процедуру измерений при цикле анализов согласно иным методам.

### **Управление данными**

Протоколы сделанных анализов могут быть переданы на блок управления данными, который распечатает их и/или передаст дальше, в Лабораторную информационную систему (LIS) или в Больничную информационную систему (HIS). Существует возможность использования дополнительного портативного принтера, с помощью которого оператор может отпечатать результаты в точки оказания медицинской помощи.

**Интерфейсы** Блок управления данными может быть соединен каналом связи и иметь интерфейс с Лабораторной информационной системой (LIS) или Больничной информационной системой (HIS), что позволяет автоматизировать как бухгалтерские операции, так и пополнение истории болезни пациента текущими данными.



### **Примечание относительно надежности системы**

Система i-STAT автоматически проводит обширный набор проверок качества функционирования анализатора и картриджа каждый раз, когда проводится анализ пробы. Эта внутренняя система проверки качества работы оборудования не позволит результатам анализа быть переданными или занесенными в историю болезни, если анализатор или картридж не будут соответствовать определенным внутренним спецификациям (смотрите раздел Контроль качества работы в Руководстве по эксплуатации системы, если нужны подробные сведения на этот счет). Внутренние спецификации отличаются особой точностью, чтобы вероятность выдачи результата, содержащего медицински значительную погрешность, была сведена к минимуму. В результате строго следования внутренним спецификациям система, в условиях нормальной эксплуатации, не будет выдавать небольшое количество полученных результатов (это очень малый процент от общего количества результатов). Если, однако, анализатор или картриджи окажутся неисправными или будут иметь большую погрешность, результаты могут не выдаваться в больших масштабах, и тогда либо одно, либо другое устройство следует заменить на исправное, что восстановить нормальные условия работы. Если ситуация такова, что невозможность получения результатов анализов до замены анализаторов или картриджей неприемлема, изготовители i-STAT рекомендуют всегда иметь наготове запасные анализаторы i-STAT и картриджи из партии с другим номером.


## Символы



Символы помогают снизить необходимость перевода оперативно нужной информации на несколько других языков, особенно если пространство для размещения подобного сообщения ограничено. На компонентах системы I-STAT можно найти приводимые ниже символы.

| Символ  | Определение  |
|---|--|
|    | Внимание: смотрите инструкцию по эксплуатации.   |
|    | Осторожно: существует опасность электрического шока.   |
|    | Символ опасности при лазерном излучении.   |
|    | Биологическая опасность.   |
|   | Температурные ограничения. Верхний и нижний температурный пределы при хранении изделий указаны рядом с верхним и нижним перегибами перекрестной линии.   |
|  | Верхний предел температуры.<br>Верхний температурный предел при хранении изделий указан рядом с верхним перегибом перекрестной линии.  |
|  | Использовать не позднее указанной даты срока годности.<br>Когда дата срока годности обозначена как YYYY-MM-DD (год-месяц-день), изделие нельзя использовать позднее указанного дня.<br>Когда дата срока годности обозначена как YYYY-MM (год-месяц), изделие нельзя использовать позднее последнего дня указанного месяца. |

| Символ  | Определение   |
|---|---|
|  | Номер партии изготовителя или код серии. Сам номер партии или серии указывается рядом с этим символом.  |
| <b>REF</b>  | Номер изделия по каталогу фирмы, в перечне предлагаемых изделий или же номер для справки. Этот номер, указанный рядом с этим символом, используется для возобновления заказа. |
| <b>SN</b>   | Серийный номер. Сам номер серии будет указан рядом с этим символом.   |
| <b>MN</b>   | Номер модели. Сам номер модели будет указан рядом с этим символом.  |
|  | Дата изготовления изделия   |

|   |   |
|---|---|
|    | Изготовитель  |
|    | Медицинский прибор для диагностики ин витро.  |
|    | Уполномоченный представитель компании по вопросам правового регулирования в Европейском сообществе.   |
|    | Содержит достаточное количество для проведения «n» анализов.  |
|    | Постоянный ток (DC).  |
|    | Переменный ток (AC).  |
|    | Устройство сконструировано по Классу II.  |
|    | Следует обратиться к инструкциям или прочитать Руководство по эксплуатации системы для совершения требуемых действий.   |
|   | Контроль  |
|  | Означает, что товар снабжен знаком, внесенным в перечень ETL, и соответствует следующим стандартам безопасности изделий, принятым в США и в Канаде:<br>UL 61010A-1<br>CAN/CSA C22.2 No. 1010.1-92 |
|  | Картриджи с этим символом (i/immuno) следует использовать только на анализаторах i-STAT, снабженных подобным же знаком.   |
|  | Аккумулятор: иконка для обозначения малого заряда в аккумуляторе анализатора i-STAT 1 (этот символ будет мигать в нижней левой части экрана дисплея).   |
|  | Напоминание о том, что это электрическое/электронное устройство необходимо утилизировать в специализированной системе удаления отходов.   |

| Символ  | Определение   |
|---|---|
|  | Указано, что это электрическое/электронное устройство следует утилизировать в специализированной системе удаления отходов; данное устройство было изготовлено / появилось в продаже после 13 августа 2005 года; свидетельствует о выполнении условий параграфа 10(3) директивы 2002/96/ EC (WEEE) для стран Европейского сообщества (EU). |
| BODxxxx-xx  | BOD = Born On Date, то есть «Появился на свет тогда-то»: на ярлыке BODxxxx-xx указаны год и месяц изготовления изделия.   |

| Символ  | Приводимые ниже символы используются на клавиатуре анализатора i-STAT 1. |
|---|--|
| <b>SCAN</b>   | Клавиша для сканирования данных в анализатор.                            |
| <b>ABC</b>  | Клавиша для ввода букв.  |
| <b>ENT</b>  | Клавиша для ввода информации.  |
| <b>MENU</b>   | Клавиша для доступа к меню анализатора.                                  |
|  | Клавиша для распечатки протокола проведенного анализа.                   |
|  | Клавиша для выключения и включения анализатора.                          |

| Символ     | Приводимые ниже символы используются на клавиатуре портативного клинического анализатора i-STAT. |
|------------|--|
| <b>DIS</b> | Клавиша для активизации (включения) экрана дисплея.  |
| <b>ENT</b> | Клавиша для ввода информации.  |
| <b>PRT</b> | Клавиша для распечатки протокола проведенного анализа.   |
| <b>CLR</b> | Клавиша для удаления неправильно введенных данных.   |

| Символ    | Приводимые ниже символы используются на листах присваивания величин анализатора i-STAT 1. |
|-----------|---|
| $\bar{x}$ | Mean Среднее значение   |
| <b>R</b>  | Range Диапазон  |

|               |         |
|---------------|---------|
| <b>Символ</b> | ТЕСТ    |
| <b>Na</b>     | Натрий  |
| <b>K</b>      | Калий   |
| <b>Cl</b>     | Хлорид  |
| <b>Glu</b>    | Глюкоза |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Lac</b>                     | Лактат  |
| <b>Crea</b>                    | Креатинин   |
| <b>pH</b>                      | РН  |
| <b>PCO<sub>2</sub></b>         | Парциальное давление двуокиси углерода (углекислого газа).                              |
| <b>PO<sub>2</sub></b>          | Парциальное давление кислорода.   |
| <b>iCa</b>                     | Ионизированный кальций  |
| <b>BUN/<br/>UREA</b>           | Азот мочевины/Мочевина  |
| <b>Hct</b>                     | Гематокрит  |
| <b>ACTc<br/>Celite<br/>ACT</b> | Активированное время свертывания крови с помощью активатора Celite®.                    |
| <b>ACTk<br/>Kaolin<br/>ACT</b> | Активированное время свертывания крови с помощью активатора каолина.                    |
| <b>PT/INR</b>                  | Протромбиновое время / Международное приведенное отношение                              |
| <b>Hb</b>                      | Гемоглобин  |
| <b>TCO<sub>2</sub></b>         | Общая концентрация двуокиси углерода.   |
| <b>HCO<sub>3</sub></b>         | Двууглекислая соль (бикарбонат)   |
| <b>BE<br/>(b&amp;ecf)</b>      | Превышение базового значения (b обозначает кровь, ecf обозначает extra cellular fluid). |
| <b>AnGap</b>                   | Анионная разница  |
| <b>sO<sub>2</sub></b>          | Насыщение кислородом  |
| <b>cTnl</b>                    | Cardiac Troponin I  |
| <b>CK-MB</b>                   | Creatine Kinase MB Isoenzyme  |
| <b>BNP</b>                     | B-type Natriuretic Peptide  |



## Гарантийные обязательства

Фирма i-STAT гарантирует в течение одного после даты поставки, что данное изделие медицинского применения (за исключением одноразовых или расходных материалов) не будет иметь дефектов в исходных материалах или в качестве изготовления. Если фирма i-STAT получит извещение о подобных дефектах в течение указанного гарантийного срока, она может, по собственному выбору, либо отремонтировать, либо заменить изделия, которые оказались дефектными. В отношении программных средств или встроенных программ, если фирма i-STAT получит извещение о дефектах в таких изделиях в течение указанного гарантийного срока, она либо исправит недостатки программных средств или встроенных программ, либо заменит их – но лишь те, которые перестали выполнять команды программы ввиду появившихся дефектов. Фирма i-STAT не дает гарантии на то, что работа программного обеспечения, а также встроенных программ и программно-аппаратных средств будет осуществляться без сбоев или в непрерывном режиме. Если фирма i-STAT окажется неспособной, в пределах разумного периода времени, отремонтировать или заменить любое изделие, чтобы его состояние соответствовало гарантийным обязательствам, Покупатель изделия имеет право получить назад потраченную на покупку этого изделия сумму, после того, как оно будет возвращено фирме i-STAT.

**Примечание:** Право по гарантийным обязательствам может изменяться от штата к штату, от провинции к провинции, а также от одной страны к другой.

## Ограничения по гарантийным обязательствам

Вышеприведенные гарантийные обязательства не будут приложимы к дефектам изделия, которые возникли в результате следующего:

- 1 Ненадлежащее или неправильное эксплуатационное обслуживание (регламентные работы), которое проводилось Покупателем или лицом, не имеющим разрешения на это.
- 2 Использование принадлежностей и/или расходных материалов, которые не одобрены фирмой i-STAT.
- 3 Использование программных средств или интерфейсов Покупателя, не фирмы.
- 4 Проведение несанкционированного ремонта, внесение изменений, неверный способ эксплуатации или нанесение повреждений, вызванных одноразовыми аккумуляторами или перезаряжающимися аккумуляторами, которые не поставляла фирма Abbott.
- 5 Эксплуатация при условиях, которые выходят за указанные возможные пределы температуры и влажности окружающей среды  
или
- 6 Ненадлежащая подготовка места установки (или использования) изделия или его профилактики.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, УСТАНОВЛЕННЫЕ ВЫШЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ, ТАК ЧТО НИКАКИЕ ИНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕ ДАНЫ И НЕ ВЫРАЖЕНЫ, А ТАКЖЕ НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ, БУДЬ ТО В ПИСЬМЕННОМ ИЛИ В УСТНОМ ВИДЕ.

ФИРМА АБВОТТ ОСОБО ОТВЕРГАЕТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ СОХРАНЕНИЕ ТОВАРНОГО ВИДА ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ПЕРЕПРОДАЖИ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

**Продажа или  
сдача в аренду  
системы i-STAT**

Если вы пожелаете продать анализатор i-STAT, просим известить об этом фирму i-STAT, чтобы мы могли внести имя нового владельца нашего изделия в нашу базу данных для рассылки новых версий программ. Если вы сдаете анализатор i-STAT в аренду и не намерены сами предоставлять новые версии используемых здесь программных средств стороны, взявшей оборудование в аренду, просим известить об этом фирму i-STAT, чтобы мы могли внести имя арендующего в нашу базу данных для рассылки новых версий программ.

# АНАЛИЗАТОР i-STAT 1

## ВВЕДЕНИЕ

Анализатор i-STAT 1 используется вместе с картриджами фирмы i-STAT для одновременного количественного определения наличия специфических исследуемых веществ в цельной крови, а с тестовыми полосками MediSense Precision PCx и PCx Plus – для определения уровня глюкозы в цельной крови.

Обращайтесь к разделу информации о картридже и анализах этого руководства для получения сведений по тем веществам, которые можно измерять с использованием картриджей i-STAT.

## ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА

---

### Установить аккумуляторы

Вместе с анализатором поставляются два одноразовых литиевых аккумулятора. Смотрите раздел Уход за анализатором, где описана процедура установки одноразовых аккумуляторов. Если будет использоваться перезаряжаемый аккумулятор, разрешается использовать одноразовые аккумуляторы, пока перезаряжаемый аккумулятор проходит процедуру перезарядки в Устройстве загрузки / подзарядки. До начала использования прибора следует полностью зарядить перезаряжаемый аккумулятор. Смотрите раздел i-STAT 1 Downloader для совершения этой процедуры. При использовании перезаряжаемого аккумулятора следует сохранить его футляр для возможного применения в будущем.

### Проверить дату и время

Нажмите клавишу On/Off (Вкл/Выкл) и проверьте, верно ли указаны дата и время дня в верхней части дисплея. Для изменения даты и времени следует обратиться к Меню администратора в этом разделе.

### Проверить программу

**Внимание:** В новых анализаторах или в тех анализаторах, которые ремонтировались, были возвращены пользователю или заменены, установлена стандартизационная программа CLEW и прикладные программы. Если в вашем медицинском учреждении используется иная версия CLEW и/или прикладных программ, их и следует установить в новых, отремонтированных или замененных анализаторах до того, начать их использование. Смотрите на странице «Статус анализатора» Analyzer Status, какие установлены программа CLEW и прикладные программы. Смотрите в Разделе 3 этого руководства, «Стандартизация и калибровка» разъяснения в отношении CLEW.

## Индивидуальная настройка

Анализаторы можно индивидуально настраивать для выполнения различных требований, характерных для данного медицинского учреждения. Смотрите раздел «Индивидуальная настройка» в перечне настраиваемых параметров и их значений по умолчанию. Чтобы изменить профиль индивидуальной настройки с помощью клавиатуры анализатора, обратитесь в подраздел «Индивидуальная настройка» в разделе «Меню управления» в этой главе нашего руководства.

Чтобы изменить профиль индивидуальной настройки через Центральную информационную систему, следует обратиться к подразделу «Рабочая область индивидуальной настройки» в разделе «Центральная информационная система» данного руководства.

**Внимание!** Новые анализаторы или же такие анализаторы, которые находились в ремонте и были возвращены пользователю или заменены, будут иметь в профиле индивидуальной настройки значения по умолчанию, которые установлены на заводе-изготовителе – как это указывается параметром DEFAULT0 на странице «Статус анализатора». Если анализаторы в вашем медицинском учреждении не используют профиль индивидуальной настройки по умолчанию, следует установить соответствующий профиль индивидуальной настройки до того, как начнется использование нового, отремонтированного или замененного анализатора.

Анализатор i-STAT 1 Analyzer поставляется с отключенной возможностью использования тестовой полоски для глюкозы. Ее можно включить, используя функцию индивидуальной настройки в Центральной информационной системе или в анализаторе.

Возможно, что анализаторах i-STAT 1 прежних выпусков порт для тестовых полосок заблокирован. Его можно разблокировать следующим образом. Для удаления блокирующей вставки потребуется отвертка с плоским лезвием.

1 Держите анализатор так, чтобы порт тестовой полоски был направлен в вашу сторону, а дисплей находился сверху.

2 Возьмите отвертку так, чтобы ее лезвие было горизонтальным. Осторожно введите его в горизонтальный зазор под вставкой.

3 Осторожно нажимайте на вставку в направлении вверх, пока она не выскочит из порта. Соразмерьте свое усилие, чтобы отвертка не вошла в порт.

4 Удалите вставку. Если необходимо, ее можно будет заменить.

## Провести проверку качества работы

С помощью электронного симулятора проверьте, способен ли новый или отремонтированный анализатор читать картридж (определять его наличие).

С помощью протоколов системы контроля качества следует проверить, способен ли новый или отремонтированный анализатор считывать информацию на тестовой полоске.

## ОПИСАНИЕ

### Технические характеристики



|   |  |
|---|--|
| ГАБАРИТЫ  | Ширина 7,68 см (3,035 дюймов)<br>Длина 23,48 см (9,245 дюймов)<br>Глубина 7,24 см (2,85 дюймов)  |
| МАССА   | С перезаряжаемым аккумулятором 650 грамм (22,9 унции)<br>С одноразовым аккумулятором 635 грамм (22,4 унций)                            |
| ПИТАНИЕ   | Две 9-В литиевых аккумулятора или перезаряжаемый аккумулятор.  |
| КАЛИБРОВКА  | На заводе-изготовителе: электронная, механическая, температурная калибровка, калибровка по давлению                                    |
| РЕЗЕРВНЫЙ АККУМУЛЯТОР ПИТАНИЯ ПАМЯТИ И ГЕНЕРАТОРА ВРЕМЕНИ | Литиевый аккумулятор   |
| ДИСПЛЕЙ   | Растровый жидко-кристаллический экран  |
| КАНАЛ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ                                     | Инфракрасный светодиод (LED)   |
| РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА                                       | 15-40°C (59-104°F) для анализов с использованием полосок Medisense<br>16-30°C (61-86°F) для анализов с использованием картриджа i-STAT |
| ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ                           | -10-46°C (14-115°F)  |
| ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ                                   | Максимальная величина – 90% без образования конденсата   |
| БАРОМЕТРИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ                                  | 300-1000 мм ртутного столба  |
| ЛАЗЕРНЫЙ СКАНЕР   | U.S.21 CFR 1040.10<br>EN 60825-1 / IEC 60825-1   |

### Программа

Все функции анализатора управляются прикладными программами, которые можно модернизировать по мере того, как разрабатываются дополнительные виды анализов и возникают новые функции у прибора. Коэффициенты, используемые для сохранения точности результатов картриджа с течением времени, вводятся в анализатор один раз в четыре месяца с помощью новых версий программы CLEW. Разъяснение по программе CLEW смотрите в подразделе «Стандартизация и калибровка» в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации.

**Примечание:** Калибровочная информация по тестовым полоскам для глюкозы введена в штрих-код на пакете из фольги, в которую упакована каждая тестовая полоска. Анализатор требует, чтобы эту информацию отсканировали или ввели через клавиатуру, прежде чем тестовую полоску можно было вставить в анализатор.

**Питание** Существует два варианта питания анализатора: с помощью одноразовых и перезаряжаемых аккумуляторов. Анализатор поставляется с двумя одноразовыми литиевыми аккумуляторами на 9 В и с кассетой для аккумуляторов. Литиевые аккумуляторы можно заказать в компании i-STAT или в месте расположения вашего медицинского учреждения. Рекомендуются для использования литиевые аккумуляторы фирмы ULTRALIFE® (производства компании ULTRALIFE Batteries, Inc., Ньюарк, штат Нью-Йорк, США). Перезаряжаемые аккумуляторы следует использовать только производства компании i-STAT.

**Отсек аккумулятора** Отсек аккумулятора расположен на анализаторе в той части, где находится дисплей, рядом с окном лазерного сканера для чтения штрих-кодов. Процедура замены одноразовых и перезаряжаемых аккумуляторов описана в разделе 17 («Обслуживание анализатора и устройства загрузки») данного руководства.

### **Одноразовые аккумуляторы**

Для работы анализаторы требуются два литиевых аккумулятора на 9 В. Продолжительность эксплуатации аккумуляторов в основном зависит от того, какие картриджи используются. Для картриджей с термоконтролем потребление энергии больше из-за нагрева. Коагуляционные картриджи и картриджи для иммунологических проб потребляют больше энергии в связи с более долгим циклом анализа. Можно ожидать, что аккумулятор потребует замены после использования как минимум 400 картриджей с термоконтролем, около 100 коагуляционных картриджей, 50 картриджей для иммунологических проб или около 1000 тестовых полосок для определения уровня глюкозы в крови. Подсветка, если она используется постоянно, может уменьшать время эксплуатации аккумулятора до 50%. Частое использование лазерного сканирования несильно повлияет на время эксплуатации аккумулятора.

Литиевые аккумуляторы следует вынимать из анализатора, если ожидается, что в течение долгого периода времени, например, около полугода, он не будет использоваться.

### **Перезаряжаемые аккумуляторы**

Анализатор можно запитать от перезаряжаемого никелево-металлического, гибридного аккумулятора.

Емкость аккумулятора при одном полном заряде составляет как минимум 30% емкости одного набора одноразовых литиевых аккумуляторов (смотрите выше). Если анализатор не используется, аккумуляторы за месяц утратят около 10-30% заряда, если их не перезарядить.

Хранить перезаряжаемые аккумуляторы следует в сухом прохладном месте (когда они не используются).

Перезарядка аккумулятора осуществляется в устройстве загрузки и перезарядки. Набор аккумуляторов можно вынуть из анализатора и поместить в особое отделение перезарядки в устройстве загрузки и перезарядки. Полная перезарядка (если аккумулятор был полностью разряжен) займет около 40 часов. Когда требуется перезарядить аккумулятор, на дисплее анализатора появится сообщение "Low Battery" («Аккумулятор почти разряжен»).

**Внимание!** Нельзя закорачивать концы перезаряжаемых аккумуляторов, а также поджигать их или пытаться их разобрать.

### **Предупреждение о разрядке**

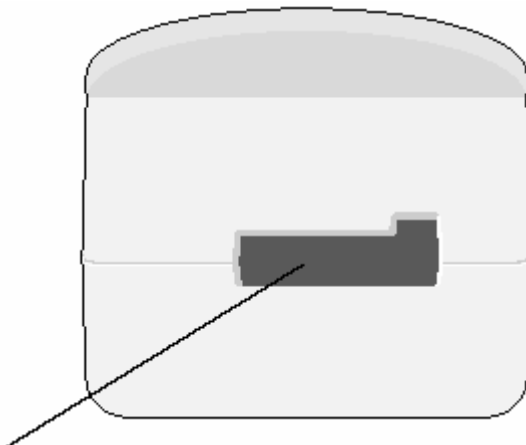
На дисплее анализатора появится сообщение "Low Battery" («Аккумулятор почти разряжен») при нажатии клавиши On/Off (Вкл/Выкл), а на экранах результатов анализов будет мигать иконка с изображением аккумулятора, когда нужно заменить аккумулятор. Данные не будут утрачены, когда аккумуляторы полностью разрядятся.

### **Дополнительный источник питания**

Литиевый аккумулятор внутри анализатора поддерживает функции показания времени, календаря, а также профиль индивидуальной настройки. Срок службы данного аккумулятора составляет семь лет.

**Порт картриджа** Картриджи и электронный симулятор следует вставлять в анализатор через порт

картриджа, который находится на той же стороне анализатора, где клавиатура. Если анализатор не настроен так, чтобы перед проведением анализа требовалось ввести некоторую информацию, то после вставления картриджа или электронного симулятора в порт начинается аналитический цикл (то есть, анализатор не требуется включать, чтобы привести его в рабочее состояние). Картриджный порт и порт для тестовых полосок нельзя использовать одновременно.



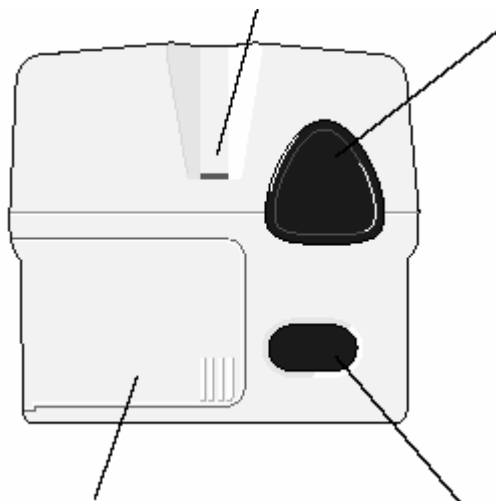
Картриджный порт i-STAT

#### Порт для тестовых полосок

Тестовые полоски для определения уровня глюкозы в крови типов Precision PCx и PCx Plus следует вставлять в анализатор через порт для тестовых полосок с той стороны анализатора, где находится дисплей, и притом после напоминания, сделанного анализатором.

Порт для тестовых полосок  
типа Precision PCx и PCx Plus

Окно канала инфра-  
красной связи



Аккумуляторный отсек

Окно лазерного сканера штрих-кода

#### Окно канала инфракрасной связи

Окно канала инфракрасной связи обеспечивает для анализатора возможность двусторонней связи с Центральной информационной системой через устройство загрузки, позволяет загружать новые версии программного обеспечения с одного анализатора на другой, а также позволяет послать данные на распечатку через канал связи между анализатором и принтером.

## Температурный контроль

В анализаторе имеется подсистема температурного контроля, построенная на термисторах и контактных нитях нагрева, которая контролирует температуру датчиков и жидкостей, имеющих контакт с датчиками при температуре 37°C. Эта подсистема включается автоматически, когда в анализатор будет вставлен картридж с анализами, требующими температурного контроля для достижения стабильной температуры 37°C.

## Датчик барометрического давления

Анализатор содержит полупроводниковый датчик барометрического давления, который определяет текущее значение окружающего атмосферного давления, используемое при калибровке датчика  $PO_2$ .

## Цикл анализа при использовании картриджа

Оператор начинает цикл анализа, либо введя картридж в порт анализатора, либо выбрав опцию i-STAT Cartridge в меню Test или Quality Tests.

В течение цикла анализатор выполняет следующие функции:

- ✧ осуществляет электрический контакт с картриджем
- ✧ идентифицирует тип картриджа
- ✧ пропускает калибровочную жидкость к датчикам (в случаях, когда это применимо)
- ✧ смешивает пробу и реагент (в случаях, когда это применимо)
- ✧ измеряет барометрическое давление
- ✧ нагревает датчики до 37°C (когда это требуется по условиям теста)
- ✧ измеряет электрические сигналы, созданные датчиками и калибровочными жидкостями (в случаях, когда это применимо)
- ✧ заменяет калибровочный раствор пробой (в случаях, когда это применимо)
- ✧ измеряет электрические сигналы, созданные датчиками и пробой
- ✧ принимает идентификационные номера оператора и пациента, которые оператор либо отсканировал, либо ввел через клавиатуру
  - ✧ принимает информацию страницы протокола chart page ?? измерений
  - ✧ рассчитывает и отображает результаты
  - ✧ сохраняет результаты в памяти

## Цикл анализа тестовой полоски

Оператор начинает цикл анализа тестовой полоски, выбрав опцию PCx Glucose Strip TAK?? в меню Test или Quality Tests.

В течение цикла анализатор выполняет следующие функции:

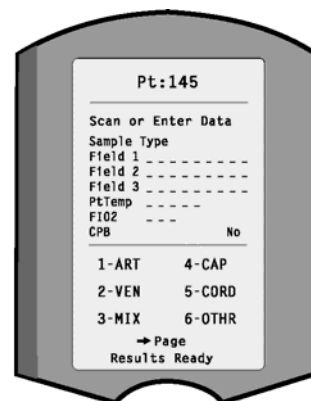
- ✧ принимает данные партии тестовой полоски
- ✧ напоминает оператору, что необходимо вставить тестовую полоску в порт
- ✧ напоминает оператору, что необходимо нанести пробу на полоску
- ✧ измеряет электрические сигналы, созданные датчиком глюкозы и пробой
- ✧ принимает идентификационные номера оператора и пациента, которые оператор либо отсканировал, либо ввел через клавиатуру
  - ✧ принимает информацию страницы протокола измерений chart page ??, введенную оператором
  - ✧ рассчитывает и отображает результаты
  - ✧ сохраняет результаты в памяти



## Ввод данных

К данным, которые можно отсканировать в анализатор или ввести с помощью клавиатуры, относятся следующие:

- ✧ идентификационный номер оператора
- ✧ идентификационный номер пациента, Proficiency ID или идентификационный номер симулятора
- ✧ номер партии картриджа и полоски
- ✧ номер контрольной партии
  - ✧ номер партии набора верификации калибровки ??
- ✧ коды примечаний для пациента и контрольных результатов
- ✧ протокол измерений
  - тип анализа
  - температура пациента
  - FIO2 ??
  - незаполненные поля: три поля, в каждом может быть до 9 знаков



Если вы хотите узнать, какие форматы штрих-кода распознает анализатор, смотрите раздел «Индивидуальная настройка» в этом руководстве по эксплуатации.

## Сохранение результатов

Анализатора автоматически сохраняет до 5000 протоколов отдельных анализов. В протоколе анализа отражены такие данные:

- ✧ набор результатов
- ✧ дата и время, когда тест был произведен
- ✧ тип картриджа
- ✧ все данные, введенные через сканер штрих-кода или клавиатуру, в том числе:
  - идентификационные номера оператора и пациента
  - номера партий для контрольных жидкостей, картриджей и тестовых полосок
  - данные протокола измерений ??
  - серийный номер электронного симулятора
- ✧ серийный номер анализатора
- ✧ число сделанных анализов (количество раз, когда анализатор был использован)
  - ✧ версии программы и CLEW, установленные на анализаторе
- ✧ название профиля индивидуальной настройки анализатора

Будут также сохранены коды проверки качества, которые, возникнув во время цикла анализа, будут свидетельствовать о наличии проблем с пробой, калибровкой, датчиками, механическими или электрическими функциями анализатора.

Опция Analyzer Status («Статус анализатора») в меню Administration («Управление») перечисляет количество сохраненных протоколов анализов в двух видах: «Total» («Всего») и «Unsent» («Не отослано»). Протоколы анализов хранятся в виде «Unsent»,

пока анализатор не загрузит данные в Центральную информационную систему, после чего они будут помечены как отосланные. Анализатор можно настроить таким образом, чтобы выводилась подсказка Memory Full («Память переполнена») или чтобы анализ был отключен на тот период времени, пока данные передаются в Центральную информационную систему. В противном случае, самые старые данные будут стерты, когда память заполнится. Сохраненные протоколы анализов можно видеть с помощью опции Data Review («Просмотр данных») на экране Administration Menu («Меню управления»), который описан дальше в этом же разделе.

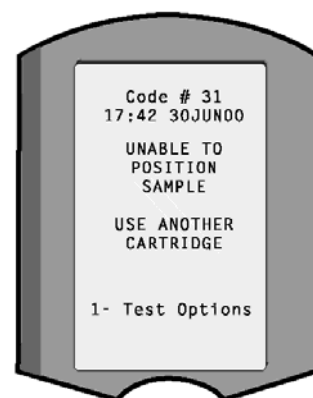
### Дисплей на ЖКД и подсветка

Результаты анализа, напоминания оператору и прочие сообщения выводятся на экран анализатора. Подсветку дисплея можно включить и выключить, нажав в течение одной секунды на клавишу «0». Подсветка автоматически отключается через 90 секунд, а также при его отключении. Подсветку нельзя включить, пока на дисплее показаны экраны ввода данных.

### Звуковая индикация

Анализатор издает короткий звуковой импульс всякий раз при индикации следующих действий:

- ✧ нажатия любой клавиши
- ✧ успешного ввода штрих-кода
- ✧ обнаружения пробы на тестовой полоске для определения уровня глюкозы
- ✧ готовности результатов
- ✧ выведения на экран извещения о проверке качества



В анализаторе можно ввести индивидуальную настройку, чтобы отключить звуковую индикацию при нажатии клавиши или при выведении результатов или сообщений.

### Автоматический тайм-аут

Анализатор будет автоматически выключаться после некоторого периода времени, когда он не используется.

- ✧ **Вывод результатов:** Результаты будут показаны на дисплее не дольше 2 минут, а затем анализатор отключится, если только не выведено обязательное напоминание о коде примечания. Время отключения при неиспользовании прибора (Inactivity Time Out) по умолчанию можно увеличить с помощью индивидуальной настройки.

Если на дисплей выведено обязательное напоминание о коде примечания, анализатор отключится через 15 минут или по истечении установленного срока бездействия (Inactivity Time Out), смотря что больше. Если требуемый код примечания не был введен, результаты анализа будут сохранены, а в качестве кода примечания будет введено «\_ \_ \_».

- ✧ **Напоминание об обязательных данных, когда результаты готовы к выводу на экран:** Анализатор отключится через 15 минут или по истечении установленного срока бездействия (Inactivity Time Out), смотря что больше, если не поступит ответа на напоминание об обязательных данных. Это напоминание говорит о необходимости ввести информацию, которую следует ввести, прежде чем будут отображены только что полученные результаты.

В случае пропущенного напоминания об обязательных данных, результаты не будут сохранены, а в протоколе анализа будет указано "Test Cancelled by Operator" («Анализ отменен оператором»).

- ✧ **Ожидание вставки картриджа:** После появления на дисплее напоминания "Insert Cartridge" («Вставить картридж»), анализатор будет ждать 15 минут, пока оператор не вставит картридж в порт, если только анализатор не находится в режиме Proficiency (в этом случае анализатор выждет 5 минут, а затем автоматически отключится). Если картридж не будет вставлен, по истечении 15 минут анализатор автоматически отключится. Эту величину тайм-аута нельзя изменить при индивидуальной настройке.
- ✧ **Ожидание вставки тестовой полоски:** После появления на дисплее напоминания "Insert Strip" («Вставить полоску») анализатор выждет 2 минуты, чтобы оператор вставил тестовую полоску в нужный порт. Если тестовая полоска не будет вставлена, анализатор автоматически отключится. Эту величину тайм-аута нельзя изменить при индивидуальной настройке.
- ✧ **Прочее:** Во всех прочих ситуациях анализатор отключится после 2 минут отсутствия активности (клавиши не были нажаты).

## Клавиатура

Прямо под дисплеем расположены 19 клавиш. При использовании клавиатуры для ввода информации, количество пробелов в строке ввода данных будет указывать на то, сколько знаков можно еще ввести в эту строку. Пробел для следующего вводимого знака будет мигать.

| КЛАВИША | ФУНКЦИЯ  |
|---------|--|
| SCAN    | Включает сканер штрих-кода. С помощью сканера в анализатор можно ввести такие данные: коды идентификационного номера оператора, идентификационного номера пациента, номера контрольной жидкости, картриджа и тестовой полоски, а также код данных из истории болезни пациента и код примечаний.  |
| ← →     | Используется для перемещения курсора по экрану установки времени (Set Clock), а также для перемещения вверх-вниз по алфавиту после нажатия клавиши ABC. Клавиша → (стрелка вправо) используется как клавиша страницы для перехода от одного экрана на следующий. При включении функции Patient ID Recall («Вызов идентификационного номера пациента») клавишей → будет вызван последний вызванный идентификационный номер пациента, когда анализатор выдаст напоминание, предлагающее ввести идентификационный номер пациента. Клавиша ← (стрелка влево) используется для возврата и стирания введенных символов, а также для движения назад среди экранов в меню. |
| ABC     | Используется для ввода букв алфавита в экраны ввода данных. При нажатии клавиши ABC будет введена буква А. Клавиши со стрелками используются для движения вверх и вниз по алфавиту. Для введения второй буквы алфавита следует нажать клавишу ABC еще раз, а если ее же нажать после этого, вновь будет введена буква А. Для введения цифры после буквы, следует нажать клавишу с цифрами. Для стирания буквы надо нажать клавишу ABC, чтобы перейти к следующей позиции, а затем нажать клавишу ←, чтобы вернуться на одну позицию и стереть букву.   |
| 0 – 9   | Используется для ввода цифр в экраны ввода данных, а также для выбора опций меню и сохраненных результатов.  |
| •       | Вводит десятичный знак или запятую-разделитель, согласно профилю индивидуальной настройки анализатора.   |



Используется для включения и выключения подсветки экрана.



Используется для ответа на напоминание о необходимости завершить действие, такое как ввести оператор или идентификационный номер пациента через клавиатуру.



Используется для возврата к предшествовавшим меню и для переключения между меню Test (Анализ) и Administration (Управление).

Used to return to the previous menu and switch between the Test and Administration Menus.



Используется для распечатки либо прямо на портативном принтере, либо на портативном принтере, подсоединенном к устройству загрузки.

Used to print either directly to the portable printer or to the portable printer attached to a Downloader.



Включает и выключает анализатор. Когда анализатор включен, клавишу On/Off следует нажать на секунду, если его нужно выключить. Эта клавиша не работает, когда производится анализ и когда анализатор вывел напоминание, требующее обязательных данных.

Turns the analyzer on or off. When the analyzer is on, the On/Off key must be pressed for a second to turn the analyzer off. This key is inactive when a test is in progress and when the analyzer is prompting for mandatory data.

## Дерево меню i-STAT 1

В анализаторе I-STAT 1 имеется два основных меню: Test Menu («Меню анализа») и Administration Menu («Меню управления»). Если функция тестовой полоски для определения уровня глюкозы отключена, опции для тестовых полосок не будут предьявлены на дисплее.

### Test Menu («Меню анализов»)

**1- Last Result**  
(«Последний  
результат»)

**2- i-STAT  
Cartridge**  
(«Картридж i-  
STAT»)

**3- PCx Glucose  
Strip**  
(«Полоска PCx для  
определения  
уровня глюкозы»)

### Administration Menu («Меню управления»)

**1. Analyzer Status**  
(«Статус анализатора»)

**Temp** («Температура»)  
**Pressure** («Давление»)  
**Battery** («Аккумулятор»)  
**Uses** («Количество циклов  
анализа»)  
**Serial** («Последовательный»)  
**CLEW** («Стандартный набор  
CLEW»)  
**Version** («Версия  
программы»)  
**Custom** («Индивидуальная  
настройка»)  
**Stored Records**  
(«Сохраненные результаты  
анализов»)

**1- Patient** («Пациент»)  
**2- Control** («Контроль»)

**2- Data Review** («Просмотр  
данных»)

**1-Patient**  
(«Пациент»)

**2-Control**  
(«Контроль»)

**3-Proficiency**  
(«??»)

**4-Cal Ver**  
(«Верификация калибровки»)

**5- Simulator** («Симулятор»)  
**6- All** («Все»)  
**7- List** («Перечень»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)  
**3- All** («Все»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)  
**3- All** («Все»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)  
**3- All** («Все»)

**3-Quality Tests**  
(«Анализы контроля  
качества»)

**1- Control**  
(«Контроль»)

**2 -Proficiency**  
(«??»)

**3 -Cal Ver**  
(«Верификация калибровки »)

**4 - Simulator**  
(«Симулятор»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)

**1- i-STAT Cartridge**  
(«Картридж i-STAT »)  
**2- PCx Glucose Strip**  
(«Полоска PCx для определения  
уровня глюкозы»)

**4- Customization**  
(«Индивидуальная  
настройка»)

**1- View**  
(«Просмотр»)

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <b>2-Change</b><br>(«Изменить»)   | <b>1- Analyzer</b><br>(«Анализатор»)<br><b>2- ID Entry</b><br>(«Ввод идентификационного номера»)<br><b>3- Patient Tests</b><br>(«Анализы пациента»)<br><b>4- QC Tests</b><br>(«Анализы системы контроля качества»)<br><b>5- Results</b><br>(«Результаты»)<br><b>6- Password</b><br>(«Пароль»)<br><b>7- Restore Factory Settings</b><br>(«Восстановить заводскую настройку») |
| <b>5- Set Clock</b><br>(«Установка времени»)    |   |   |
| <b>6- Transmit Data</b><br>(«Передача данных»)  | <b>1- Most Recent</b><br>(«Последний сеанс»)<br><b>2- This Month</b><br>(«В текущем месяце»)<br><b>3- Last Month</b><br>(«За прошедший месяц»)<br><b>4- All</b> («Все») |   |
| <b>7-Utility</b><br>(«Обслуживающая программа») | <b>1- Send Software</b><br>(«Послать программу»)<br><b>2- Clear Memory</b><br>(«Очистить память»)   |   |

## TEST MENU (МЕНЮ АНАЛИЗОВ)

Меню Test Menu отображается на дисплее, когда анализатор будет включен с помощью клавиши On/Off.

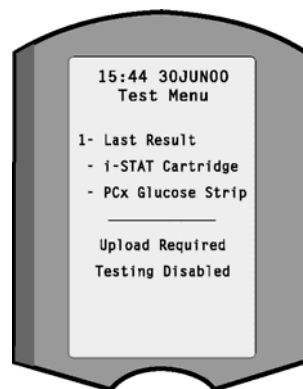
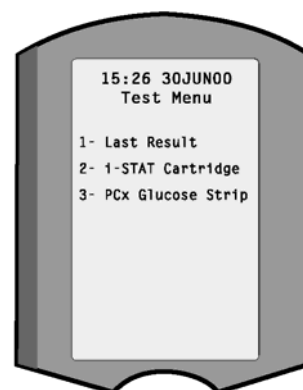
Имеются такие опции:

- 1 - Last Result («Последний результат»)
- 2 - i-STAT Cartridge («Картридж i-STAT»)
- 3 - PCx Glucose Strip («Полоска PCx для определения уровня глюкозы»)
  - 1 – Patient («Пациент»)
  - 2 – Control («Контроль»)

Опции 2 и 3 используются для проведения анализа проб пациента. Для тестовой полоски контрольные жидкости могут также быть протестированы из Test Menu.

3 – Для конечных пользователей, которые проводят анализ контрольных проб тестовых полосок ежедневно, может быть более удобной опция Quality Tests в меню управления («Administration Menu»).

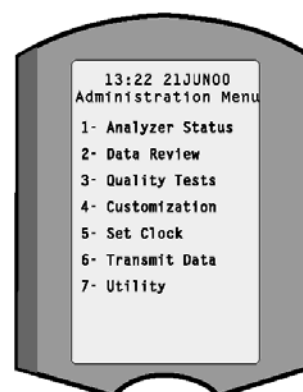
**Примечание:** Если анализатор был индивидуально настроен при отключении анализа с тестовой полоской, опции тестовой полоски не будут отображены на дисплее. Если индивидуально настроен так, чтобы отключить проведение анализов при определенных условиях, отключенная опция будет перечислена, однако без сопутствующей цифры, так что ее нельзя будет набрать на клавиатуре.



## ADMINISTRATION MENU (МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ)

**Общее рассмотрение** Выход в Administration Menu возможен, если нажать клавишу Menu в экране Test Menu. В нем представлены такие опции:

- 1 - Analyzer Status («Статус анализатора»)
- 2 - Data Review («Просмотр данных»)
- 3 - Quality Tests («Анализы контроля качества»)
- 4 – Customization («Индивидуальная настройка»)
- 5 - Set Clock («Установка времени»)
- 6 - Transmit Data («Передача данных»)
- 7 – Utility («Обслуживающая программа»)



Статус анализатора

### (Analyzer Status)

Экран Analyzer Status содержит информацию о состоянии, в котором находится анализатор, или о его «статусе». Обновление данных производится всякий раз, когда будет выбрана эта опция.

**Temp** - Температура в помещении.

**Pressure** - Барометрическое давление.

**Battery** – Напряжение аккумулятора.

**Uses** – Общее количество циклов анализов (будь то с картриджем, симулятором и тестовыми полосками).

**Serial** – Серийный номер анализатора.

**CLEW** – Версия стандартизирующих данных, установленных в анализаторе.

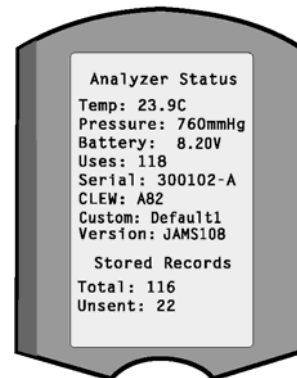
**Version** – Версия прикладной программы, установленной в анализаторе.

**Custom** – Название профиля индивидуальной настройки.

**Stored Records** – Сохраненные в памяти протоколы анализов.

**Total:** Общее количество протоколов анализов, сохраненных в памяти анализатора. Максимальная емкость памяти составляет 5000 протоколов анализов, причем в это число входят и анализы, давшие результаты для пациента, и коды проверки качества, а также контрольные анализы, как жидкостные, так и электронные.

**Unsent:** Количество протоколов анализов, которые не были переданы в Центральную информационную систему.



### Просмотр данных (Data Review)

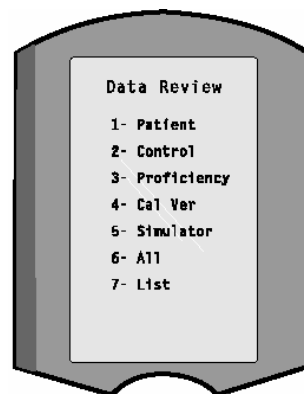
Функция Data Review позволяет оператору просматривать сохраненные результаты в соответствии с перечисленными ниже категориями. Количество сохраненных протоколов анализов указано внизу по центру экрана, при этом оно имеет вид  $x/y$ , где  $x$  это протокол на экране, а  $y$  – общее количество сохраненных протоколов в выбранной категории. Клавиши 1 и 2 используются для прокрутки протоколов на экране, как это показано внизу, справа и слева на экране. Самый недавний протокол всегда оказывается в первой позиции.

Клавиша правой стрелки используется для перелистывания экранов просматриваемого протокола.



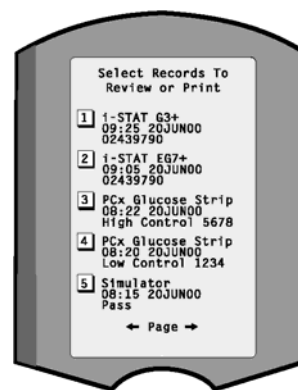
**1 – Patient:** Протоколы, касающиеся данного пациента, будут вызваны из памяти, если его идентификационный номер просканировать или ввести через клавиатуру. Если не ввести никакого идентификационного номера, будут вызваны все анализы пациентов.

**2 - Control** 1 – Картридж i-STAT  
2 – Полоска РСх для определения уровня глюкозы  
3 – Все



**3 - Proficiency** 1 – Картридж i-STAT  
2 – Полоска РСх для определения уровня глюкозы  
3 - Все

**4 - Cal Ver** 1 – Картридж i-STAT  
2 – Полоска РСх для определения уровня глюкозы  
3 – Все



**5 – Simulator** Все внешние и внутренние протоколы электронного симулятора

**6 – All:** Все протоколы анализов, хранящиеся в памяти анализатора.

**7 – List:** В каждом протоколе анализов перечислены тип картриджа или глюкозной полоски РСх, дата и время проведения анализа, номер контрольной партии, идентификационный номер proficiency ?? или номер верификации калибровки и уровень анализа, когда это применимо. Можно выбрать для просмотра или для распечатки любое количество протоколов анализов, используя клавиши цифр. Нажатие номера клавиши, соответствующего нужному номеру протокола, выбирает его для просмотра; вторичное нажатие клавиши убирает его с экрана.

Чтобы видеть один или более протоколов, следует выбрать протоколы и нажать клавишу Enter («Ввод»). Для распечатки протоколов следует выбрать протоколы и нажать клавишу Print («Печать»).

## Анализы контроля качества

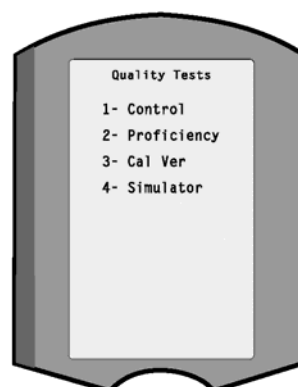
### Quality Tests

Анализы, не имеющие отношения к пациенту, можно включить из меню Quality Tests. Имеются такие опции:

- 1 – Control
- 2 - Proficiency (внешний контроль качества)
- 3 - Cal Ver (верификация калибровки для картриджей и анализ линейности для тестовых полосок)
- 4 - Simulator (функция только чтения картриджей)

При выборе опций 1 - 3 оператор далее должен выбрать варианты:

- 1 – i-STAT Cartridge (картридж i-STAT)
- 2 – PCx Glucose Strip (полоска РСх для анализа уровня глюкозы в крови)



Когда анализ включается с одной из этих опций, анализатор делает подсказку оператору, что необходимо отсканировать или ввести идентификационный номер оператора, номер контрольной партии, идентификационный номер Proficiency, номер партии набора для верификации калибровки или идентификационный номер симулятора, в зависимости от того, что приложимо; а также номер партии картриджа или номер партии тестовой полоски, в зависимости от того, что приложимо.

Когда используется опция Quality Tests, результаты можно просматривать в соответствии с опциями для просмотра данных Data Review.

**Примечание:** В опцию Test Menu для тестовых полосок включены как опция Patient, так и Control. Результаты для контрольных анализов тестовых полосок, осуществленных из меню Test и Quality Tests, хранятся вместе.

## Индивидуальная настройка Customization

Анализаторы можно индивидуально настроить под характеристики и требования, нужные для проведения анализов в конкретном медицинском учреждении. Полный список параметров, которые подвергаются индивидуальной настройке, а также их значения по умолчанию, можно найти в разделе «Индивидуальная настройка» этого руководства. Осуществлять индивидуальную настройку можно через клавиатуру или через Централизованную информационную систему. Невозможно настроить индивидуально через клавиатуру анализатора такие элементы, как перечни оператора, перечни тестовых полосок, референсные диапазоны и диапазоны производимых действий, типы проб и порядок проб на странице Chart (История болезни).

Функция индивидуальной настройки Центральной информационной системы можно использовать для создания одного профиля настройки для все анализаторов или различных профилей для различных точек. Когда функция Customization (Индивидуальная настройка) задействована, профили будут переданы на анализаторы, когда они помещены в устройство загрузки (Downloader).

**Внимание!** Если созданы конкретные профили индивидуальной настройки, анализаторы нельзя переводить из одной точки в другую, если только в новой точке не будет произведена новая индивидуальная настройка. Это особенно важно, если в профиль настройки для данного местоположения анализатора включены сообщения "CPB: Automatically Adjust" («Следует провести автоматическую настройку») или "CPB: Do Not Adjust" («Не настраивать»). Функция CPB настраивает (корректирует) результаты по гематокриту и гемоглобину, учитывая разжижающее влияние прокачиваемой жидкости во время операции по кардиопульмональному шунтированию. Если анализатор, индивидуально настроенный для CVOR как "CPB: Automatically Adjust" используется для пациентов, к которым не подключен насос, сообщаемые результаты по гематокриту получатся неверными и завышенными. Если анализатор, настроенный как "CPB: Do Not Adjust", используется для пациентов, которые подключены к насосу, сообщаемые результаты по гематокриту будут неверными и заниженными. Детали функции CPB можно узнать, прочитав раздел 20 нашего руководства под названием «Теория».

Рекомендуется использовать только один метод для индивидуальной настройки все анализаторов в данном отделении: либо Центральную информационную систему, либо клавиатуру. Если используются оба метода и функция индивидуальной настройки в Центральной информационной системе на отключена, любые изменения, сделанные в профиле анализатора через его клавиатуру, будут переписаны в следующий раз, когда анализатор будет помещен в устройство загрузки (Downloader).

Профиль индивидуальной настройки анализатора можно выяснить, выбрав опцию Customization в меню Administration анализатора. Сообщение DEFAULT0 означает, что в анализаторе по-прежнему сохранены заводские установки. Когда анализатор был настроен через Центральную информационную систему (ЦИС), приведено название, которое ЦИС присвоила этому профилю. Если профиль по умолчанию или профиль, созданный в ЦИС, изменен на анализаторе, тогда он значится в перечне как 00000000.

**Примечание:** Индивидуальную настройку профилей для переносного клинического анализатора i-STAT и для модуля анализа крови Philips Medical Systems можно осуществить лишь с ЦИС. Однако не все параметры, подвергаемые настройке, применимы к этим двум анализаторам. Смотрите руководство по эксплуатации системы i-STAT, чтобы узнать, какие параметры подвергаются настройке для данного анализатора и для модуля анализа крови.

## Рассмотрение профиля индивидуальной настройки

Следует выбрать **4- Customization** из меню Administration, выбрать **1- View** и затем выбрать из меню индивидуальной настройки (Customization Menu):

- 1 - Analyzer
- 2 - ID Entry
- 3 - Patient Tests
- 4 - QC Tests
- 5 - Results

Выберите категорию для просмотра. Пользуйтесь клавишами ← и → для прокрутки предпочтительного выбора в каждой из категорий и нажмите клавишу ← для того, чтобы вернуться в меню индивидуальной настройки.

Опция просмотра индивидуальной настройки на анализаторе не позволяет отображать на дисплее перечень сертифицированных операторов или перечень действительных партий тестовых полосок. Эти параметры можно просматривать только в Центральной информационной системе.

## Изменение профиля

Для индивидуальной настройки с помощью клавиатуры анализатора следует в меню Administration выбрать опцию **4- Customization** и затем выбрать **2- Change** («Изменить»). Если анализатор уже подвергался индивидуальной настройке с паролем, следует ввести пароль. Если нет, нужно нажать клавишу Enter. (Рекомендуется защищать функцию Change паролем). Далее нужно выбрать требуемые опции в меню Customization. Для изменения параметра нужно выбрать соответствующий элемент меню, нажав номер, соответствующий этому элементу, а затем выбрать установку. Используйте клавишу →, чтобы увидеть все составляющие меню. После того, как они все будут установлены по-новому, следует выключить анализатор, чтобы сохранить и активизировать установленные значения.

### Примечание:

- За пределами США необходимо обратить внимание на такие изменения в настройках: язык, установка единиц, формат даты и разделитель десятичных дробей.

### **1 – Analyzer** (Анализатор)

#### Первая страница

- 1 Language (Язык)
- 2 Date Format (Формат даты)
- 3 Sound (Звуковая индикация)
- 4 Auto-transmit (Автоматическая передача)
- 5 Memory Full (Память заполнена)

#### Вторая страница

- 1 Batch Mode (Пакетный режим)
- 2 Inactivity Timeout (Таймаут в случае бездеятельности)
- 3 Upload Schedule (Загрузка графика)
- 4 PCx Glucose Test Strip (Тестовая полоска PCx для определения уровня глюкозы в крови)
- 5 Clock Password (Пароль)

#### Третья страница

- 1 Sync Clock (Генератор синхронизирующих импульсов)

## **2 - ID Entry (Ввод идентификационного номера)**

### **1 – Operator (Оператор)**

#### **Первая страница**

- 1 Minimum Length (Минимальная длина)
- 2 Maximum Length (Максимальная длина)
- 3 Repeat ID (Повтор идентификационного номера)
- 4 Manual Entry (Ввод вручную)
- 5 Code I2of5 (Код I2of5)

#### **Вторая страница**

- 1 Code 128 (Код 128)
- 2 EAN-8, EAN-13
- 3 Codabar (Кодабар)
- 4 Code 93 (Код 93)
- 5 Code 39, Full ASCII (Код 39, полный ASCII)

#### **Третья страница**

- 1 Code 39, Check Digit (Код 39, проверка цифр)
- 2 Truncate First x Digits (Отбросить первые x цифр)
- 3 Truncate Last x Digits (Отбросить последние x цифр)
- 4 Print ID (Распечатать идентификационный номер)

### **2 – Patient (Пациент)**

#### **Первая страница**

- 1 Minimum Length (Минимальная длина)
- 2 Maximum Length (Максимальная длина)
- 3 Repeat ID (Повтор идентификационного номера)
- 4 ID Recall (Вызов идентификационного номера)
- 5 Manual Entry (Ввод вручную)

#### **Вторая страница**

- 1 Code I2of5 (Код I2of5)
- 2 Code 128 (Код 128)
- 3 EAN-8, EAN-13
- 4 Codabar (Кодабар)
- 5 Code 93 (Код 93)

#### **Третья страница**

- 1 Code 39, Full ASCII (Код 39, полный ASCII)
- 2 Code 39, Check Digit (Код 39, проверка цифр)
- 3 Truncate First x Digits (Отбросить первые x цифр)
- 4 Truncate Last x Digits (Отбросить последние x цифр)

## **3 - Patient Tests (Анализы пациента)**

#### **Первая страница**

- 1 Cartridge Auto-chart (Авто-отчет картриджа)
- 2 Strip Auto-chart (Авто-отчет полоски)
- 3 Cartridge Information (Данные картриджа)
- 4 Cartridge Barcode (Штрих-код картриджа)
- 5 Cartridge Lot Number (Номер партии картриджа)

#### **Вторая страница**

- 1 Comment Code, In Range (Код комментария, в рамках диапазона разрешенных значений)
- 2 Comment Code, Out of Range (Код комментария, вне рамок диапазона разрешенных значений)
- 3 Strip Sample Type (Тип пробы полоски)
- 4 Result Output (Вывод результата)
- 5 Downloader Lockout (Блокировка устройства загрузки)

#### **4 - QC Tests (Анализы системы контроля качества)**

- 1 – Simulator (Симулятор)
  - 1 External Simulator (Внешний симулятор)
  - 2 External Simulator Schedule Option (Опция графика внешнего симулятора)
  - 3 Internal Simulator (Внутренний симулятор)
  - 4 Internal Simulator Schedule Option (Опция графика внутреннего симулятора)
- 2 – Strip Controls (Контроль полосок)
  - 1 Schedule (График)
  - 2 Mid Level Control (Контроль среднего уровня)
  - 3 Comment Code, In Range (Код комментария, в рамках диапазона разрешенных значений)
  - 4 Comment Code, Out of Range (Код комментария, вне рамок диапазона разрешенных значений)

#### **5 – Results (Результаты)**

- 1 – Units and Ranges (Единицы измерений и диапазоны)
- 2 – Options (Опции)

##### **Первая страница**

- 1 Decimal Separator (Разделитель десятичных знаков)
- 2 Test Selection (Выбор анализа)
- 3 Hematocrit (CPB and EDTA) (Гематокрит - CPB и EDTA)
- 4 Base Excess (Превышение базового значения)
- 5 ACT-C Cal Options (Варианты калибровки ACT-C)

##### **Вторая страница**

- 1 ACT-K Cal Options (Варианты калибровки ACT- K)
- 2 Print Reference Ranges (Распечатать референсные диапазоны)

#### **6 – Password (Пароль)**

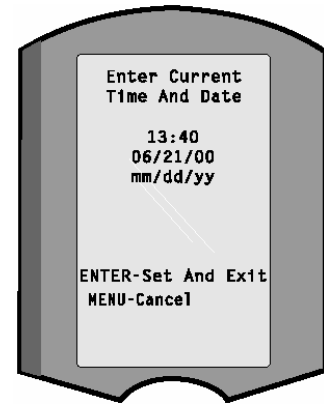
#### **7 - Restore Factory Settings (Восстановить заводскую настройку)**

## Установка времени Set Clock

Если индивидуальная настройка анализатора осуществлена с паролем, тогда функция Set Clock будет защищена паролем. Если пароль не был присвоен, тогда нажатие клавиши Enter будет выводить на дисплей время и дату. Следует использовать клавиши со стрелками для перевода курсора на ту цифру, которую надо изменить. Собственно изменение цифры осуществляется клавишей с цифрами. Нажмите клавишу Enter для того, чтобы одобрить сделанные изменения, или Menu, если нужно отменить изменения. Неверный ввод (например, 13 для номера месяца) не будет принят.

Формат даты на этом экране можно настроить с помощью функции индивидуальной настройки Центральной информационной системы: либо mm/dd/yy, либо dd/mm/yy (здесь d – день, m – месяц и y – год). Анализатор распознает високосные годы (когда в феврале 29 дней).

Анализатор можно настроить индивидуально с помощью Центральной информационной системы для того, чтобы синхронизировать генератор реального времени с синхрогенератором Центральной информационной системы во время каждого сеанса передачи данных (или перевести время). Эта опция исключает необходимость перевода времени в начале и в конце периода летнего времени. В противном случае часы следует переводить вручную, чтобы учесть изменения в связи с наступлением и окончанием летнего времени.



**Передача данных**  
**Transmit Data**

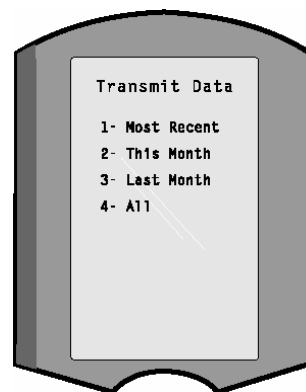
Неотосланные протоколы анализов будут автоматически переданы в Центральную информационную систему, когда анализатор будет установлен в устройство загрузки или в блок загрузки/перезарядки. В некоторых случаях может быть желательно иметь возможность повторной передачи данных. Функция Transmit Data позволяет передавать данные следующим образом:

- 1 – Most Recent (Самое последнее)
- 2 – This Month (В текущем месяце)
- 3 – Last Month (В прошедшем месяце)
- 4 – All (Все)

Опция Most Recent означает результат, полученный с последним картриджем или тестовой полоской.

Анализатор можно индивидуально настроить, используя Центральную информационную систему, чтобы ввести пределы для ограничения диапазона дат для функций Transmit All (Передать все).

Функция Auto-transmit (Автоматическая передача) временно отключена, когда выбирается опция Transmit Data для того, чтобы позволить пользователю контролировать передачу данных.



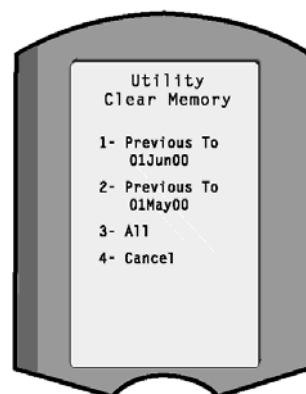
**Вспомогательная программа**  
**Utility**

Меню Utility может быть защищено паролем, используя функцию Customization в анализаторе или в Центральной информационной системе.

1 – Send Software (Послать программу): Позволяет анализатору передать программу на другой анализатор. Смотрите раздел Обновление программы в этом руководстве.

2 – Clear Memory (Очистить память): Стирает результаты из памяти анализатора. Есть такие опции:

- 1 – Previous to 01MMMYU: Записанное до 01MMMYU (где MMYU – это текущий месяц и год, так что, например, 1 июня 2000 года будет записано как 01JUN00)
- 2 – Previous to 01mmmyu: Записанное до 01mmmyu (где mmmyu – это предыдущий месяц и год, так что, например, 1 июня 2000 года будет записано 01May00)
- 3 – All (Все)
- 4 – Cancel (Отмена)





## ЛАЗЕРНЫЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДА

### Лазерный сканер для считывания штрих-кода

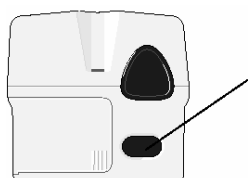
Сканер штрих-кода используется для сканирования в анализатор информации, закодированной в штрих-коде. Параметры, которые можно вводить в анализатор через сканер, включают такие: идентификационные номера оператора и пациента, номера партий контроля, картриджа и тестовой полоски, коды примечаний и данные из истории болезни пациента. Лазерный луч выходит из утопленного окна в передней части анализатора, рядом с отсеком для аккумулятора. Лазерный луч автоматически отключается через 3 секунды или после того, как штрих-код успешно сканирован.

### Спецификации лазера

Устройство сканирования штрих-кода изготовлено корпорацией Symbol Technologies Corporation. В нем имеется лазерный диод, который дает лазерное излучение в длине волны 650 нм. Устройство это выделяет мощность (то есть это выходная мощность устройства, если его удалить из этого изделия), которая равна до 1,2 мВт в режиме сканирования. Сканер в этом изделии будет работать только при условии, что предварительно нажата клавиша Scan (Сканирование). Фирма Symbol Technologies Corporation предназначает это устройство для использования в приборах Класса 2, и это изделие, с устройством лазерного излучения в корпусе, соответствует требованиям CFR (Свода федеральных установлений США), Раздел 21, Глава I, Часть 1040 Class II и IEC60825-1 Class 2.

### Предупреждающий ярлык

Предупреждающий ярлык приведен ниже. На нем на десяти языках стран ЕС написано: EC LASER RADIATION. DO NOT STARE INTO BEAM. CLASS 2 LASER PRODUCT. LASER DIODE 650 nm. MAX OUTPUT 1.0 mW («Лазерное излучение. Нельзя смотреть в этот луч. Лазерное изделие Класса 2. Лазерный диод 650 нм. Максимальная мощность излучения 1,0 мВт»). Предупреждающие ярлыки находятся на задней или нижней стороне анализатора, как показано на рисунках. Расположение окна, откуда анализатор излучает лазерный луч, также показано ниже.



Окно лазерного сканера штрих-кода



## Внимание!

Использование органов управления или регулировок, а также выполнение процедур как-либо иначе по сравнению с описанными здесь действиями может привести к воздействию опасного излучения.

**Нельзя открывать анализатор.** Открывать анализатор разрешается только на заводе-изготовителе или же тем лицом из числа обслуживающего персонала, которое получило сертификацию от завода-изготовителя. При открывании анализатора может возникнуть опасное облучение лазерными лучами.

**Нельзя смотреть в отверстие, откуда выходит лазерный луч, а также нельзя направлять луч лазера на других людей.** Если смотреть прямо в луч лазера, это может вызвать опасное облучение лазерными лучами.

## Последовательность действий

До проведения сканирования следует убедиться, какая информация нужна – на основании показанного на дисплее сообщения. Держать анализатор надо на расстоянии 2,5 – 30,5 см от штрих-кода, который вы желаете сканировать. Лучше всего держать под углом примерно в 10 градусов от перпендикуляра. Держите анализатор и положите предмет, который нужно отсканировать, на плоскую поверхность или положите анализатор на поверхность и держите предмет перед анализатором. Не следует случайно сканировать какие-либо другие предметы поблизости. Ни в коем случае не направляйте луч лазера другому человеку в глаза.

### ШАГ

### ДЕЙСТВИЕ

- 1 Нажмите на клавишу Scan и не отпускайте ее, чтобы запустить сканер штрих-кода. Анализатор начнет излучать видимый красный луч.
- 2 Расположите анализатор и штрих-код так, чтобы луч образовал красную линию, которая пересекает весь штрих-код. Если увеличить расстояние между штрих-кодом и анализатором, красная линия удлинится. Анализатор не должен прикасаться к штрих-коду.
- 3 Когда анализатор примет считанное значение штрих-кода, он издает короткий звуковой сигнал в подтверждение этого и автоматически отключит луч. Луч в любом случае будет отключен через 3 секунды после начала свечения.
- 4 Посмотрите на данные, которые были отсканированы, и убедитесь, что они правильные.
- 5 Отпустите клавишу Scan.

**Примечание:** Если клавиша Scan нажата, как только послышался звуковой сигнал, на экран будет выведено следующее напоминание, и сканированную информацию нельзя будет увидеть на экране.

## НАПОМИНАНИЯ-ПОДСКАЗКИ И СООБЩЕНИЯ

### Напоминания-подсказки

До проведения цикла анализа или после него анализатор будет отображать напоминания-подсказки, которые требуют действия от оператора или ввода с клавиатуры, например: "Enter Operator ID" (Ввести идентификационный номер оператора). Подсказки описаны в руководстве по мере их использования. Некоторые подсказки требуют ввести что-то до того, как будут отображены результаты. Обязательными являются подсказки для следующих данных:

- ✧ Идентификационный номер оператора
- ✧ Идентификационный номер пациента
- ✧ Номер партии для тестовых полосок
- ✧ Номера партий для тестирования при проверке качества

### Сообщения при включении

Когда нажата клавиша On/Off, анализатор может показать на экране одно или более начальных сообщений. Предупреждающее сообщение при включении говорит о том, что в ближайшем будущем следует осуществить некоторое действие, чтобы анализатор был в рабочем состоянии. Если анализатор настроен индивидуально с целью прерывания аналитического цикла при определенных условиях, в сообщении о блокировании при включении будет указано, какое действие следует предпринять, чтобы анализ можно было продолжить.

### Сообщения при проверке качества

Если анализатор обнаружит проблему при включении, будет предъявлено сообщение о проверке качества работы: оно означает, что до начала проведения анализов следует принять нужные меры.

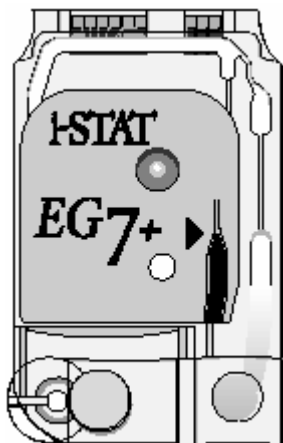
Сообщение о проверке качества работы также будет выведено на дисплей и проведение анализов остановлено, если анализатор обнаружит проблему в ходе цикла анализа.

Сообщения при включении прибора и сообщения о проверке качества работы описаны в разделе 19 этого руководства («Поиск и устранение неисправностей»). Примером сообщения блокировки при включении может быть такое: "Upload Required, Testing Disabled" (Требуется загрузка, проведение анализов остановлено). Сообщение "Battery Low " (Малый заряд аккумулятора) – пример предупреждающего сообщения при включении прибора. Сообщение "Unable to Position Sample" (Не удалось позиционировать пробу) – пример сбоя во время аналитического цикла, который отработан системой проверки качества работы.

**Примечание:** Сообщение "Cartridge Locked" (Картридж заблокирован) или "Simulator Locked" (Симулятор заблокирован) всегда появляется на дисплее, когда картридж или электронный симулятор вставляют в анализатор. Любая попытка вынуть картридж или электронный симулятор до того, как это сообщение пропадет с экрана может привести к повреждению анализатора.

## КАРТРИДЖ i-STAT 3

### Содержание



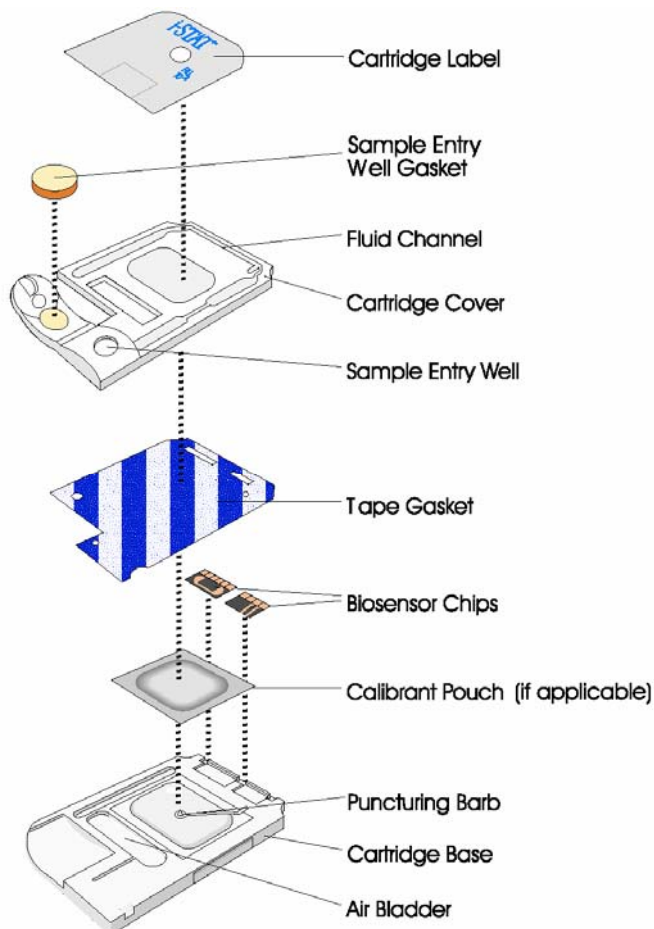
Одноразовый картридж модульного применения содержит множество узлов, которые обычно используются в комплексных лабораторных системах. Тонкопленочные микроэлектроды или датчики-сенсоры смонтированы в одноразовых картриджах, каждый из которых содержит:

- калибровочный раствор в картриджах с датчиками для определения газа крови, электролитов, химических веществ и гематокрита
- реагенты в картриджах с датчиками для коагуляции
- систему обработки пробы крови
- отсек для отходов
- набор миниатюрных датчиков
- электропроводящие контактные площадки для обеспечения электрического контакта с анализатором
- нагревательные элементы в картриджах, в которых требуется температурный контроль при 37°C

Конкретные детали по соответствующим анализам смотрите в информационных листках по картриджам и параметрам измерений.

На рисунке внизу показано, как сконструирован типичный картридж для определения газа крови и химических веществ.

I



Маркировка (ярлык) картриджа

Прокладка устья входа пробы

Канал для жидкости Крышка картриджа

Устье отсека для пробы

Пленочная прокладка

Биодатчики на микросхемах

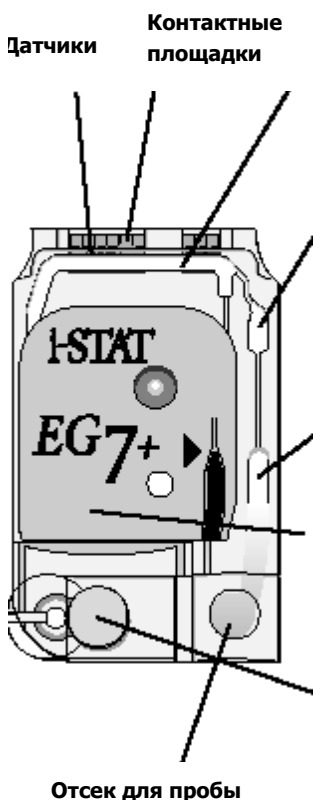
Пакетик с калибровочной жидкостью (если применимо)

Прокалывающий шип

База картриджа

Воздушный пузырь

## Система обработки пробы



## Деталь

## Функция

|                     |  |
|---------------------|--|
| Канал датчика       | Канал датчика предназначен для доставки пробы от входной камеры для пробы к датчикам. Продолжение этого канала – отсек для отходов, где скапливается калибровочный раствор, когда проба вымещает его.  |
| Воздушная камера    | В картриджах для анализа газа крови, электролитов, химических веществ и гематокрита воздушная камера расположена между камерой для пробы и каналом датчика. Такой воздушный зазор между калибровочной жидкостью и пробой, предотвращая их смешивание. За толщиной воздушного зазора следит анализатор.   |
| Камера для пробы    | Камера для пробы состоит из отсека для пробы и канала, ведущего из этого отсека к отметке уровня. После заполнения камера содержит достаточный объем пробы для проведения анализа. Анализатор следит за величиной объема пробы и ее расположением.   |
| Баллон              | Баллон (закрит ярлыком) соединен с отсеком для пробы. Давление от анализатора на баллон отводит калибровочную жидкость от датчиков, перемещая пробу из камеры для пробы к датчикам, а также для смешивания пробы и реагентов.  |
| Крышка с фиксатором | Крышка создает герметичное уплотнение, необходимое для правильного движения жидкости внутри картриджа. Крышка также обеспечивает удерживание калибровочной жидкости и пробы внутри картриджа на протяжении цикла анализа и при последующем удалении. Картриджи для иммунологических проб, например сTnI, используют пластиковые фиксаторы для корпуса. |
| Воздушный канал     | Воздушный канал в нижней части картриджа, ниже фронта жидкости, позволяют калибровочной жидкости и пробе двигаться вперед, однако не вытекают из картриджа.  |
| Отсек для отходов   | Камера для отходов (под ярлыком картриджа) предназначена для сбора калибровочной жидкости после ее использования в процедуре анализа.  |

## Датчики

Датчики представляет собой микроэлектроды на микросхемах. На электроды нанесены химически чувствительные пленки, например ионно-селективные мембраны и ферментные слои. В картриджах, обеспечивающих тесты на коагуляцию, реагенты (например коагуляционные активаторы) нанесены слоем на пластиковую подложку над датчиками. Каждый датчик соединен электрически с контактной площадкой для передачи сигнала. Датчики реагируют на присутствие калибровочной жидкости и пробы, создавая сигналы, которые возможно измерить и которые отражают концентрацию исследуемого вещества. Технические характеристики каждого датчика описаны в разделе «Картриджи и параметры измерений». В разделе 20 «Теория» описаны принципы измерения.

## Контактные площадки

Контактные площадки передают сигналы, созданные датчиками к

анализатору. Необходимо не допускать загрязнения контактных площадок при работе с картриджем, чтобы его нормальное функционирование не нарушалось.

#### **Нагревательные элементы**

В картриджах для измерений, требующих температурной стабилизации при 37°C, установлены нагревательные элементы, которые расположены на нижней стороне микросхем датчика, так что анализатор управляет их нагреванием по мере необходимости.

#### **Стандартизация и калибровка**

Стандартизация – это процесс, позволяющий изготовителю установить «истинные» значения для соответствующих проб. Датчики в картриджах i-STAT стандартизованы согласно плазменным методам, которые используют крупные лабораторные системы, или в случае газов крови, согласно принципам тонометрии. Многоточечная калибровочная кривая, наклон которой, или чувствительность, определена коэффициентами в стандартизирующей программе CLEW, получена для каждого датчика благодаря этому процессу стандартизации. Калибровочные кривые отличаются стабильностью по множеству партий выпускаемых картриджей, и их нужно корректировать только в случае, если изменения в процедуре их изготовления повлияют на вид кривой или если будет несколько разниться результаты, получаемые с помощью системы i-STAT, и результаты других крупных лабораторных систем. Для удобства пользователей обновления программного продукта CLEW высылаются три раза в год.

Калибровка по одной точке производится всякий раз, когда используется картридж, требующий калибровки. На первом этапе цикла измерений калибровочная жидкость автоматически выпускается из ее упаковке в фольге, так что она оказывается в положении над датчиками. Сигналы, которые создают датчики, реагируя на присутствие калибровочной жидкости, измеряются, и эта калибровка по одной точке корректирует смещение хранимой в памяти калибровочной кривой. Далее, анализатор автоматически подводит к датчикам пробу, так что измеряются сигналы, полученные в результате реакции датчиков на пробу. Хотя используются коэффициенты, а не графики калибровочных кривых, вычисление результата соответствует определению концентрации пробы по скорректированной калибровочной кривой.

**Упаковка** Для защиты при хранении каждый картридж индивидуально упакован в герметичную

оболочку из фольги или в дозирующую пачку из прозрачного пластика.

Маркировка на коробке, ящике и оболочке или пачке содержит такие сведения:

- название серии
- перечень измерений для данной серии
- номер партии
- срок годности картриджа

Если индивидуальная упаковка картриджа (оболочка или пачка) проткнута, такой картридж нельзя использовать.



### Условия хранения

Основные запасы картриджей следует хранить при температуре 2-8°C (35-46°F). До вынимания картриджей из их упаковки они должны быть согреты до комнатной температуры. Обычно для нагревания до комнатной температуры одному картриджу нужно пять минут, а коробке с 25 картриджами один час. Используемые картриджа можно хранить при комнатной температуре (18-30°C или 64-86°F), но не более двух недель. На коробке с картриджами имеется строка, в которой можно указать дату прекращения хранения при комнатной температуре.

### Удаление отходов

Хотя проба находится внутри картриджа, сами картриджи следует утилизировать как биологически опасное вещество, в соответствии с предписаниями, которые были приняты на местном уровне, на уровне области или государства в целом.