Руководство по эксплуатации анализатора газов крови, электролитов и метаболитов

GEM Premier 3500

Содержание

1. Общая информация……1
1.0 Общая информация……...1
1.1 Представление прибора……2
1.2 Назначение прибора…… 2
1.3 Использование прибора……4
1.4 Компоненты и возможности системы ……5
GEM Premier 3500 PAK картридж……6
Материалы для контроля качества……7
1.5 Принципы действия ……7

2. Установка……8
2.1 Осмотр……8
2.2 Установочные требования……8
Требования к окружающей среде……..8
Требования к электропитанию…….. 8
2.3 Процедура установки……9
Установка прибора……..8
Установка бумаги в принтер……..9
2.4 Включение……..10
2.5 Установка даты и времени……10
Установка даты и времени……...10
2.6 Инсталляция GEM Premier 3500 PAK картриджа……..11
Процедура инсталляции картриджа……11

3. Конфигурация……...13
3.0 Конфигурация
3.1 Доступ к конфигурации……13
3.2 Sample Setup (Настройка анализа)…...……13
Analyte Enable/Disable (Наличие/отсутствие аналита)……...14
Measured (Измеряемые параметры)……14
Derived (Расчетные параметры)……...14
Entered (Вводимые параметры)……15
O2/Vent (Параметры вентиляции легких)……...15
Panel Setup (Настройка панелей)……..16
Создание новой панели тестов……16
Удаление панелей……..17
Редактирование панелей……..17
Demographics Setup (Демографические настройки)……...17
Units of Measure (Единицы измерения)……...19
Sample Print Options (Настройки образца печати)……..20
Enable Duplicate Reports (Возможность повторной печати

сообщений……..….21
Correlation Factors (Факторы корреляции)……..21
Patient Ranges (Диапазоны для аналитов)……..22
Print Ranges with Results (Печать диапазонов с результатами)23
Patient Sample Auto-Accept (Автоматическое принятие результатов анализа)……24
Flag Patient Results for Interference and Micro Clots (Обозначение результатов анализов при наличии интерференции и микро сгустков)……..24
3.3 QC Setup (Настройка контроля качества)……..……..24
Mandatory QC (Обязательный контроль качества)……...25
QC Failure & Patient Results (Неудачный контроль качества и результаты пациентов)……25
QC Material Setup (Настройка материалов для контроля качества)……..26
Analyte Ranges (Диапазоны аналитов)……...27
Установка расписания (программы) контроля качества……..29
QC Statistics – Set Ranges Requirements (Статистика контроля качества – установка необходимых диапазонов)……30
3.4 iQM Setup (Настройка iQM)……..31
iQM Mode (режим iQM)……..31
CVP Material Setup (Настройка материала CVP)……..31
Добавление информации о материале CVP……..32
Удаление материала CVP……...33
Отчет о материале CVP……...……33
3.5 Calibration Setup (Настройка калибровок)……...33
Calibration Reports (Отчеты о калибровках)……..34
Low Oxygen (Low O_2) Calibration Time (Время низко-кислородной калибровки)……...35
3.6 Instrument Setup (Настройка прибора)……..35
Date Format (Формат даты)……36
Language (Язык)……...36
Instrument Name (Имя прибора)……36
Touch Key Sound (Звук нажатия на сенсорную клавишу)…...37
Select Colors (Настройка цветов)……37
3.7 Interface Setup (Настройка интерфейса)……...37
Настройка портов для внешних устройств……...37
Network Setup (Настройка сетевого подключения)……..38
Таблица Network……..39
Таблица GEMweb……40
Таблица Network Printer (Сетевой принтер)……40
Printer Setup (Настройка принтера)……40
Опции принтеров……41
External Printer Header Lines (Заголовок листа

внешнего принтера)…… 42
3.8 Security Setup (Настройки безопасности)……42
Disable Patient Sample Analysis (Невозможность проведения анализов)……...43
Enable E-mail Sample Results (Возможность отсылки результатов через электронную почту)……...43
Operator Security (Безопасность при работе оператора)……...43
Default Operator ID (Установка идентификационного имени оператора по умолчанию)……....44
Authorized Operators Setup (Настройка назначаемых операторов)……...44
Save Authorized Operators (Сохранение назначенных операторов)……45
Restore Authorized Operators (Восстановление назначенных операторов)……45
Change Key Operator Password (Смена пароля ключевого оператора)……..46
3.9 Restore Default Key Operator Password (KOPW) Восстановление пароля ключевого оператора, установленного по умолчанию……46
3.10 Save Configuration (Сохранение конфигурации)……46
3.11 Restore Configuration (Восстановление конфигурации)……47
3.12 Set Date and Time (Установка даты и времени)……..47

4. Patient Sampling (Проведение анализов проб пациентов)……48
4.0 Training Videos (Тренировочное видео)……48
4.1 Ready Screen (Экран готовности)……48
Analyte Status Area (Область статуса аналитов)……...49
Status Area (Область статуса)……50
4.2 Процесс проведения анализа……...50
4.3 Прерывание процесса анализа пробы……63
4.4 Извлечение картриджа……64

5. Операции с базой данных……65
5.1 Вызов и обзор результатов анализов……..65
Обзор последнего анализа……..66
5.2 Вызов результатов анализов проб пациентов……...66
5.3 Вызов результатов анализов контрольных материалов……67
5.4 Вызов результатов анализов CVP……..69
5.5 Сохранение данных картриджей……70
5.6 Сохранение данных iQM……71

Приложение

1. Общая информация

1.0 Общая информация

Эта инструкция содержит процедуры, необходимые для работы с анализатором IL GEM Premier 3500 (рис.1.1), его обслуживания и устранения неисправностей.

Персонал, ответственный за работу и обслуживание анализатора, должен ознакомиться с предложенным материалом перед эксплуатацией прибора.

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



Рис. 1.1

Instrumentation Laboratory использует следующие символы и обозначения в своей продукции:

CE	подтверждение того, что продукт входит в список рекомендованных продуктов для ЕС (Европейский Союз)
REF	каталожный номер
	смотрите инструкцию по использованию прибора
CONTROL	контроль
	дата выпуска
IVD	медицинский прибор для in-vitro диагностики
Σ	количество анализов
LOT	номер партии

	серийный номер
	ограничение температуры
	использовать до (дата окончания срока действия)

1.1 Представление прибора

Instrumentation Laboratory GEM Premier 3500 может использоваться с различными *GEM Premier 3500 PAK* картриджами:

- газы крови / гематокрит,
- газы крови / гематокрит / электролиты,
- газы крови / гематокрит / электролиты / метаболиты.

Основные операции и обслуживание одинаковы для всех картриджей.

1.2 Назначение прибора

Прибор позволяет использовать как измеряемые, так и расчетные параметры для газов крови, гематокрита, электролитов, глюкозы и лактата.

Прибор также может использоваться в связке со следующими внешними приборами: IL CO-Oximeter, IL 682 или GEM OPL. Результаты кооксиметрии связаны с результатами GEM Premier 3500.

Измеряемые параметры	
pH	ион водорода
pCO_2	парциальное давление углекислого газа
pO_2	парциальное давление кислорода
Na^+	ион натрия
K^+	ион калия
Ca^{++}	ионизированный кальций
Glucose	глюкоза
Lactate	лактат
Hct	гематокрит
* THb	общий гемоглобин
* O_2Hb	оксигемоглобин
* CO_2Hb	карбоксигемоглобин
* MetHb	метгемоглобин
* HHb	дезоксигемоглобин
* $S0_2$	насыщение кислородом

* Эти параметры могут быть измерены только при подключении IL CO-Oximeter к GEM Premier 3500.

Расчетные параметры	
HCO_3	фактический бикарбонат
HCO_3std	стандартный бикарбонат
TCO_2	общий CO_2
BEecf (in vivo)	избыток оснований внеклеточной жидкости
BE(B) (in vitro)	избыток оснований крови
SO_2c	функциональное насыщение кислородом. Предполагаемое процентное содержание, показывающее отношение полного количества оксигемоглобина к функциональному гемоглобину (оксигемоглобин+дезоксигемоглобин). $SO_2=\{O_2Hb/(O_2Hb+HHb)\}*100\%$
Ca^{++}(7.4)	ионизированный кальций стандартизованный для PH 7.4
THbc	общий гемоглобин
*O_2ct	содержание кислорода. Подсчитываемое содержание, которое отражает полную концентрацию кислорода в данном объеме крови.
*O_2cap	капиллярный кислород
A-aDO_2	альвеолярно-артериальный кислородный градиент
pAO_2	альвеолярное парциальное давление кислорода
paO_2/pAO_2	артериально-альвеолярное кислородное отношение
RI	респираторный индекс
CaO_2	содержание артериального кислорода
CvO_2	смешанное венозное содержание кислорода.
CcO_2	конечное легочное капиллярное содержание кислорода
a-vDO_2	артериально-смешанный венозный кислородный градиент. Различие в содержании кислорода между артериальной и смешанной венозной кровью.
Q_{sp}/Q_t	физиологический шунт. Отношение потока шунта к общему потоку.
P_{50}	парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина

* Эти параметры рассчитываются на IL CO-Oximeter и переносятся в GEM Premier 3500.

Вводимые пользователем параметры	
Temp	температура пациента
*Glu	глюкоза
*Lac	лактат
**THb	общий гемоглобин
**$S0_2$	насыщение кислородом
**O_2Hb	оксигемоглобин
**COHb	карбоксигемоглобин
**MetHb	гемиглобин
**HHb	дезоксигемоглобин

Вводимые пользователем параметры	
FetHb	процентное содержание гемоглобина зародыша
APTT-P	активированное время парциального тромбопластина
PT-P	протромбиновое время
PT-INR	протромбиновое время
ACT	активированное время свертывания
ACT-LR	активированное время свертывания low range

* Доступны только при использовании BG/Hct или BG/Hct/Lyte картриджей.
** При подключении IL CO-Oximeter эти параметры предпочтительнее измерять, чем вводить вручную.

Вводимые пользователем параметры O_2 и параметры вентиляции	
O_2	кислород
$\%FiO_2$	вдыхаемый кислород. Доля кислорода, вдыхаемого легкими, которая адсорбируется артериальной кровью.
V_T	объем, обмениваемый за одно дыхание
Mode	режим
Mech Rate	механическое отношение
Spon Rate	самопроизвольное отношение
Peak Press	пиковое давление
itime(%)	процентное время вдоха
MAP	среднее давление воздуховода
PEEP	пиковое выдыхаемое давление
CPAP	сохраняющееся положительное давление воздуховода
BIPAP (I)	вдыхаемое двухуровневое давление воздуховода
BIPAP (E)	выдыхаемое двухуровневое давление воздуховода

1.3 Использование прибора

Так как одноразовый *GEM Premier 3500 PAK* картридж содержит все сенсоры, растворы и емкость для отходов, прибор не требует дополнительного оборудования и реагентов для калибровки и работы.

Установка прибора состоит только из инсталляции картриджа в прибор. После этого прибор в течение 30 минут производит нагрев и автоматическую калибровку сенсоров. Во время нагрева прибор не требует вмешательства пользователя. После нагрева рекомендуется провести контроль качества в зависимости от типа используемого картриджа.

Intelligent Quality Management (iQM ™) – это программа активного контроля качества, разработанная для немедленного обнаружения ошибок и коррекции системы, замещающая использование внешнего контроля качества.

При использовании картриджа с *iQM*, оператор должен использовать 4 ампулы *CVP* (*Calibration Validation Product*) сразу после нагрева картриджа для контроля его работы. После этого *iQM* управляет процессом контроля качества.

При использовании картриджа без *iQM*, IL рекомендует операторам проводить контроль качества с помощью контрольных материалов перед началом анализов крови пациентов и

периодически во время работы картриджа. Программа контроля качества устанавливается индивидуально для каждого лечебного заведения (если иное не оговорено законом).

1.4 Компоненты и возможности системы

GEM Premier 3500 имеет два основных компонента: прибор и одноразовый картридж. Остальные компоненты: материалы для контроля качества при использовании не *iQM* картриджей и материалы *GEM CVP* для контроля качества картриджей с iQM.

ВНИМАНИЕ: Система GEM Premier 3500 состоит из необслуживаемых компонентов. Используйте только компоненты Instrumentation Laboratory.

GEM Premier 3500 имеет цветной тач-скрин и простое меню.

Прибор имеет следующие возможности:

- Гибкая настройка тестовых панелей аналитов перед началом анализов
- Статус аналитов показывается на экране
- Температурная коррекция анализов пациентов с помощью ручного ввода температуры
- Простая установка, отсутствие обслуживания, расширенное встроенное управление данными
- *GEM Premier 3500 PAK* картридж включает все компоненты, необходимые для работы системы, включая реагенты, сенсоры, пробоотборник, емкость для отходов
- Система производит автоматическую калибровку
- Гибкая система контроля качества для не *iQM* картриджей и уникальная система *iQM*, которая производит немедленное автоматическое детектирование неисправностей, коррекцию и документацию
- Результаты анализов и контроля качества распечатываются на встроенном принтере
- Каждому анализу соответствует своя демографическая информация (номер истории болезни, имя, фамилия, комментарий и др.)
- Хранение данных об анализах, контроле качества, результатах калибровок по меньшей мере для 20 картриджей
- Результаты анализов, контроля качества, калибровок могут сохраняться на дискетах (3.5 дюйма)
- Данные могут автоматически переноситься в общую информационную систему клиники или лаборатории через стандартные последовательные порты RS-232 или через сетевой порт
- Встроенные штрих-код ридеры для ввода информации (серийный номер картриджа, номера партий контрольных материалов, номеров операторов, номеров историй болезни)
- Встроенные тренировочные видео ролики по выбранной тематике.

GEM Premier 3500 PAK картридж

Основной компонент GEM Premier 3500 – это *GEM Premier 3500 PAK* картридж (рис.1.2). Картридж содержит все компоненты необходимые для работы прибора.

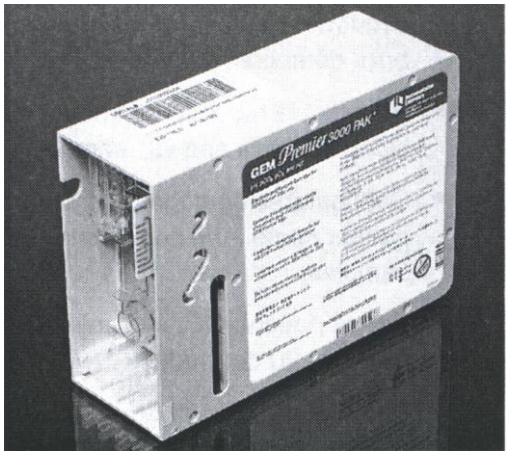


Рис 1.2

Существуют картриджи на разное количество анализов – от 75 до 600. Работа картриджа на борту составляет от 14 до 21 дня.

GEM Premier 3500 автоматически оповещает пользователя о времени извлечения картриджа (или исчерпалось количество анализов или истек срок работы картриджа на борту).

Встроенная емкость для отходов сводит биологическую опасность к минимуму.

Картридж содержит растворы со следующими концентрациями:

Референтный раствор A
pH 6.9 органический буфер
pCO_2 = 63 mmHg
pO_2 = 100 mmHg
Na^+ = 100 mmol/L
K^+ = 7 mmol/L
Ca^{++} = 2.5 mmol/L
glucose = 150 mg/dL
lactate = 3 mmol/L

Референтный раствор B
pH 7.4 органический буфер
pCO_2 = 34 mmHg
pO_2 = 180 mmHg
Na^+ = 140 mmol/L
K^+ = 3.5 mmol/L
Ca^{++} = 1.0 mmol/L

Референтный раствор C
Предназначен для низко-кислородной калибровки, очистки сенсоров для глюкозы и лактата, очистки сенсорной камеры. Содержит водный раствор солей Na^+ и K^+, органический буфер и pCO_2

Референтный раствор D
KNO_3 = 1000mM/L
$AgNO_3$ = 1 mM/L
Концентрации всех референтных растворов считываются со штрих-кодов картриджа.

Штрихкоды на картридже

На каждом картридже GEM Premier 3500 PAK наклеено для его идентификации три наклейки со штрихкодами (*рисунок 1.3*)

Рисунок 1.3: Наклейки со штриходами на картридже



(1) наклейка на верхней грани картриджа считывается встроенным штрихкод ридером при установке картриджа в прибор. Она содержит следующую информацию:

- Срок годности: При установке картриджа срок годности сравнивается с текущей датой. Если обнаруживается, что срок годности картриджа уже закончился, на экране GEM Premier 3500 появится сообщение с требованием извлечь картридж.
- Тип картриджа: меню тестов, выполняемых с этим картриджем.
- Значения IQM контроля. Это точные значенияконцентрации каждого аналита.

⚠ *ЗАМЕЧАНИЕ: Этот штрихкод можно использовать и при вводе информации с помощью ручного штрихкод ридера, если по какой-либо причине встроенный штрихкод ридер не может считать штрихкод.*

(2) двумерный штрихкод на передней грани картриджа содержит информацию о типе картриджа, номер лота, срок годности и серийный номер. Это информация для службы технического обслуживания.

Контрольные растворы фирмы IL для контроля качества

Фирма Instrumentation laboratory создала систему обеспечения качества исследований iQM. Кроме того Instrumentation laboratory производит водные растворы для внешнего контроля качества со значениями аналитов в низком, среднем и высоком клинических диапазонах. Растворы имеют целевые значения для pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозы, лактата и Hct (гематокрита)

Рисунок 1.4: Контрольные CVP материалы фирмы IL – GEM CVP Multipak



IL также производит GEM CVP материалы для работы с iQM картриджами.

1.5 Принципы действия

Предназначение системы GEM Premier 3500 – измерение в цельной крови следующих параметров: pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкоза, лактат и гематокрит.

Принципы измерения:

pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++} - потенциометрия,

pO_2, глюкоза, лактат – амперометрия,

гематокрит – проводимость крови.

Автоматические 1 и 2-х точечные калибровки, которые производятся через фиксированные интервалы времени, позволяют контролировать точность работы прибора.

1.6 Теория анализа

Назначение системы GEM Premier 3500 – быстро, точно и количественно определять в цельной крови pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, глюкозу, лактат и Hct.

- Параметры pH, pCO_2 и его производные, избыток оснований, HCO^-_3 и TCO_2 определяют кислотно-основной статус.
- Артериальный параметр pO_2 показывает адекватность кислородного обмена.
- Роль электролитов в крови человека многообразна. Практически все метаболические процессы зависят и изменяются в соответствии с изменением уровня электролитов:
  - Натрий является главным катионом внеклеточной жидкости. Он играет важную роль в поддержании водного баланса и осмотического давления в тканях тела,
  - Калий – главный внутриклеточный катион. Он играет важную роль в обеспечении нейромышечной чувствительности, включая респираторную и миокардиальную функции.
  - Ионизированный кальций важен для обеспечения различных функций, включая гемостаз.
- Гематокрит показывает количество фракции красных клеток в крови, фактора необходимого для расчета кислородной емкости крови.
- Глюкоза является основным источником энергии, и ее уровень в крови поддерживается в довольно узком диапазоне. Наиболее часто нарушение баланса глюкозы в крови обуславливается сахарным диабетом, который может вызывать состояние гипергликемии (высокого содержания глюкозы в крови) или гипогликемии (низкого содержания глюкозы в крови).
- Лактат является промежуточным продуктом углеводного обмена и его источником служат в основном мышечные клетки и эритроциты. Глубокое кислородное голодание тканей, вызванное шоком, сердечной недостаточностью, гематологическими нарушениями или легочной недостаточностью, может привести к лактоацидозу и связанному с ним значительному повышению лактата в крови. Нарушение функции печени также может вносить существенный вклад в продукцию лактата.
- Для расчета избытка оснований и насыщения O2 GEM Premier 3500 использует оцененное значение гемоглобина (расчет по O2 выполняется только при отключенном от GEM Premier 3500 IL кооксиметре). Гемоглобин рассчитывается, исходя из величины гематокрита, с помощью отношения Thbc/Hct, заданного в конфигурации прибора (Гемоглобин г/дл = отношение Thbc/Hct X Hct%). Отношение по умолчанию задано равным 0.31.
- pCO_2, pH, Na^+, K^+, Ca^{++} GEM Premier 3500 измеряет с помощью потенциометрических датчиков. Для измерения pO_2, глюкозы и лактата используются амперометрические электроды, гематокрит определяется методом измерения электропроводности крови, автоматический процесс контроля качества iQM с помощью контролей A, B и C с фиксированными интервалами значений аналитов помогает поддерживать постоянную точность измерений прибора.

Более подробную информацию о работе GEM Premier 3500 можно найти в главе "Принцип работы прибора" в разделе 10.2

2. Установка

Этот раздел содержит информацию о инсталляции и подготовке анализатора GEM Premier 3500 к работе.

2.1 Осмотр

Прибор должен быть извлечен из картонной упаковки авторизованным представителем IL. Убедитесь в том, что прибор и принадлежности не были повреждены во время транспортировки. Если присутствуют повреждения прибора или принадлежностей – известите об этом перевозчика в течение 8 дней со дня доставки. Перевозчик несет ответственность за любое повреждение, возникшее при транспортировке.
ЗАМЕТКА: Сохраняйте упаковочный материал на случай возврата прибора.

2.2 Установочные требования

Требования к окружающей среде

Диапазон рабочих температур: 15 C^0 – 35 C^0,
Относительная влажность: 5% - 90%
Прибор предназначен только для работы в помещении.
Работа прибора не зависит от атмосферного давления.

Требования к электропитанию

Для работы GEM Premier 3500 требуется заземление электросети. Питание прибора происходит от электросети: 90-264 В, 50 или 60 Гц.
ЗАМЕТКА: GEM Premier 3500 имеет электрические фильтры для защиты от сетевых помех. В электрических сетях, где часто происходят скачки напряжения и тока рекомендуется использовать стабилизаторы напряжения или системы бесперебойного питания (UPS).

GEM Premier 3500 может находится без электропитания в течение 1 часа (или 20 минут если питание отключено в процессе проведения «А» калибровки, низко-кислородной калибровки или если в момент отключения кровь находится в сенсоре). Instrumentation Laboratory рекомендует использовать заземленные системы бесперебойного питания при использовании с GEM Premier 3500.

60-минутное отключение питания позволяет транспортировать прибор. Невозможно использовать прибор при отключении питания.
ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оператора электрическим током, подключайте прибор к заземленной электросети посредством кабеля, поставляемого с прибором.

2.3 Процедура установки

Установка прибора

1. Разместите прибор на горизонтальной плоскости таким образом, чтобы справа от него было расстояние не менее 30,5 см (для открытия двери картриджной полости).
2. Подключите кабель электропитания к заземленной электросети. GEM Premier 3500 автоматически подстраивается под напряжение и частоту электросети.
3. Если будет использоваться последовательный порт – подсоедините кабель к прибору.
4. Если будет использоваться сетевое подключение - подсоедините кабель к прибору.
5. Перед включением прибора вставьте бумагу во встроенный принтер.

Установка бумаги в принтер

GEM Premier 3500 поставляется без установленной в принтер бумаги. Бумагу необходимо установить в принтер до начала работы прибора. Если бумага не установлена, кнопка индикатора сообщений **Messages** горит желтым цветом. Более подробную информацию о предупреждениях прибора можно найти в главе "Сообщения об ошибках, предупреждения и корректирующие действия" в разделе 9.6.

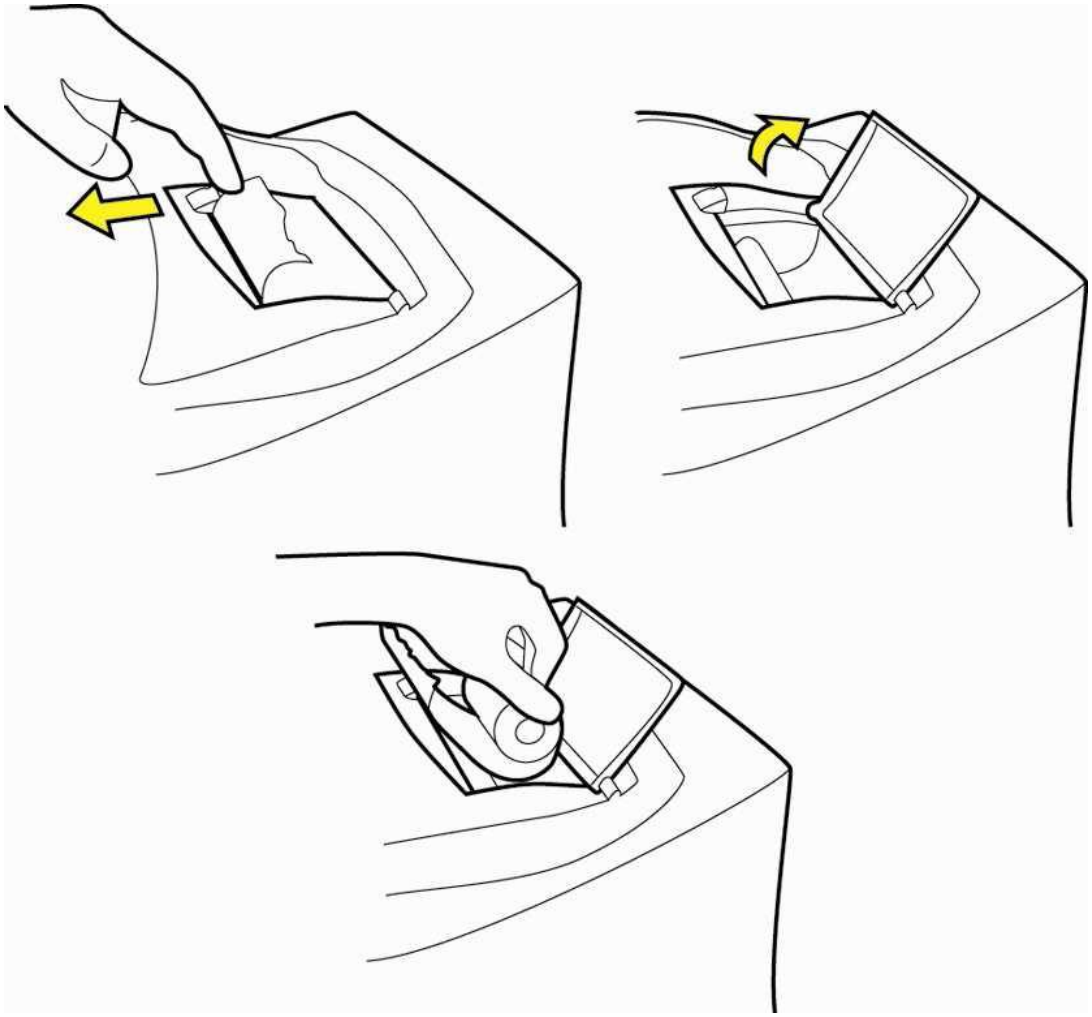
ВНИМАНИЕ: **Используйте бумагу. Поставляему фирмой Instrumentation Laboratory. Использование другой бумаги может привести к выходу принтера из строя.**

Чтобы установить бумагу в предназначенный отсек наверху прибора (*рисунок 2.1*):

1. Нажмите клавишу на верху прибора. чтобы открыть дверцу отсека.
2. Откройте дверцу и оттяните, если нужно, направляющую для бумаги.
3. Вставьте рулон бумаги в отсек таким образом, чтобы бумага разматывалась снизу.
4. Плотно закройте крышку.

ЗАМЕЧАНИЕ: В GEM Premier 3500 используется термобумага, печатающая на одной стороне.

Рисунок 2.1: Установка бумаги для принтера



2.4 Включение

ВНИМАНИЕ: Перед включением убедитесь, что прибор подсоединен к сети и бумага вставлена в принтер.

1. Включите прибор кнопкой, находящейся на задней стенке.

Состояние: прибор начинает цикл включения питания, который продолжается около 1 минуты.

После включения на экране появится окно вставки картриджа (*Insert Cartridge*) (рис. 2.2). Прибор напоминает оператору установить дату и время. Это окно также позволяет осуществлять доступ практически ко всем пунктам меню.

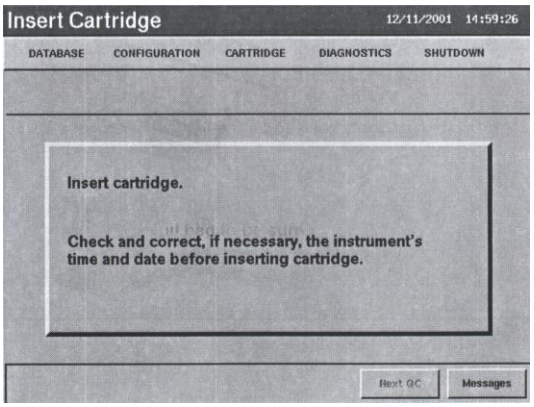


Рис. 2.2

2.5 Установка даты и времени

ВНИМАНИЕ: Неправильный ввод текущей даты может отразиться на результатах измерения pO_2.
ЗАМЕТКА: Дата и время могут быть изменены только ключевым оператором.
Дата и время могут быть изменены в следующих случаях:
- горит окно вставки картриджа;
- перед закрытием двери картриджной полости.

Существует функция автоматического перевода времени с зимнего на летнее и наоборот.
ЗАМЕТКА: Если включена функция автоматического перевода времени – время будет переводиться на один час вперед в первое воскресенье апреля и на один час назад в последнее воскресенье октября.

Смена даты и времени потребует перезагрузки прибора. Перезагрузка занимает около 20 секунд.

GEM Premier 3500 использует 24-часовой формат времени от 00:00:00 до 23:59:59 в часах, минутах и секундах. Формат даты зависит от настройки.

Для установки даты и времени произведите следующие действия:

1. В окне вставки картриджа (*Insert Cartridge*) выберите в меню пункт *Configuration,* в нем выберите пункт *Set Date & Time*.
2. Введите пароль ключевого оператора (по умолчанию 1234) и нажмите *Enter*. На экране появится сообщение *«Changes to this screen will restart the GEM Operating Software»*

3. Нажмите *OK* для продолжения. Появится окно с текущей датой и временем прибора.
4. Для смены даты нажмите на поле *Date*. На экране появится клавиатура с цифрами.
5. Введите дату.
6. Нажмите *Enter*. Если необходимо отменить ввод новой даты – нажмите *Cancel.*
7. Для смены времени нажмите на поле *Time*. На экране появится клавиатура с цифрами.
8. Введите дату.
9. Нажмите *Enter*. Если необходимо отменить ввод нового времени – нажмите *Cancel.*
10. Если необходимо установить функцию автоматического перевода времени – поставьте галочку в пункте *«Enable Daylight Saving Time»*. По умолчанию этот пункт активен
11. Нажмите *OK* для окончания установки даты и времени. Прибор перезагрузиться и на экране появится окно вставки картриджа.

2.6 Инсталляция *GEM Premier 3500 PAK* картриджа

Окно вставки картриджа будет находиться на экране прибора до тех пор, пока картридж не будет инсталлирован в прибор и его штрих-код не будет считан штрих-код ридером. После помещения картриджа в прибор появиться сообщение:
«Is instrument date/time correct? If correct, select Yes to proceed with warm-up. Otherwise, select No, then correct the date/time» (Корректны ли дата и время? Если корректны – нажмите *Yes* для нагрева картриджа. Иначе нажмите *No* и измените дату и время.)

Если выбрано *Yes* – появится сообщение *«close the cartridge door»* (закройте дверь картриджной полости). Если выбрано *No* – сообщение *«remove and reinsert the cartridge»* (удалите и вставьте картридж заново).

Прибор контролирует пригодность картриджа по следующим признакам:

1. Тип картриджа. Для использования пригодны картриджы, начинающиеся с номеров 243xxxxx. Картриджы от других моделей GEM не пригодны для использования.
2. Картридж новый и ранее не инсталлировался в прибор. Если картридж был вставлен в прибор - он не может быть использован повторно.
3. Срок годности картриджа.

Процедура инсталляции картриджа

1. Откройте дверь картриджной полости, отодвинув задвижку вправо.
2. Убедитесь в том, что срок годности картриджа не истек (дата окончания срока годности находится на коробке картриджа).
3. Извлеките картридж из коробки и герметичной упаковки. Убедитесь в отсутствии влаги внутри герметичной упаковки.

ЗАМЕТКА: Если внутри упаковки обнаружена влага – не используйте картридж. Свяжитесь с технической поддержкой.

4. Снимите с картриджа прозрачную пластиковую крышку.

ЗАМЕТКА: После снятия пластиковой крышки в течение 1 минуты картридж должен быть инсталлирован в прибор.

5. Поставьте картридж в полость таким образом, чтобы штрих-код находился сверху.
6. Быстрым равномерным движением задвиньте картридж в полость (рис. 2.3).

ЗАМЕТКА: Картридж задвигается в полость рукой не до конца. Часть картриджа находится снаружи прибора.

Если штрих-код картриджа считался успешно, и время и дата приняты пользователем – прибор подскажет о закрытии крышки картриджной полости. Если штрих-код не считался – следуйте указаниям на экране прибора. Прибор сделает три попытки считать штрих-код перед тем как укажет оператору использовать внешний штрих-код ридер. Если не удалось считать штрих-код – свяжитесь с технической поддержкой.

7. Если время и дата корректны – нажмите *Yes* для начала нагрева картриджа.
   Иначе нажмите *No* для изменения даты и времени, извлеките картридж, измените дату, вставьте картридж.
8. Закройте дверь картриджной полости, отодвиньте задвижку влево.

На экране появится окно нагрева картриджа. Нагрев занимает приблизительно 30 минут. Анализы не могут быть проведены во время нагрева картриджа, но многие пункты меню остаются доступными.

Во время нагрева картриджа прибор нагревает сенсорную камеру до необходимой температуры, производит промывки и калибровки. Если во время нагрева произошла ошибка – необходимо извлечь картридж из прибора.

3. Конфигурация

Для изменения любого окна в пункте *«Configuration»* нажмите *«Ok»* для принятия изменений. После принятия оператор может снова обратиться к любому пункту меню для просмотра и корректировки.

3.0 Конфигурация

GEM Premier 3500 имеет гибкие и удобные возможности настройки прибора для индивидуальных клинических нужд. Настройки конфигурации прибора производятся в пункте меню *«Configuration»*, который в свою очередь состоит из следующих разделов:

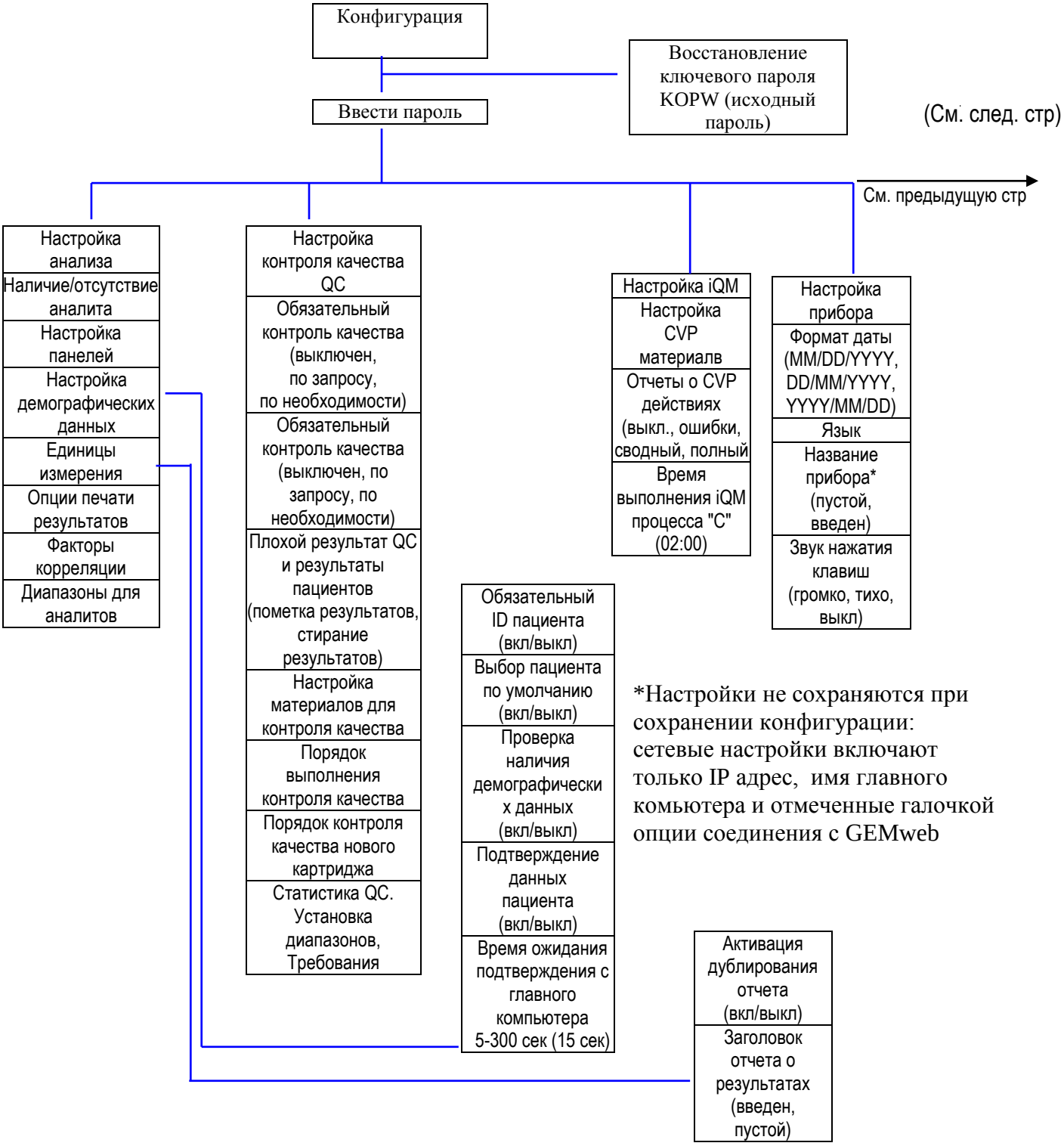
- *Sample Setup* (Настройка анализа)
- *QC Setup* (Настройка контроля качества)
- *iQM Setup* (Настройка *iQM*)
- *Calibration Setup* (Настройка калибровок)
- *Instrument Setup* (Настройка прибора)
- *Interface Setup* (Настройка интерфейса)
- *Security Setup* (Настрока безопасности)
- *Restore Default Key Operator Password (KOPW)* (Восстановление заводских настроек пароля ключевого оператора)

3.1 Доступ к конфигурации

1. Выберите нужный раздел в меню *«Configuration»*. На экране появится клавиатура для ввода пароля ключевого оператора. (пароль 1234)
   Все разделы, кроме *Restore Config* и *Set Date & Time* доступны постоянно.
   Разделы *Config* и *Set Date & Time* доступны только в том случае, если картридж не вставлен в прибор.
2. Введите пароль ключевого оператора. На экране появится окно выбранного раздела.

3.11 Схема конфигурации прибора

На следующей схеме показаны разделы конфигурации прибора и опции, которые входят в каждый из разделов. Настройки показаны более мелким шрифтом, заводские установки, где они есть, выделены **жирным шрифтом.**



*Настройки не сохраняются при сохранении конфигурации: сетевые настройки включают только IP адрес, имя главного комьютера и отмеченные галочкой опции соединения с GEMweb



* Настройки не сохраняются при сохранении конфигурации: сетевые настройки включают только IP адрес, имя главного комьютера и отмеченные галочкой опции соединения с GEMweb

** Эти опции доступны только при извлеченном картридже

3.2 *Sample Setup* (Настройка анализа)

Раздел *Sample Setup* предназначен для настройки определенных аспектов, относящихся к анализу проб пациентов. Окно *Sample Setup* представлено на рис. 3.1.

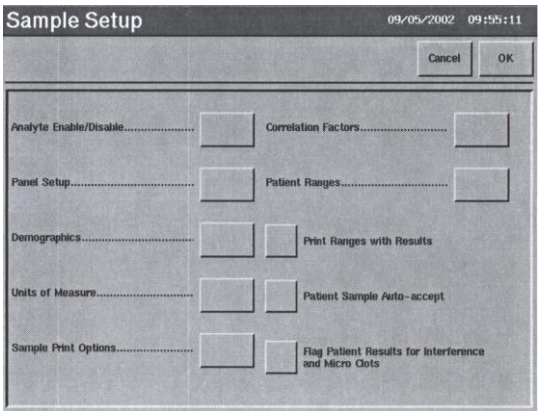


Рис. 3.1

Analyte Enable/Disable (Наличие/отсутствие аналита)

При выборе данного пункта меню на экране появляется окно, представленное на рис. 3.2. Данный пункт меню предназначен для настройки аналитов, используемых при анализе. Прибор не будет анализировать аналиты, не выбранные в данном пункте. Если не выбран ни один аналит – прибор не даст возможности оператору анализировать пробы.
ЗАМЕТКА: Оператор может также выбирать и отменять аналиты, которые были выбраны при настройке конфигурации в окне Ready.

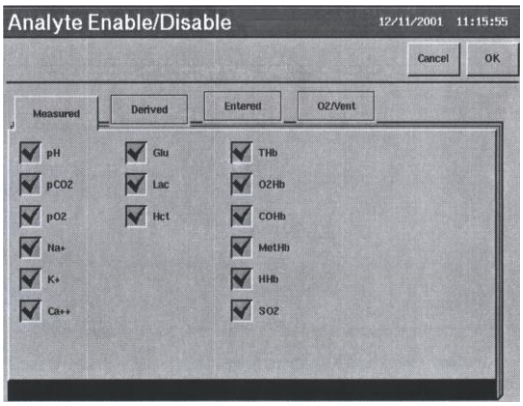


Рис. 3.2

Данный пункт состоит из четырех таблиц для четырех типов параметров: измеряемые, расчетные, вводимые, параметры вентиляции легких. Нажатие на кнопку-флажок меняет состояние аналита (выбран/отменен). Если аналит не выбран – он будет оставаться в таком статусе до тех пор, пока не будет выбран снова. Если сенсор, измеряющий данный аналит предварительно прошел калибровку – аналит станет доступным сразу после его выбора. В обратном случае аналит станет доступным после следующей 2-х точечной калибровки, которая может быть начата вручную (пункт *2-Point Calibration* в меню *Diagnostics*).

Measured (Измеряемые параметры)

Таблица с измеряемыми параметрами представлена на рис. 3.2.

Если IL CO-Oximeter (IL 682 или GEM OPL) подключен к GEM Premier 3500-параметры кооксиметрии доступны для измерения. Если IL CO-Oximeter не подключен к GEM Premier 3500, аналиты кооксиметрии будут доступны как вводимые параметры.
ЗАМЕТКА: Дезоксигемоглобин (HHb) не измеряется на GEM OPL. Концентрация HHb рассчитывается на GEM Premier 3500 из других параметров, измеренных GEM OPL. Однако HHb рассматривается как измеряемый параметр.

Derived (Расчетные параметры)

Таблица с расчетными параметрами представлена на рис. 3.3.

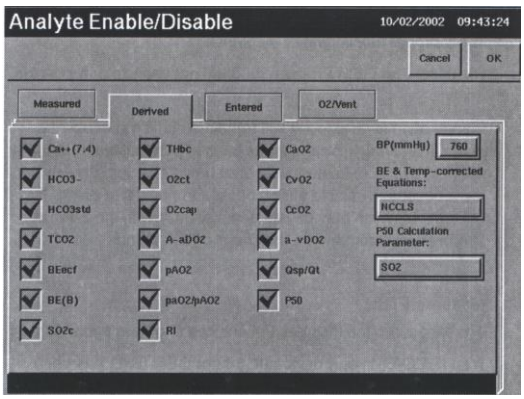


Рис. 3.3

Среднее атмосферное давление *(BP)* географической области, в которой находится прибор должно быть введено в этом экране. Атмосферное давление используется для расчета некоторых параметров. По умолчанию настроено 760 мм рт ст.

Кнопка *BE and Temp-corrected Equations* (Избыток оснований и уравнения температурной коррекции) используется для выбора уравнений, используемых в расчете избытка оснований и температурной коррекции. *NCCLS* (выбрано по умолчанию) – уравнения, рекомендуемые Национальным Комитетом Стандартов Клинической Лаборатории.

Кнопка *P50 Calculation Parameter* (расчетный параметр для P50) используется для выбора одного из двух параметров (SO_2 или O_2Hb) для расчета P50. По умолчанию настроено SO2.

Entered (Вводимые параметры)

Таблица с вводимыми параметрами представлена на рис. 3.4. Может быть выбрано до 12 параметров.

Если IL CO-Oximeter (IL 682 или GEM OPL) подключен к GEM Premier 3500, параметры кооксиметрии доступны для измерения. Если IL CO-Oximeter не подключен к GEM Premier 3500, аналиты кооксиметрии будут доступны как вводимые параметры.

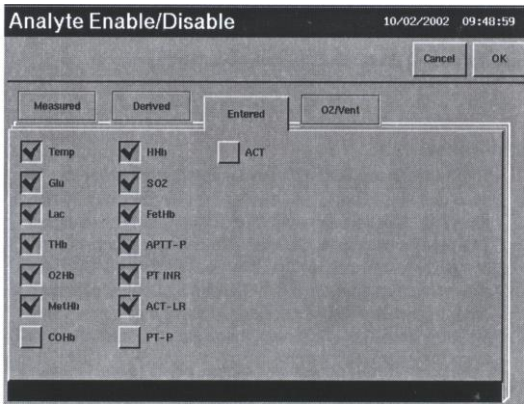


Рис. 3.4

O2/Vent (Параметры вентиляции легких)

Таблица с параметрами вентиляции легких представлена на рис. 3.5.

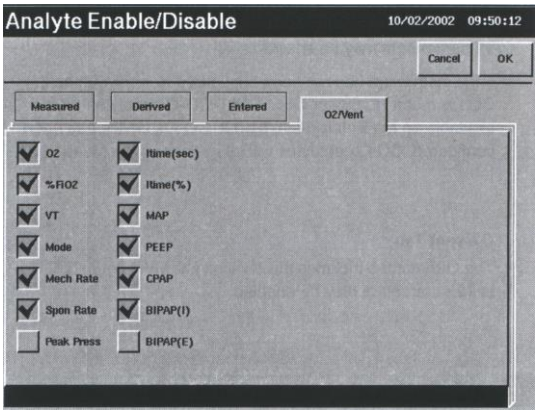


Рис. 3.5

Panel Setup (Настройка панелей)

Кнопка *Panel Setup* используется для настройки «панелей» аналитов (рис. 3.6). Данная возможность позволяет ключевому оператору настроить тестовые панели, которые содержат только необходимые аналиты. Одна панель, например, может содержать все аналиты, вторая – только газы крови и т.д.

GEM Premier 3500 имеет по умолчанию одну панель, включающую в себя все аналиты. Эта панель содержит 9 параметров, измеряемых GEM Premier 3500 и 6 аналитов, измеряемых IL CO-Oximeter. Данная панель не может быть изменена или удалена, однако до 9 других панелей могут быть добавлены.

ЗАМЕТКА: Если одна панель выбрана, она будет действительна до выбора другой панели.

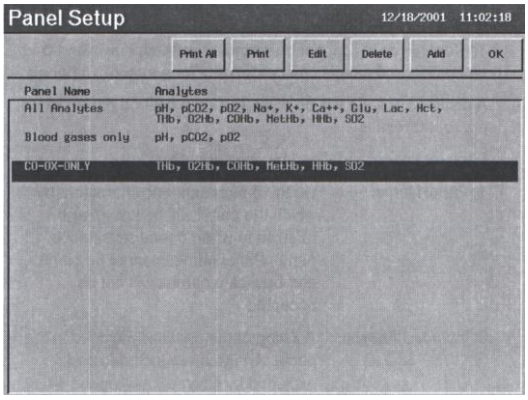


Рис. 3.6

Создание новой панели тестов

1. Выберите пункт *Panel Setup* в меню *Sample Setup.*
2. Нажмите *Add*. На экране появится окно информации о панелях.
3. Нажмите *Panel Name*. На экране появится клавиатура.
4. Дайте панели имя (до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы). Пустые и повторяющиеся имена не принимаются.
5. Нажмите *Enter*. На экране появится окно с аналитами.
6. Выберите аналиты, необходимые для включения в панель.
7. Нажмите *Ok* для сохранения панели или *Cancel* для отмены.
8. Нажмите *Ok* для выхода из окна *Panel Setup.*

9. Нажмите *Ok* для выхода из окна *Sample Setup.*

Удаление панелей

Для удаления панели выберите имя панели, расположенное на экране *Panel Setup,* затем нажмите кнопку *Delete* (удаление). Подтвердите удаление панели.

Редактирование панелей

Для редактирования панели выберите имя панели, расположенное на экране *Panel Setup,* нажмите кнопку *Edit* (редактирование). Выберите/отключите необходимые аналиты. Нажмите *Ok* для сохранения панели.

Demographics Setup (Демографические настройки)

Кнопка *Demographics* в меню *Sample Setup* открывает меню *Demographics Setup* (рис. 3.7). Данное меню позволяет настроить требуемую информацию о пациенте, операции прибора, производимые с данной информацией.

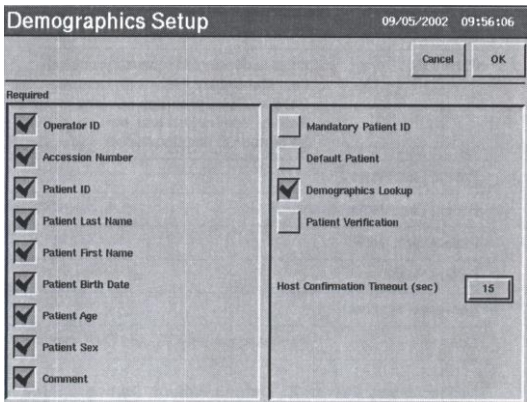


Рис. 3.7

Окно содержит список пунктов, участвующих в демографической настройке анализов пациентов. По умолчанию все пункты данного меню выбраны. Это означает, что данные поля будут представлены оператору при анализе пробы для ввода информации. Невыбранное поле означает, что оно не будет представлено оператору для заполнения. Если ни один из пунктов не выбран и не выбраны вводимые пользователем параметры и параметры вентиляции легких – окно информации пациента не будет представлено для заполнения во время анализа.

Пункты меню *Mandatory Patient ID* (обязательное заполнение номера истории болезни, далее НИБ), *Default Patient* (пациент по умолчанию), *Demographics Lookup* (поиск (обзор) демографии), *Patient Verification* (подтверждение пациента), находящиеся в правой части окна доступны только в том случае, если выбран пункт *«Patient ID»* (НИБ). Они будут недоступны, пункт *«Patient ID»* выключен. Данные пункты меню могут использоваться в определенных комбинациях.

GEM Premier 3500 позволяет легко и гибко работать с демографической информацией. Прибор имеет широкие возможности автоматизации: автоматическое заполнение информации о пациенте из предыдущих анализов или из информационной системы лечебного заведения. Также существует возможность ручного ввода информации при каждом анализе.

Следующая таблица объясняет различные комбинации опций и соответствующее им функционирование прибора.

ЗАМЕТКА: В данной таблице LIS/DMS (лабораторная информационная система/система управления данными) может быть использована только в том случае, если прибор подключен к ней.

Default Patient	Mandatory Patient ID	Demographics Lookup	Patient Verification	Действия прибора:
☐	☐	☑	☐	(Настройка по умолчанию). Оператору не предлагается вводить НИБ (номер истории болезни) перед забором пробы. Если НИБ введен, прибор будет использовать его для поиска в принятых анализах за последние 12 месяцев во внутренней базе данных. Относящаяся к НИБ информация будет использована. Эта информация может быть отредактирована.
☐	☐	☐	☐	Оператору не предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Вся информация о пациенте не обязательна для ввода. Если необходимо – информация может быть введена вручную.
☑	☐	☐	☐	Оператору не предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Окно информации о пациенте будет содержать информацию о последнем сделанном анализе. Эта информация может быть отредактирована.
☐	☑	☐	☐	Оператору предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Оставшаяся информация о пациенте может быть опционально введена вручную.
☐	☑	☑	☐	Оператору предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Прибор будет использовать НИБ для поиска данного пациента во внутренней базе данных. Если фамилия пациента найдена – на экране появится вся информация о пациенте. Вся информация, кроме НИБ может быть изменена. Если ничего не найдено – вся информация, кроме НИБ может быть введена вручную.
☐	☑	☐	☑	Оператору предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Прибор будет использовать НИБ для поиска данного пациента в LIS/DMS (лабораторная информационная система/система управления данными). Если пациент найден – НИБ пациента и демографическая информация будут представлены оператору для подтверждения перед забором пробы. В случае подтверждения оператором демографической информации - проба будет взята. Вся информация о пациенте будет представлена на экране. Информация не может быть изменена. Если пациент не найден, связь с информационной системой неудачна или поиск отменен - вся информация, кроме НИБ может быть введена вручную.
☐	☑	☑	☑	Оператору предлагается вводить НИБ перед забором пробы. Прибор будет использовать НИБ для поиска данного пациента во внутренней базе данных. Если фамилия пациента не найдена – будет производиться поиск в LIS/DMS (лабораторная

	информационная система/система управления данными). Если пациент найден по одному из двух путей – НИБ и демографическая информация будут представлены оператору для подтверждения перед забором пробы. В случае подтверждения оператором демографической информации - проба будет взята. Вся информация о пациенте будет представлена на экране. Информация не может быть изменена. Если пациент не найден, связь с информационной системой неудачна или поиск отменен - вся информация, кроме НИБ может быть введена вручную.

Host Confirmation Timeout (Время, в течение которого сервер информационной системы должен ответить на запрос)

Данная настройка используется только в том случае, если функция *Patient Verification* (подтверждение пациента) включена.

Число, отображаемое в данной настройке, устанавливает время в секундах, в течение которого GEM Premier 3500 будет ожидать получения информации от информационной системы лечебного заведения. По умолчанию настроено 15 секунд. Корректируйте время при появлении сообщения *«Host Communication Error»* (ошибка соединения). При нажатии на число на экране появляется клавиатура. Введите число в диапазоне от 5 до 300 секунд.

Units of Measure (Единицы измерения)

Кнопка *Units of Measure* в окне *Sample Setup* вызывает окно с единицами измерения. В данном окне устанавливаются единицы измерения для параметров проб пациентов и параметров контроля качества. В GEM Premier 3500 Доступны следующие единицы измерения:

Параметр	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения
[1]Acid/base	pH (no units)	nmol/L or nEq/L (cH)
[2]pCO_2, pO_2, A-aDO_2, pAO_2, P_{50} and BP	mmHg	kPa
Na^+	mmol/L	mEq/L
K^+	mmol/L	mEq/L
Ca^{++}, Ca^{++} (7.4)	mmol/L	mEq/L or mg/dL
[3]Temperature	Celsius (°C)	Fahrenheit (°F)
Glucose	mg/dL	mmol/L
Lactate	mmol/L	mg/dL
THb, THbc	g/dL	g/L, mmol/L
O_2ct, O_2cap, CaO_2, CvO_2, CcO_2, a-vDO_2	mL/dL	mL/L, mmol/L, Vol%

1. Когда выбраны альтернативные единицы измерения – обозначение параметра меняется на cH. Выбранные единицы также применяются к температурно-скорректированному pH.
2. Также применяется к температурно-скорректированным параметрам (pCO_2 и pO_2).
3. Пользователь может использовать одну из двух единиц измерения температуры (C^0 или F^0). Прибор будет преобразовывать введенную температуру в соответствии с выбранными единицами. Диапазоны вводимых температур: по шкале Цельсия от 14 до 45 градусов, по шкале Фаренгейта от 59 до 113 градусов.

Sample Print Options (Настройки образца печати)

Кнопка *Sample Print Options* в окне *Sample Setup* вызывает окно *Sample Print Options* (рис. 3.8). В этом окне производится настройка заголовка сообщения, распечатываемого на встроенном принтере. В данном окне находится шесть полей для ввода заголовка сообщения, каждое поле может содержать до 24 буквенно-цифровых символов. Типичная информация заголовка – название лечебного заведения, адрес и т.д. Заполнение заголовка автоматически активирует его печать в сообщениях.

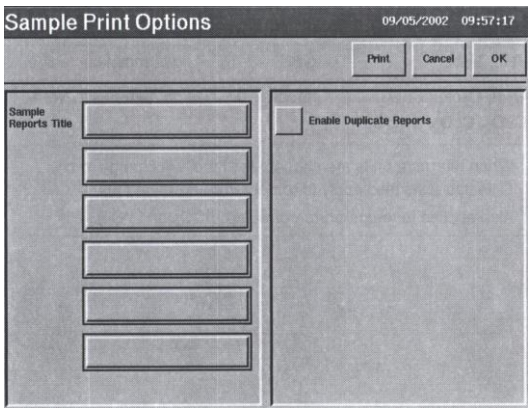


Рис. 3.8

Создание заголовка сообщения:

2. Нажмите на первое поле. На экране появится клавиатура. Введите до 24 буквенно-цифровых символов.
3. Нажмите *Enter*. Введенная информация появится в поле.
4. Если необходимо, повторите шаги 1 и 2 для заполнения остальных полей.

Enable Duplicate Reports (Возможность повторной печати сообщений)

Функция *Enable Duplicate Reports* в окне *Sample Print Options* устанавливает возможность/невозможность автоматической печати повторных сообщений об анализах после первой печати сообщения. Повторное сообщение будет печататься со словами *«DUPLICATE REPORT»* (Повторное сообщение) в верхней части.

Предлагается выбор между двумя настройками:

Off (настройка по умолчанию) GEM Premier 3500 будет печатать только одно сообщение после каждого анализа.

On Прибор будет автоматически печатать повторное сообщение после оригинального сообщения.

Correlation Factors (Факторы корреляции)

Кнопка *Correlation Factors* в окне *Sample Set*up вызывает окно *Correlation Factors* (рис. 3.9). Это окно предназначено для ввода факторов корреляции (крутизна (*slope*) и смещение (*offset*)) для каждого аналита и определения способа использования факторов корреляции.

Вводимые факторы применяются к результатам аналитов перед выводом результатов, перед сравнением с относящимися к данному аналиту диапазонами и перед подсчетом расчетных параметров. Факторы корреляции будут применяться только к следующим после настройки анализам и не будут применяться к уже сделанным анализам.

Факторы корреляции для каждого аналита рассчитываются по следующей формуле:

$y=mx+b$,

где y – параметр с учетом корреляции, x – оригинальный параметр, m – введенная крутизна, b – введенное смещение.

Значение крутизны (m) по умолчанию равно 1, формат для ввода x.xxx. Значение смещения (b) по умолчанию равно 0. Формат для ввода зависит от настроенных единиц измерения для каждого аналита (кроме pH).

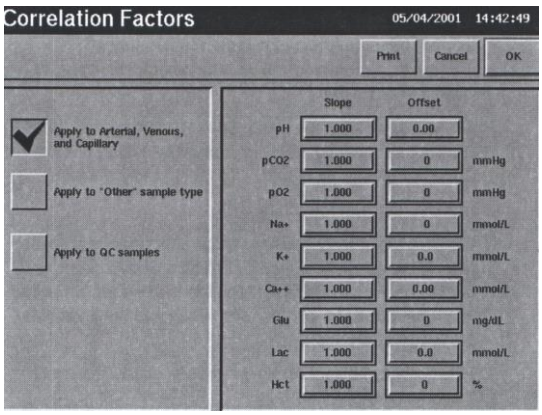


Рис. 3.9

Для установления значений крутизны и смещения может быть использована следующая процедура:

1. Убедитесь в том, что GEM Premier 3500 и сравниваемый с ним анализатор обслуживаются и калибруются в соответствии с требованиями производителя.
2. Используйте большую выборку проб со сбалансированным распределением между нормальными и патологическими диапазонами (не менее 100 проб).
3. Дублируйте анализы на обоих приборах. Время между помещением проб в разные анализаторы не должно превышать 2-3 минут.
4. При помощи компьютера или калькулятора сделайте линейный регрессионный анализ *(раздел математической статистики, объединяющий практические методы исследования регрессионной зависимости между величинами по статистическим данным; цель анализа состоит в определении общего вида уравнения регрессии, построении оценок неизвестных параметров, входящих в уравнение регрессии, и проверке статистических гипотез о регрессии)*. GEM Premier 3500 «должен быть» переменной *«x»* (независимой переменной), в то время как прибор используемый для сравнения «должен быть» переменной *«y»* (зависимой переменной).
5. Введите коэффициенты (крутизну и смещение) в окно *Correlation Factors.*

Для более подробной информации смотрите: *NCCLS Document EP9-A2, Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples, Approved Guideline – Second Edition.*

Прибор позволяет применять факторы корреляции к артериальной, венозной и капиллярной крови (установлено по умолчанию). Дополнительные пункты позволяют применять факторы корреляции к материалам для контроля качества и пробам пациентов с типом крови *«Other»* (другой) (по умолчанию эти две опции выключены).

Если факторы корреляции применяются к материалам для контроля качества, они будут применяться к будущим диапазонам для контроля качества, которые сканируются с идущего в комплекте листа бумаги. Факторы не будут применяться к ранее введенным диапазонам для контроля качества.

ЗАМЕТКА: IL рекомендует не применять факторы корреляции к контрольным материалам, если результаты контроля качества используются для сравнения групп.

Факторы корреляции могут быть распечатаны с помощью кнопки *Print* в окне *Correlation Factors.*

Patient Ranges (Диапазоны для аналитов)

Кнопка *Patient Ranges* в окне *Sample Setup* вызывает окно *Patient Ranges* (рис. 3.10). Данный пункт меню позволяет ввести в прибор референтные (нормальные) диапазоны и

критические пределы для проб всех типов (артериальная, венозная, капиллярная, другая) для измеряемых и расчетных параметров.

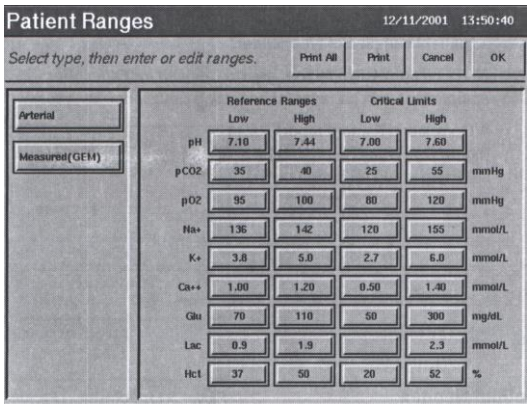


Рис. 3.10

Результаты анализа сравниваются с введенными диапазонами непосредственно во время проведения анализа. Диапазоны сохраняются с результатами анализа. Они могут быть просмотрены и распечатаны вместе с анализом и далее вызваны из базы данных прибора. Температурно-скорректированные параметры (pH(T), pCO_2(T) и pO_2(T)) будут сравниваться с такими же диапазонами, как и нескорректированные параметры.

Когда происходит первое обращение к окну *Patient Ranges* – оно содержит поля для ввода измеряемых параметров артериальных проб. Кнопки в левой части окна позволяют выбрать другие типы проб и расчетные параметры. Изначально поля для ввода пустые. Нажатие на кнопку, соответствующую параметру, выводит на экран цифровую клавиатуру для ввода параметра. Могут быть введены: нижний предел, верхний предел или оба предела. Если пределы не введены – прибор не будет сравнивать результаты с пределами.

Для ввода диапазонов используются единицы измерения настроенные в пункте ***Units of Measure*** **(Единицы измерения)** (стр. 19).

Прибор автоматически делает следующие проверки при вводе диапазонов:

- верхний предел должен быть выше нижнего для всех диапазонов (критических и референтных),
- верхний предел критического диапазона выше верхнего предела референтного диапазона для этого же параметра,
- нижний предел критического диапазона ниже нижнего предела референтного диапазона для этого же параметра,
- все введенные диапазоны для каждого аналита находятся внутри диапазонов чувствительности, которые указаны производителем для биосенсоров прибора.

Данное окно также позволяет распечатывать диапазоны для аналитов:

Print – печать диапазонов, расположенных на экране в данный момент,

Print All – печать всех диапазонов для всех типов проб и типов параметров (измеренных и расчетных).

Print Ranges with Results (Печать диапазонов с результатами)

Данная функция устанавливает возможность/невозможность печати диапазонов для аналитов с результатами анализов.

Off (Установлено по умолчанию) - GEM Premier 3500 не будет распечатывать референтные и критические диапазоны с результатами анализов.

On – Прибор будет автоматически распечатывать диапазоны с результатами анализов.

Patient Sample Auto-Accept (Автоматическое принятие результатов анализа)

Данная функция устанавливает действия прибора при обработке результатов анализа. Возможен выбор из двух вариантов:
Off (Установлено по умолчанию) - GEM Premier позволяет выбрать состояние анализа из трех пунктов: *Accept* (Принять), *Discard* (Не принять) с помощью одноименных кнопок или *Pending* (Ожидание) при нажатии кнопки *Exit.*
On Прибор не позволяет выбирать статус анализа. Все анализы будут приниматься прибором автоматически. Включение данной функции не позволит в дальнейшем менять статус анализа.

Статус ожидающего анализа может быть изменен.

Flag Patient Results for Interference and Micro Clots (Обозначение результатов анализов при наличии интерференции и микро сгустков)

GEM Premier 3500 автоматически проводит проверку на наличие интерференции и микро сгустков при проведении анализов. Это происходит независимо от типа инсталлированного в прибор картриджа (с *iQM* или без *iQM*). Во время проверки появляется индикатор выполнения задания и следующее сообщение: *Checking for presence of interference and micro clots* (проверка на наличие интерференции и микро сгустков).

Функция *Flag Patient Results for Interference and Micro Clots* устанавливает задержку на время проведения проверки при обработке анализа пробы и вид обозначения отклонений. Возможен выбор из двух вариантов:
Off (Установлено по умолчанию) – В результатах анализа не будет обозначений результатов проверки. Прибор будет проводить проверку после вывода результатов анализов, анализ не будет задержан. Однако оператору будет представлено сообщение, если интерференция или микро сгусток были обнаружены в предыдущем анализе. Данное сообщение будет на экране до тех пор, пока не будет закрыто оператором.
On В результатах анализа будут обозначения результатов проверки. Во время проведения анализа прибор проводит следующие действия:

- Задерживает выдачу результатов анализа до тех пор, пока не закончиться проверка (приблизительно 3 минуты).
- Если присутствуют отклонения – это обозначается в анализе.

3.3 *QC Setup* (Настройка контроля качества)

Кнопка *QC Setup* в меню *Configuration* вызывает окно *QC Setup* (Рис 3.11). Настройка механизмов контроля качества включает в себя следующие шаги:

1. Установка пункта *Mandatory QC* (обязательный контроль качества) в положение: *Off* (выключено), *Requested* (по запросу прибора - необязательный), *Required* (обязательный).
2. Настройка действий с аналитами, не прошедшими контроль качества.
3. Установка материалов для контроля качества.
4. Если IL CO-Oximeter (IL 682 или GEM OPL) подключен к GEM Premier 3500 - установка материалов для контроля качества кооксиметра.
5. Установка расписания, по которому будет производиться контроль качества.
6. Настройка диапазонов для статистики контроля качества.

Эти шаги описаны в следующих разделах.

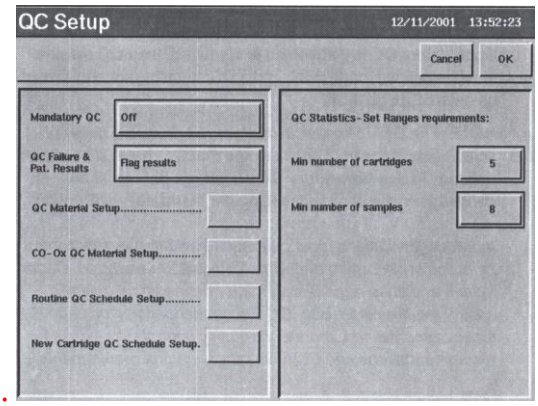


Рис 3.11

Mandatory QC (Обязательный контроль качества)

Данный пункт меню устанавливает: как GEM Premier 3500 будет запрашивать оператора о проведении контроля качества и в каких случаях будет возможно анализировать пробы пациентов при запоздалом (просроченном) контроле качества.

ЗАМЕТКА: Каждое лечебное заведение должно устанавливать для себя как часто будет проводиться контроль качества и какие материалы будут использоваться. Ознакомьтесь с государственными и региональными требованиями о контроле качества для получения более полной информации.

Возможные варианты настройки пункта *Mandatory QC*:

Off (выключено) Установлено по умолчанию. Прибор не будет напоминать оператору о проведении контроля качества. Оператор будет иметь возможность анализировать пробы пациентов, даже если контроль качества не был проведен.

Requested (по запросу прибора) Нажатие кнопки *Next QC* (следующий контроль качества) выведет на экран список ожидаемых контролей качества в течение следующих 8 часов. Когда до контроля качества остается менее 1 часа - прибор извещает оператора об этом (кнопка *Next QC* становится желтой). Прибор позволит анализировать пробы пациентов, даже если контроль качества не был проведен в срок.

Required (обязательный) Когда до контроля качества остается менее 1 часа, прибор извещает оператора об этом (кнопка *Next QC* становится желтой). Если контроль качества не был проведен в срок – прибор не позволяет оператору анализировать пробы пациентов до тех пор, пока не будет проведен контроль качества.

QC Failure & Patient Results (Неудачный контроль качества и результаты пациентов)

Данный пункт устанавливает действия прибора с результатами аналитов, не прошедших контроль качества, при выводе их на экран и печати. Предлагается выбор из двух вариантов:

Flag Results (обозначение результатов) Установлено по умолчанию. Если аналит не прошел контроль качества – он будет обозначен символом «*» при печати и выводе на экран (рис. 3.12). Данный символ исчезнет из обозначения аналита после следующего удачного контроля качества.

Blank-out Results (очистка результатов) Если аналит не прошел контроль качества – он будет обозначен символом «*» и сообщением *QC FAIL* справа от него при печати и выводе на экран (рис. 3.12). Данные символы исчезнут из обозначения аналита после следующего удачного контроля качества.

Прибор будет также «очищать» результаты в соответствующих файлах с данными и при передаче данных через порты RS-232 и Ethernet. Данный статус для аналита будет сохранен с анализом и не может быть изменен впоследствии.

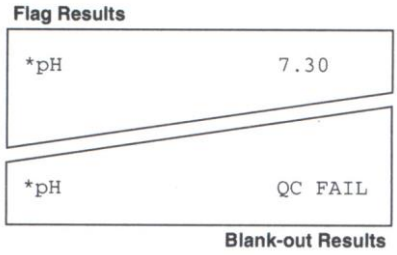


Рис. 3.12

QC Material Setup (Настройка материалов для контроля качества)

Все материалы для контроля качества должны быть определены перед тем как использоваться в GEM Premier 3500. Могут быть установлены до 20 различных материалов для контроля качества.

Перед анализом пробы с контролем качества, оператор должен идентифицировать материал путем выбора его из списка или сканированием со штрих-кода. Если используется штрих-код – прибор будет принимать материал только в том случае, если *lot number* (номер партии) совпадает с номером партии установленным заранее.

Материал для контроля качества устанавливается в прибор посредством ввода следующей информации:

Lot Number (номер партии) До десяти буквенно-цифровых символов. Номер партии уникален для контрольного материала. Ввод номера партии обязателен (вручную или со штрих-кода, поставляемого с контрольными растворами).

Description (Описание) До 20 буквенно-цифровых символов, которые описывают контрольный материал. IL рекомендует, чтобы уровень контроля качества был включен в каждое описание. Когда прибор показывает оператору контрольные материалы – показывается номер партии и описание. Ввод описания обязателен.

Когда используются материалы IL – описание автоматически считывается со штрих-кода.

Lot Status (Статус партии) Может быть один из двух вариантов: *Parallel* (параллельный) установлено по умолчанию или *Active* (активный). Контрольный материал обычно обозначается как параллельный во время перехода между номерами партий растворов, и операторы имеют возможность сравнивать результаты от обоих номеров партий перед занесением нового номера партии. Контрольный материал, обозначенный как параллельный, не может быть использован в программе (расписании) контроля качества.

Хотя средние значения и диапазоны определены для параллельного контрольного материала, прибор не будет применять критерий «прошел/не прошел» к его результатам. Это значит, что параллельный контрольный материал, который не прошел контроль, не будет блокировать аналиты в результатах анализов (даже если функция *QC Failure & Patient Results* установлена в состояние *Blank-out Results*).

ЗАМЕТКА: Статус партии контрольных материалов не может быть сменен с активного на параллельный.

Analyte Ranges (Диапазоны аналитов)

Диапазоны (минимальные и максимальные значения) для каждого аналита используются для оценки результатов контроля качества. GEM Premier 3500 проверяет, прошел или не прошел аналит контроль качества сравнением измеренных результатов с установленными диапазонами аналитов.

Введение диапазонов опционально, однако если аналит не имеет диапазонов – он не будет измерен при анализе контрольных материалов.

Контрольные материалы, поставляемые IL снабжаются информацией о диапазонах, однако это выбор пользователя – использовать их или нет.

Диапазоны могут быть введены вручную или считаны со штрих-кода, поставляемого с контрольными растворами. Они также могут быть взяты из среднего значения и стандартного отклонения, которые могут быть подсчитаны в GEM Premier 3500.

ЗАМЕТКА: Встроенный механизм вращения ампул считывает штрих-код с каждой ампулы. Штрих-код содержит только номер партии ампул и не содержит информации, описывающей сам контрольный материал.

Для установки контрольного материала, нажмите кнопку *QC Material Setup* в *окне QC Setup*. На экране появится окно *QC Material Setup* (рис. 3.13), которое включает в себя: номер партии, описание, статус всех определенных контрольных материалов. Возможны следующие действия: добавление, удаление, редактирование, печать свойств контрольных материалов.

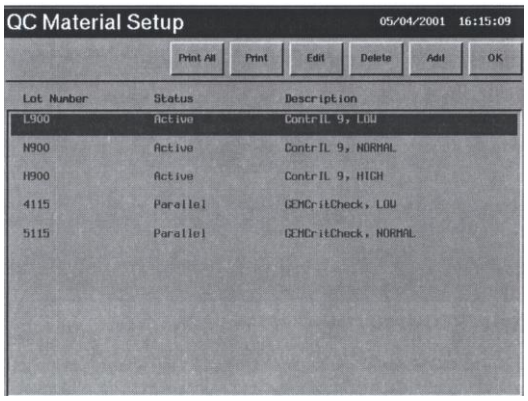


Рис. 3.13

Для удаления материала – выберите необходимый материал в списке, нажмите кнопку *Delete*. Прибор потребует подтверждение удаления. Если контрольный материал удален, данные (относящиеся к данному материалу), находящиеся в расписании (программе) контроля качества будут удалены. Уже сделанные контрольные пробы, относящиеся к данному материалу, останутся в базе данных прибора.

Для редактирования материала – выберите необходимый материал в списке, нажмите кнопку *Edit*. На экране появится окно *QC Material Information* (рис. 3.14), содержащее атрибуты данного материала. Данные атрибуты могут быть изменены. Если изменен номер партии, данные, находящиеся в расписании (программе) контроля качества будут удалены.

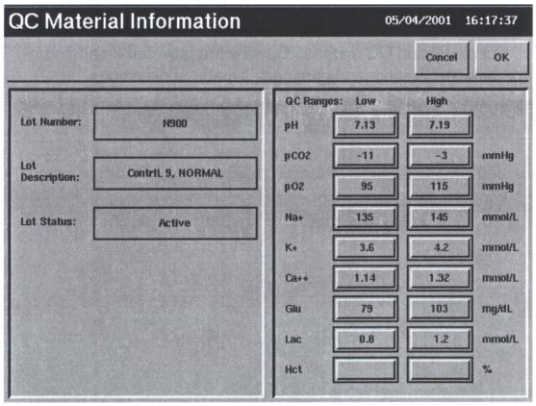


Рис. 3.14

Экран *QC Material Information* показывает список аналитов в партии и нижние и верхние диапазоны для каждого аналита. Эти диапазоны – диапазоны, которые были введены при занесении контрольного материала в прибор. Нажатием на любой диапазон можно изменить его значение.

Для распечатки описания одного контрольного материала (рис. 3.15) - выберите необходимый материал, затем нажмите кнопку *Print*. Для распечатки описаний всех установленных контрольных материалов – нажмите кнопку *Print All*.

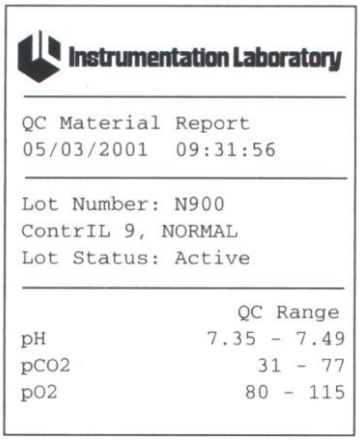


Рис. 3.15

Для занесения контрольного материала в прибор произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку *QC Material Setup* на экране *QC Setup*. На экране появится окно *QC Material Setup* (рис. 3.13).
2. Нажмите *Add* (Добавить). На экране появится окно *QC Material Information* (рис. 3.14).
3. Для всех растворов, произведенных IL, считайте поставляемый с материалами штрих-код (находится на бумаге, поставляемой с контрольными растворами) для ввода номера партии и диапазонов. Прибор автоматически заполнит описание контрольных материалов и диапазоны. Проследуйте к последнему пункту (пункт №8).

или

Для всех произведенных IL и остальных растворов - нажмите на поле *Lot Number* (Номер партии) для ручного ввода номера партии, нажмите *Enter*. Для ввода другой информации о контрольном материале проделайте следующие шаги:

4. Нажмите на поле *Lot/Description* (Партия/Описание), введите описание контрольного материала, нажмите *Enter*. IL рекомендует, чтобы уровень контроля был включен в описание материала.
5. Если необходимо, нажмите на поле *Lot Status* (Статус партии) для смены статуса с параллельного на активный. По умолчанию настроен параллельный статус партии.
6. Введите контрольные диапазоны для каждого аналита нажатием на поля для верхних и нижних пределов.

ЗАМЕТКА: Если анализируемые контрольные материалы имеют статус «параллельный» - диапазоны могут быть установлены из статистических значений, рассчитанных на GEM Premier 3500.

7. Когда все диапазоны введены, нажмите *Ok*.
8. Нажмите *Ok*. На экране появится окно *QC Setup*.

Установка расписания (программы) контроля качества

Если вы используете функцию *Mandatory QC* (Обязательный контроль качества), вы должны установить расписание, по которому будет производиться контроль качества.

ЗАМЕТКА: Включение функции Mandatory QC не настраивает расписание автоматически. Ключевой оператор должен установить расписание контроля качества.

Расписание контроля качества может быть установлено только для занесенных в прибор контрольных материалов. Контрольный материал должен иметь статус «активный», расписание для параллельных материалов не может быть установлено.

GEM Premier 3500 позволяет создавать два типа программ контроля качества:
1) рутинный (периодический) контроль качества, 2) контроль при инсталляции нового картриджа.

1) Функция *Routine QC Schedule Setup* (Установка программы периодического Контроля качества) в окне *QC Setup* используется для установления номера партии контрольного материала, даты и времени его анализа. Прибор позволяет настраивать до 250 программ контроля.

Нажмите кнопку *Routine QC Schedule Setup*, на экране появится окно *Routine QC Schedule Setup* (рис. 3.16).

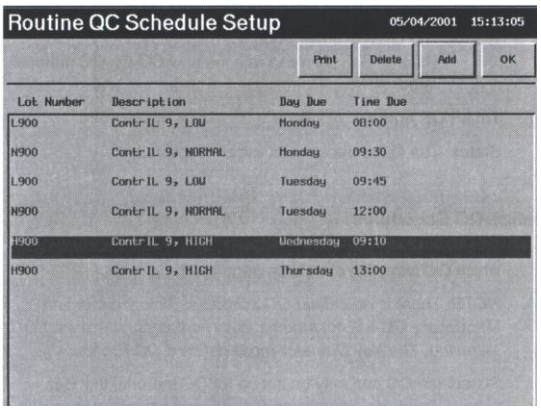


Рис. 3.16

Данное окно содержит кнопки для создания программы контроля качества, содержит список уже занесенных в прибор контрольных материалов и информацию о них (номер партии, дата/время для каждого контроля, описание). Этот список изначально пуст. После настройки программ – они сортируются сначала по дню, затем по времени, затем по номеру партии.

2) Функция *New Cartridge QC Schedule Setup* (Установка программы контроля качества при инсталляции нового картриджа) используется для установления номера партии контрольного материала, используемого после нагрева картриджа. Прибор позволяет настраивать до 10 программ контроля для новых картриджей.

Нажмите кнопку *New Cartridge QC Schedule Setup*, на экране появится окно *New Cartridge QC Schedule Setup.* Это окно идентично окну *Routine QC Schedule Setup,* за исключением поля *«date/time»* (дата/время).

Окно *QC Schedule Setup* включает в себя следующие функции:

Add (Добавление). Выводит на экран окно для добавления программ контроля.

Delete (Удаление). Выберите необходимую программу контроля, нажмите *Delete* для ее удаления.

Print (Печать). Нажмите *Print* для печати сообщения о периодической программе контроля или о программе, используемой при инсталляции нового картриджа. На печать выводится информация для всех программ контроля качества.

Для добавления периодической программы контроля качества произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку *Routine QC Schedule Setup*, на экране появится окно *Routine QC Schedule Setup* (рис. 3.16).
2. Нажмите *Add*. На экране появятся номера партий и описания для всех контрольных материалов занесенных ранее и имеющих статус «активный».
3. Выберите необходимый контрольный материал.
4. Нажмите *Ok*. На экране появится окно для выбора дней и времени.
5. Выберите необходимые дни и введите время.
6. Нажмите *Finish* для окончания создания периодической программы контроля.
7. Нажмите *Ok* для возвращения к окну *QC Setup*.

Для добавления программы контроля качества при инсталляции нового картриджа произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку *New Cartridge QC Schedule Setup,* на экране появится окно *New Cartridge QC Schedule Setup.*
2. Нажмите *Add*. На экране появятся номера партий и описания для всех контрольных материалов занесенных ранее и имеющих статус «активный».
3. Выберите необходимый контрольный материал.
4. Нажмите *Ok*. На экране появится окно *New Cartridge QC Schedule Setup* с новым контрольным материалом в списке. Новый материал будет находиться в нижней части списка. Порядок контрольных материалов в списке определяет порядок контролей качества при инсталляции новых картриджей.
5. Нажмите *Ok* для возвращения к окну *QC Setup*.

QC Statistics – Set Ranges Requirements (Статистика контроля качества – установка необходимых диапазонов)

Для помощи в установке диапазонов аналитов прибор может использовать результаты контроля качества для расчета статистических параметров материала. Данная функция позволяет установить критерии для статистических расчетов:

- *Minimum number of cartridges* (Минимальное количество картриджей). Контрольный материал будет использован с данным количеством картриджей перед статистическим расчетом диапазонов. По умолчанию настроено 5 картриджей. Может быть установлено от 1 до 20 картриджей.
- *Minimum number of samples* (Минимальное количество проб). Каждый уровень контроля качества должен иметь данное количество проб на картридж перед тем как данные будут

использованы для расчета диапазонов. По умолчанию настроено 8 проб. Может быть установлено от 2 до 300 проб.

Для ввода количества выберите необходимое поле. Введите количество на появившейся клавиатуре, нажмите *Enter*.

3.4 *iQM Setup* (Настройка *iQM*)

Команда *iQM Setup* в меню *Configuration* вызывает окно *iQM Setup* (рис. 3.17).

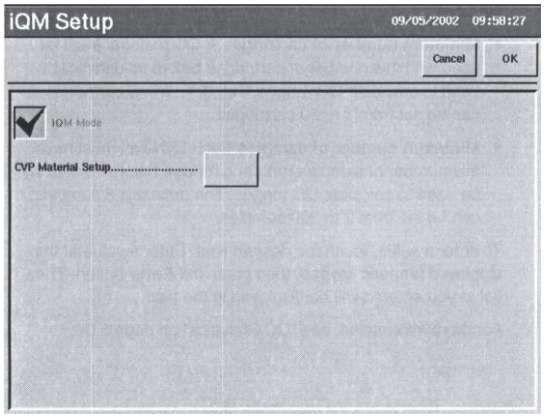


Рис. 3.17

В данном окне содержатся следующие пункты:
- *iQM Mode* (режим *iQM*). Выбор включения или выключения функции *iQM*. По умолчанию выключено.
- *CVP Material Setup* (Настройка материала *CVP*). Данный пункт предназначен для определения и занесения в прибор материала *CVP (Calibration Validation Product).*

ЗАМЕТКА: Материал CVP должен быть определен перед анализом проб CVP.

iQM Mode (режим *iQM*)

Выбор режима работы *iQM* осуществляется из двух вариантов:

Off (Установлено по умолчанию) Данная настройка позволяет работать с *iQM* картриджами как с традиционными картриджами.

ЗАМЕТКА: Прибор будет производить проверку на наличие интерференции и микро сгустков даже если режим iQM выключен.

При инсталляции *iQM* картриджа в прибор – прибор «спросит», должен ли быть включен режим *iQM*. Выбранная настройка будет работать до инсталляции нового картриджа.

On Если режим работы *iQM* включен при инсталлированном *iQM* картридже – он останется включенным в течение всего периода работы картриджа.

CVP Material Setup (Настройка материала *CVP*)

Материал *CVP* должен быть определен перед анализом проб *CVP*. Материал *CVP* идентифицируется его выбором по номеру партии из списка или сканированием штрих-кода с ампулы. Если используется механизм вращения ампул для сканирования штрих-кода – прибор будет принимать материал, если номер партии совпадает с номером партии в списке материалов *CVP*.

ЗАМЕТКА: Штрих-код содержит только номер партии и не содержит информацию, описывающую материал CVP.

Команда *CVP Material Setup* выводит на экран окно *CVP Material Setup* (рис. 3.18).

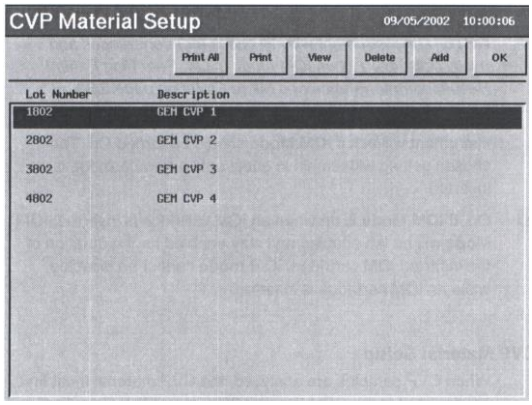


Рис. 3.18

Это окно предназначено для добавления материала *CVP* в список. В данном окне содержится список номеров партий и описаний для занесенных в прибор материалов *CVP*. Если не было определено ни одного контрольного материала – список будет пуст и все кнопки, кроме *Ok* и *Add* будут недоступны. Может быть определено до 20 лотов.

Каждая упаковка материалов *CVP*, произведенная IL, содержит вложенный штрих-код, который описывает материал *CVP*. Для ввода информации должен использоваться внешний штрих-код ридер GEM Premier 3500, ручной ввод информации невозможен. Сосканированная со штрих-кода информация не может быть изменена. Материал *CVP* описывается следующей информацией:

Lot number (Номер партии) Номер партии материала CVP, считанный с вложенного штрих-кода.

Lot Description (Описание) Одно из следующих*: GEM CVP1, GEM CVP2, GEM CVP3, GEM CVP4.*

Analyte Ranges (Диапазоны аналитов) Диапазоны (верхние и нижние пределы), считанные со штрих кода. Используются для оценки критерия контроля прошел/не прошел.

Добавление информации о материале *CVP*

Для добавления материала нажмите *Add* в окне *CVP Material Setup.* На экране появится окно *CVP Material Setup* (рис. 3.19).

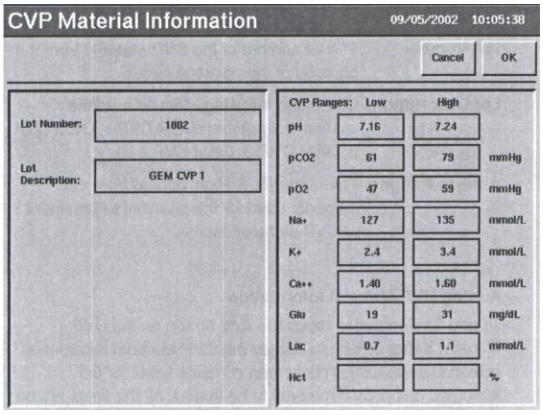


Рис. 3.19

Данное окно содержит атрибуты материала. Все поля будут пустыми, внешний штрих-код ридер включен. На экране появится сообщение: *Use barcode scanner to enter information* (Используйте штрих-код ридер для ввода информации).

Для добавления новой партии, считайте вложенный в упаковку штрих-код. Заполнятся: диапазоны аналитов, описание партии, номер партии.

Сосканированные диапазоны *CVP* будут переведены в те единицы измерения, которые были настроены в конфигурации. Нажмите *Ok.* Если данный номер партии уже занесен в базу данных прибора – на экране появится сообщение: *Lot nnnn already exists* (Номер партии уже существует).

Для занесения материала *CVP* в базу данных прибора произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку *CVP Material Setup* в окне *iQM Setup*.
2. Нажмите *Add.*
3. Считайте вложенный штрих-код.
4. Нажмите *Ok* . На экране появится окно *iQM Material Setup.* Добавленный материал появится в списке.
5. Нажмите *Ok*. На экране появится окно *iQM Setup*.

Удаление материала *CVP*

Для удаления материала выберите материал в списке, нажмите *Delete*. Прибор «попросит» подтверждение удаления.

Пробы *CVP*, принадлежащие удаленной, партии сохранятся в базе данных. Неудачные пробы будут очищены.

Отчет о материале *CVP*

Нажатием на кнопки *Print* или *Print All* можно напечатать отчет об одной или всех занесенных в базу партиях.

3.5 *Calibration Setup* (Настройка калибровок)

Команда *Calibration Setup* в меню *Configuration* вызывает на экран окно *Calibration Setup* (рис. 3.20).

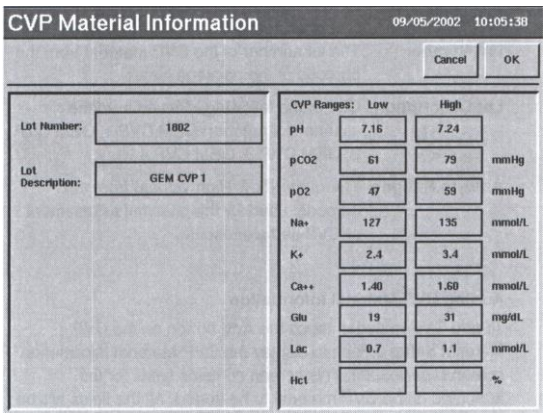


Рис. 3.20

В данном окне производятся следующие настройки: время распечатки и свойства отчетов о калибровке; время дня, в которое будет проходить ежедневная кислородная калибровка.

Calibration Reports (Отчеты о калибровках)

С помощью кнопки *Calibration Reports* в окне *Calibration Setup* производятся следующие настройки: время распечатки отчетов о калибровках, количество распечатываемой информации. Отчеты о калибровках сохраняются в соответствующих файлах с данными, отправляются в информационную систему лечебного заведения (если прибор подключен к ней). Частота отправки отчетов в информационную систему такая же, как частота распечатки отчетов, однако если распечатка отключена – отчеты будут посылаться только в случае возникновения ошибок (*Errors*).

Варианты настройки отчетов о калибровках:

Настройка	***Будет распечатываться…***	***Отчет будет содержать…***
Off (выключено) Установлено по умолчанию	Отчеты о калибровках распечатываться не будут	
Summary (сводка)	После каждой 2-х точечной и низко-кислородной калибровки. После 1-точечных калибровок, следовательно, данный отчет будет распечатываться каждые 30 минут.	Дата и время калибровки.
Full (полный отчет)	После каждой 2-х точечной и низко-кислородной калибровки. После 1-точечных калибровок, следовательно, данный отчет будет распечатываться каждые 30 минут.	Дата и время калибровки. Тип калибровки. Индикатор наличия/отсутствия ошибок. Параметры крутизны и смещения.
Errors (ошибки)	После ошибок в 1-точечной, 2-х точечной и низко-кислородной калибровках. После первой успешной 1-точечной, 2-х точечной или низко-кислородной калибровки, следующей после неудачной.	Дата и время калибровки.

Примеры отчетов представлены на рис. 3.21.

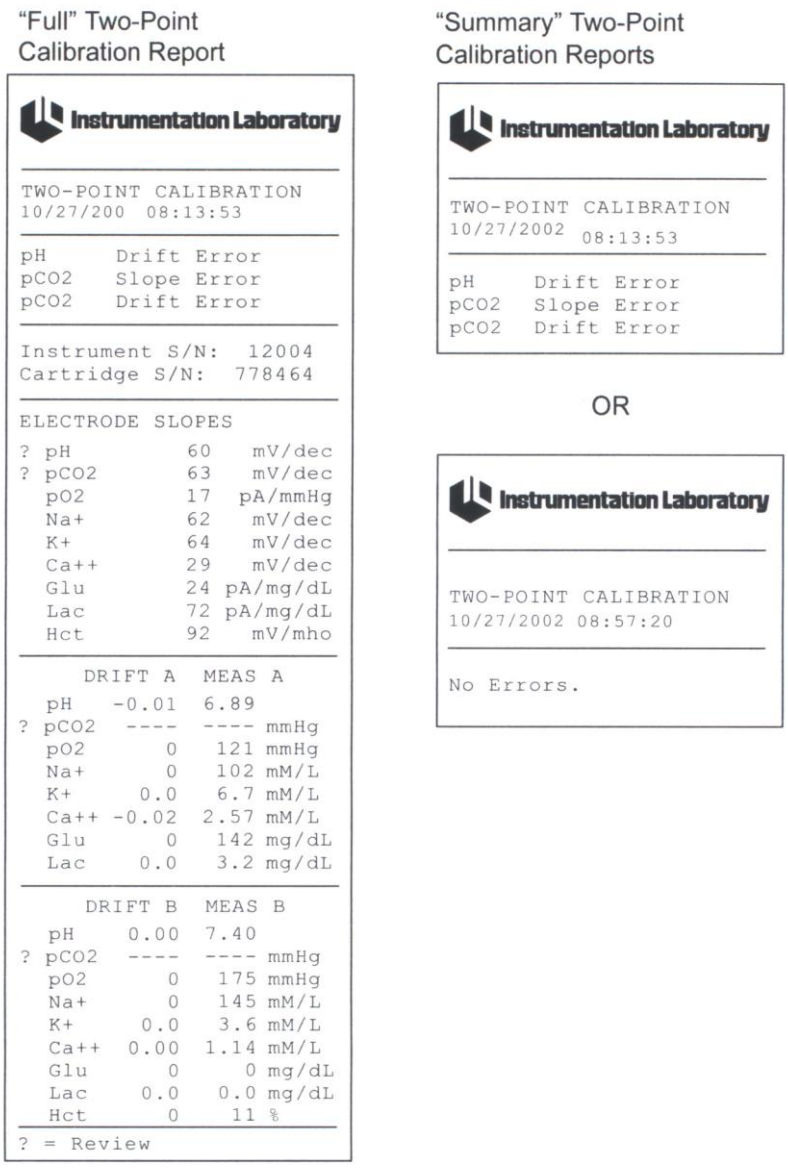


Рис. 3.21

Low Oxygen (Low O_2) Calibration Time **(Время низко-кислородной калибровки)**

Низко-кислородная калибровка занимает приблизительно 12 минут и проходит ежедневно один раз в день. По умолчанию установлено время 02:00. Нажатие на данное поле позволяет ввести другое время. Диапазон ввода: 00:00 – 23:59.

3.6 *Instrument Setup* (Настройка прибора)

Команда *Instrument Setup* в меню *Configuration* выводит на экран окно *Instrument Setup* (рис. 3.22). Данная команда предназначена для следующих настроек: формат даты, язык, имя прибора, громкость звука нажатия сенсорные клавиши, цвета дисплея.

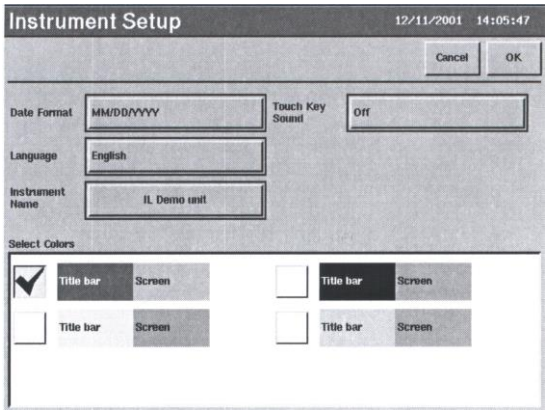


Рис. 3.22

ЗАМЕТКА: GEM Premier 3500 имеет функцию автоматического гашения экрана. Она включается через 15 минут после последнего нажатия на тач-скрин. Данное время не может быть изменено пользователем.

Date Format (Формат даты)

Выбор возможен из следующих вариантов:

MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ) Установлено по умолчанию. Например: 25 октября 2005 года будет выглядеть 10/25/2005.
DD/MM/YYYY (ДД/ММ/ГГГГ) 25 октября 2005 года будет выглядеть 25/10/2005.
YYYY/MM/DD (ГГГГ/ММ/ДД) 25 октября 2005 года будет выглядеть 2005/10/25.

Language (Язык)

С помощью данной настройки устанавливается язык, на котором будет осуществляться вывод информации на экран и на печать.

Выбор возможен из следующих вариантов:

Английский (Установка по умолчанию)
Немецкий
Итальянский
Французский
Испанский
Японский
Польский
Шведский

Instrument Name (Имя прибора)

Нажатие на поле *Instrument Name* в меню *Instrument Setup* выводит на экран клавиатуру. Может быть введено до 13 буквенно-цифровых символов. Изначально имя прибора не заполнено.

Имя прибора не переносится при копировании конфигурации с одного прибора на другой. Имя должно быть введено вручную для каждого прибора.

Touch Key Sound (Звук нажатия на сенсорную клавишу)

Выбор возможен из следующих вариантов:

High Громкий
Low Тихий (Установлено по умолчанию)
Off Выключено

Select Colors (Настройка цветов)

С помощью данной функции производится настройка цветов экрана. Прибор дает возможность использовать четыре цветовые схемы. Первая цветовая схема установлена по умолчанию.

После выбора новой цветовой схемы и нажатия *Ok* прибор «запросит» подтверждение выбора и перезагрузки. Новая цветовая схема вступит в действие после перезагрузки.

3.7 *Interface Setup* (Настройка интерфейса)

Команда *Interface Setup* в меню *Configuration* выводит на экран окно *Interface Setup* (рис. 3.23).

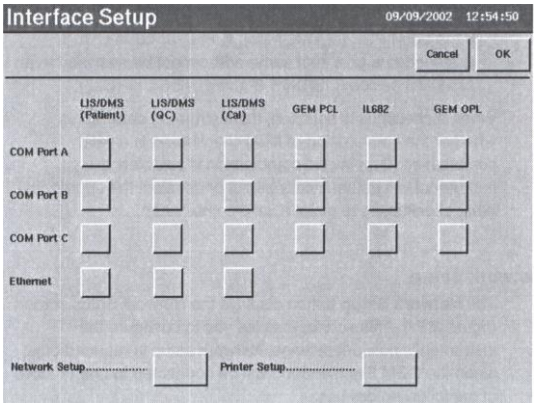


Рис. 3.23

С помощью данного пункта меню настраиваются следующие функции: назначение портов для внешних устройств, подсоединенных к GEM Premier 3500; настройка параметров сетевого подключения (*Network Setup*); настройка принтеров, используемых с прибором (*Printer Setup).*

Настройка портов для внешних устройств

Окно *Interface Setup* содержит кнопки, соответствующие четырем портам прибора, и предназначенные для настройки подключения внешних устройств к данным портам. В верхней части окна расположены типы внешних устройств, в левой части – названия соответствующих им портов. При настройке портов должны соблюдаться следующие условия:

- Каждое устройство должно быть назначено только на один порт.
- Если прибор подключен к информационной системе лечебного заведения для отсылки в нее результатов анализов пациентов, результатов контроля качества и результатов

калибровок – все результаты будут отсылаться через один порт. GEM Premier 3500 не поддерживает отсылку разных типов анализов через разные порты.
- GEM PCL (или GEM PCL Plus), IL 682 или GEM OPL могут быть подключены к разным портам. IL 682 и GEM OPL не могут использоваться одновременно так как оба эти устройства предназначены для кооксиметрии.
- Если GEM PCL (или GEM PCL Plus), IL 682 или GEM OPL подключены к определенному порту – этот порт не может быть использован для подключения к информационной системе лечебного заведения.

При настройке портов прибор проверяет правильность установленных комбинаций. Если выбрана неверная комбинация – прибор автоматически сообщает об этом.

Network Setup (Настройка сетевого подключения)

Кнопка *Network Setup* выводит на экран окно *Network Setup* (рис. 3.24).
Данная функция позволяет произвести настройки сетевого подключения.

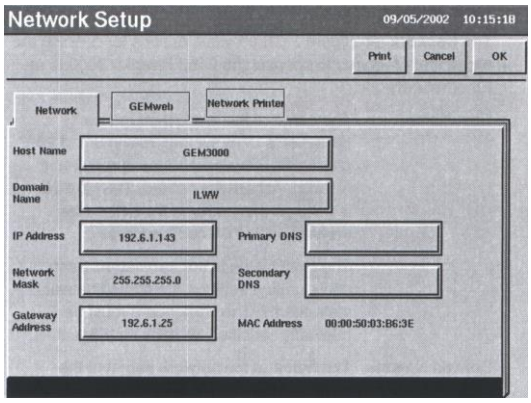


Рис. 3.24

Настройки сетевого подключения требуется в случае, если GEM Premier 3500 подключен к одному из следующих устройств:
- Персональный компьютер через *intranet (информационная сеть внутри организации, построенная по принципам Интернета, но предназначенная только для внутреннего пользования)* для использования *GEMweb*.
- Сетевой принтер.
- *LIS/DMS* (Информационная система лечебного заведения) через *Ethernet* порт.

Окно *Network Setup* содержит три таблицы:
- *Network* (Сеть)
- *GEMweb*
- *Network Printer* (Сетевой принтер)

Функции данных таблиц описаны в следующих разделах.

При нажатии кнопки *OK* в окне *Network Setup* после произведенных изменений в настройке на экране появится сообщение: «*Network setup changes will take effect after instrument shutdown. Select OK to shutdown now*» («Изменение настроек сетевого подключения вступит в силу после выключения прибора. Нажмите *OK* для немедленного выключения»). После нажатия кнопки OK изменения сохранятся, и начнется процесс выключения прибора. При нажатии кнопки *Cancel* сообщение исчезнет, и на экране снова появится окно *Network Setup.*

Кнопка *Print* используется для печати сообщения, включающего в себя всю информацию о сетевых настройках.

Таблица *Network*

Таблица *Network* (рис. 3.24) предназначена для настройки параметров, требуемых для соединения GEM Premier 3500 с сетью *Ethernet*.

Перечень параметров:

Host Name: Имя прибора в системе *DNS (Domain Name System,* доменная система именования [имён], служба доменных имён) лечебного заведения. Может включать в себя до 20 символов. Заполнение данного параметра обязательно. Имя прибора используется как *URL* (*Uniform Resource Locator*, унифицированный указатель [информационного] ресурса, *URL*– адрес) прибора в браузере на месте *IP*- адреса.

Domain Name: Имя сетевого сегмента, с которым соединен прибор. Например, *ilww.com.* Может включать до 80 символов. Заполнение данного параметра обязательно.

IP Address: Сетевой адрес. Формат адреса: nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn – в диапазоне 0-255. Заполнение данного параметра обязательно.
IP-адрес не переносится при копировании конфигурации между приборами, должен быть введен вручную для каждого прибора.

Network Mask: Маска подсети (32-битовое число, показывающее диапазон *IP*-адресов, находящихся в одной *IP*-сети). Формат маски подсети: nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn – в диапазоне 0-255. Заполнение данного параметра обязательно.

Gateway Address: Шлюз. Формат адреса: nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn – в диапазоне 0-255. Заполнение требуется только в том случае, если прибор и компьютер клиента находятся в разных подсетях.

Primary DNS: Основной сервер доменного имени (*Domain Name Server).* Формат: nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn – в диапазоне 0-255. Заполнение данного параметра обязательно.

Secondary DNS: Вторичный сервер доменного имени. Формат: nnn.nnn.nnn.nnn, где nnn – в диапазоне 0-255. Заполнение данного параметра опционально.

MAC Address: (*media access control address*) *MAC*-адрес аппаратный адрес устройства, присоединенного к сетевой среде. 48-битовое число, используемое системой доступа к среде, позволяющее однозначно идентифицировать устройство в локальной сети. Этот адрес не может быть изменен.

ЗАМЕТКА: Для предотвращения подключения двух приборов с одинаковым адресом к одной сети, IP- адрес и имя прибора не сохраняются с помощью команды Save Config.

Таблица *GEMweb*

Данная функция предназначена для передачи информации непосредственно с прибора по электронной почте и доступна только для американских пользователей.

Таблица *Network Printer* (Сетевой принтер)

Таблица *Network Printer* (рис. 3.25) предназначена для настройки возможности переноса отчетов на сетевой принтер через *Ethernet* порт и содержит следующие опции:
Print Server (Сервер принтера) Адрес сервера сетевого принтера. Может выражаться как IP-адрес (nnn.nnn.nnn.nnn) или как буквенно-цифровое имя. Содержит до 25 символов. Данное поле не заполнено по умолчанию.
Print Queue (Очередь печати) Имя очереди печати сетевого принтера. Может не устанавливаться, если принтер имеет автоматическую очередность печати. Содержит до 25 символов. Данное поле не заполнено по умолчанию.

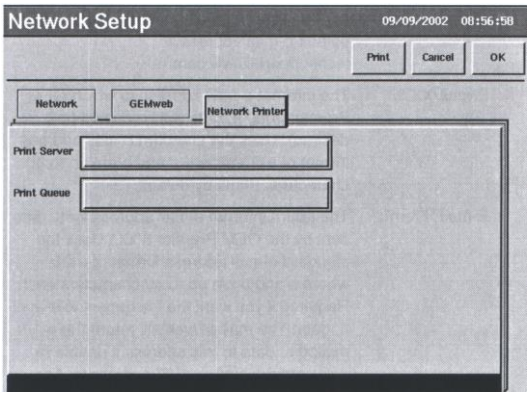


Рис. 3.25

Printer Setup (Настройка принтера)

Кнопка *Printer Setup* выводит на экран окно *Printer Setup* (рис. 3.26).

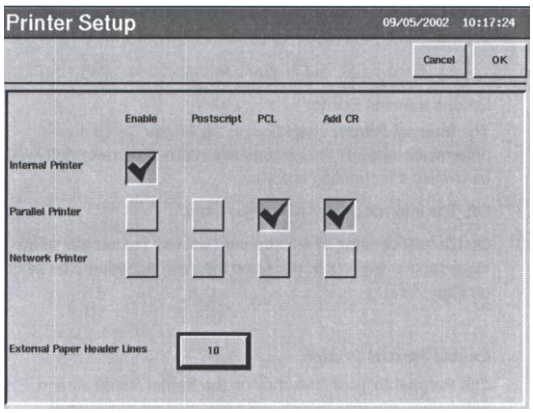


Рис. 3.26

В данном окне могут быть произведены настройки принтеров, подключенных к GEM Premier 3500.

Отчеты будут распечатываться на всех принтерах, которые были настроены в данном окне. Параллельный и сетевой принтеры могут быть активны только по отдельности, т.е. не могут работать одновременно.

Для возможности распечатывать отчеты на одном или более принтерах должны быть выполнены два условия:

- Принтер должен быть выбран
- Данный тип сообщения может печататься на выбранном принтере. Следующая таблица устанавливает соответствие между видом принтера и типом сообщений, которые могут быть распечатаны.

Тип сообщения	**Встроенный принтер**	**Внешний принтер (Параллельный или сетевой)**
Результаты анализов (пациентов, контроля качества, *CVP*)	Да	Да
Статистика контроля качества	Да	Да
Результаты калибровок	Да	Нет
Отчеты *iQM* (все)	Нет	Да
Все другие сообщения (преимущественно отчеты о конфигурации)	Нет	Да

Опции принтеров

Для параллельного или сетевого принтеров вы можете устанавливать язык графических символов, используемых принтером.

Вы можете установить *Postscript (*язык *PostScript* язык описания страниц, используемый для вывода на печатающие устройства текста, изображений и графики*)* либо *PCL*-графику (*Printer Control Language* язык управления принтерами, язык *PCL* 5 язык описания страниц, разработанный компанией *Hewlett-Packard* в 1990 г. для печатающих устройств *LaserJet III*. Команды *PCL* представляют собой последовательности символов, начинающиеся с символа *ESC* (1*Bh*) . Они позволяют задать число копий, размер страницы, лоток подачи бумаги, разрешение печати, границы страницы, позиционирование курсора, шрифт, интерлиньяж, кегель, переключение на язык *HP-GL/2* и др. *PCL* используется, например, в лазерных принтерах семейства *LaserJet* . Наиболее распространён *PCL 5*, его развитие - *PCL 6* (1996 г., *LaserJet 5*)). Тип графики должен быть установлен надлежащим образом для распечатки дельта-диаграмм *iQM.* Для всех остальных сообщений используется текст *ASCII* (сокр. от *American standard code for information interchange* Американский стандартный код обмена информацией).

Postscript Назначается принтер, поддерживающий *Postscript.*

PCL Назначается принтер, поддерживающий *PCL.*

Add CR Устанавливает, в каком случае GEM Premier 3500 будет использовать возврат каретки для каждой распечатанной строки (управляющий символ (например, в коде *ASCII*), обозначающий операцию возврата печатающей головки (каретки), т.е. перевод её к левому краю листа при выводе текста на символьное устройство).

External Printer Header Lines (Заголовок листа внешнего принтера)

Функция *External Printer Header Lines* устанавливает количество пустых строк, которые прибор будет оставлять при печати на внешнем принтере (параллельном или сетевом). Данная функция может применяться при печати сообщения на листах с готовым заголовком (например, фирменный бланк). Диапазон ввода – от 0 до 14. По умолчанию установлено 0.

3.8 *Security Setup* (Настройки безопасности)

Команда *Security Setup* в меню *Configuration* выводит на экран окно *Security Setup* (рис. 3.27).

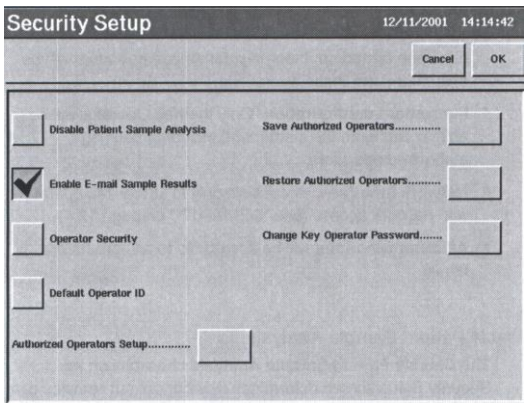


Рис. 3.27

Для ограничения доступа к функциям, в GEM Premier 3500 используется три типа операторов, которые могут работать с прибором: один «ключевой оператор», несколько «назначенных операторов», и «другие операторы». Только ключевой оператор может опционально устанавливать одного или более назначенных операторов.

В целях безопасности, функции прибора разделены на четыре категории: *Sample analysis and recall* (проведение анализов и вызов их из базы данных), *Instrument configuration* (конфигурация прибора), *Network functions* (сетевые функции), *All other functions* (все остальные функции). Доступ к данным функциям позволяет производить следующие действия:

- *Sample analysis and recall:* Если функция *Operator's Security* выключена – любые операторы в любое время будут иметь возможность производить анализы, вызывать результаты из базы данных, извлекать картридж, выключать прибор. Если функция включена – только назначенные операторы будут иметь возможность производить перечисленные действия.
- *Instrument configuration:* Только ключевой оператор будет иметь возможность настраивать конфигурацию прибора, включая назначение операторов.
- *Network functions*: Доступны только назначенным операторам, у которых настроен с сетевой доступ.
- *All other functions*: Доступны всем операторам в любое время.

Disable Patient Sample Analysis (Невозможность проведения анализов)

Кнопка *Disable Patient Sample Analysis* на экране *Security Setup* устанавливает возможность/невозможность проведения анализов на приборе.
Off Установлено по умолчанию. GEM Premier 3500 позволяет проводить анализы.
On GEM Premier 3500 не позволяет проводить анализы.

Enable E-mail Sample Results (Возможность отсылки результатов через электронную почту)

Кнопка *Enable E-mail Sample Results* на экране *Security Setup* устанавливает возможность/невозможность передачи результатов анализов через *GEMweb*.
Off GEM Premier 3500 не позволяет передавать результаты анализов через *GEMweb.*
On Установлено по умолчанию. GEM Premier 3500 позволяет передавать результаты анализов через *GEMweb.*

Operator Security (Безопасность при работе оператора)

Функция *Operator Security* на экране *Security Setup* устанавливает, в каком из следующих случаев оператор должен использовать пароль: проведение анализов, вызов результатов из базы данных, извлечение картриджа, выключение прибора.
ЗАМЕТКА: Данная функция будет выключена и недоступна, если функция Operator ID выключена (см. Демографические настройки).

Выбор возможен из следующих вариантов:
Off Установлено по умолчанию. Прибор не будет требовать введения пароля перед проведением следующих действий: проведение анализов, вызов результатов из базы данных, извлечение картриджа, выключение прибора. Отсутствуют какие-либо ограничения на использование прибора.

Во время проведения анализа на экран будет выводиться поле для опционального ввода идентификационного имени оператора (*Operator ID*). Любое введенное имя, кроме пустого поля, будет принято. Если функция *Default Operator ID*, которая будет описана в следующем разделе, включена – прибор будет использовать идентификационное имя из предыдущего анализа. Имя может быть отредактировано и удалено.
On Операторы обязаны вводить пароль перед следующими действиями: проведение анализов, вызов результатов из базы данных, извлечение картриджа, выключение прибора, осуществление удаленного доступа к прибору. Включение данной функции автоматически выключает функцию *Default Operator*.

GEM Premier 3500 сравнивает введенный пароль со списком паролей, установленных ранее в окне *Define List of Authorized Operators* (Список назначенных операторов).

Если при проведении анализа было автоматически введено идентификационное имя оператора – оно будет сохранено с результатом анализа. В данном случае имя оператора не может быть изменено.
ЗАМЕТКА: Пароль ключевого оператора может быть использован для проведения анализов в том случае, если он был установлен как пароль назначенного оператора.

Default Operator ID (Установка идентификационного имени оператора по умолчанию)

Функция *Default Operator ID* на экране *Security Setup* устанавливает, в каком случае прибор будет выводить идентификационное имя оператора из предыдущего анализа во время проведения анализа и контроля качества.

Включение данной функции автоматически выключает функцию *Operator Security.*

ЗАМЕТКА: Данная функция будет выключена и недоступна, если функция Operator ID выключена (см. Демографические настройки).

Возможен выбор из следующих вариантов:

Off Установлено по умолчанию. Прибор не дает возможность использовать идентификационное имя умолчанию (взятое из предыдущего анализа).

On Прибор будет автоматически использовать имя, взятое из предыдущего анализа. При этом оператор имеет возможность использовать данное имя, вводить новое, не использовать данное имя. Если не существует имени, взятого из предыдущего анализа, данное поле останется пустым.

ЗАМЕТКА: Прибор будет показывать имя по умолчанию начиная со второго анализа после включения данной функции.

Authorized Operators Setup (Настройка назначаемых операторов)

Кнопка *Authorized Operators Setup* на экране *Security Setup* выводит окно *Authorized Operators Setup* (рис. 3.28).

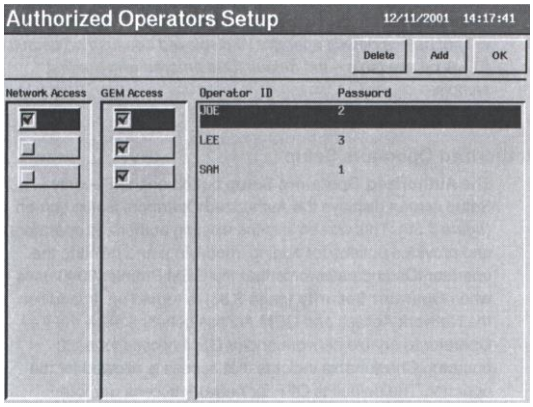


Рис. 3.28

В данном окне содержится список существующих назначенных операторов. Доступны следующие функции: добавление, редактирование, удаление идентификационных имен операторов и паролей, которые используются в приборе при включенной функции *Operator Security*. Колонки *Network Access* (сетевой доступ) и *GEM Access* (доступ к GEM) позволяют ключевому оператору настраивать сетевой доступ и доступ к прибору для каждого оператора. По умолчанию сетевой доступ (удаленный доступ через *GEMweb*) недоступен, доступ к прибору доступен.

Назначаемые операторы могут быть введены вручную, введены со штрих-кода или дискеты. Имеется возможность сохранения списка назначенных операторов на дискету, следовательно, список может быть установлен на другие приборы.

GEM Premier 3500 может хранить до 999 комбинаций идентификационное имя оператора/пароль. Идентификационное имя и пароль могут содержать до 16 буквенно-

цифровых символов, включая пробелы. Прибор автоматически сортирует список идентификационных имен и автоматически исключает дублирование имен.

ЗАМЕТКА: При вводе имени со штрих-кода, идентификационные имена, начинающиеся с нуля недоступны. В некоторых типах штрих-кодов 01234 равнозначно 1234.

Для ввода идентификационного имени оператора и пароля произведите следующие действия:

1. Выберите *Authorized Operators Setup* на экране *Security Setup.*
2. Нажмите *Add* (Добавить). На экране появится клавиатура для ввода имени.
3. Введите идентификационное имя оператора с клавиатуры (до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы) или воспользуйтесь внешним штрих-код ридером прибора.
4. Нажмите *Enter* для окончания ввода имени. На экране появится клавиатура для ввода пароля. Если вместо *Enter* нажато *Cancel* – настройка оператора будет прервана.
5. Введите пароль с клавиатуры (до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы) или воспользуйтесь внешним штрих-код ридером прибора.
6. Нажмите *Enter* для окончания ввода пароля. На экране появится клавиатура для ввода пароля. Если вместо *Enter* нажато *Cancel* – настройка оператора будет прервана.
7. Если необходимо, разрешите сетевой доступ.
8. Если необходимо, разрешите доступ к прибору.
9. Нажмите *OK* для возврата к экрану *Security Setup*.

Save Authorized Operators (Сохранение назначенных операторов)

Функция *Save Authorized Operators* на экране *Security Setup* позволяет сохранять список назначенных операторов прибора на дискету. Список может быть перенесен с одного прибора на другой. Данная функция обеспечивает эффективный механизм сохранения и переноса информации.

Для сохранения списка назначенных операторов произведите следующие действия:

1. Выберите *Save Authorized Operators* на экране *Security Setup.*
2. Вставьте в дисковод прибора пустую отформатированную дискету (3.5 дюйма).
3. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: «*Preparing data for copying. Please wait.»* («Подготовка данных для копирования. Ждите.») и затем: *«Data has been copied. Remove diskette.»* («Данные скопированы. Извлеките дискету»). Если файл не скопировался – свяжитесь с технической поддержкой.
4. Извлеките дискету и нажмите *OK*.

Restore Authorized Operators (Восстановление назначенных операторов)

Функция *Restore Authorized Operators* на экране *Security Setup* позволяет восстанавливать список назначенных операторов прибора с дискеты, созданной ранее (описано в предыдущем разделе).

Для восстановления списка назначенных операторов произведите следующие действия:

1. Выберите *Restore Authorized* Operators на экране *Security Setup*.
2. Вставьте в дисковод прибора дискету с файлом, содержащим список операторов.
3. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: *«Copying files to the instrument. Please wait.»* («Копирование файлов в прибор. Ждите.»). Прибор

потребует подтверждения окончания операции. Новый файл со списком операторов заменит существующий файл.

4. Извлеките дискету и нажмите *OK*.

Change Key Operator Password (Смена пароля ключевого оператора)

Команда *Change Key Operator Password* на экране *Security Setup* позволяет ключевому оператору сменить пароль. Только с помощью данного пароля может быть осуществлен доступ к меню *Configuration.*

Для смены пароля ключевого оператора произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку *Change Key Operator Password* на экране *Security Setup.*
2. Введите на появившейся клавиатуре пароль (до 16 буквенно-цифровых символов).
3. Нажмите *Enter*. Прибор потребует повторного введения пароля для контроля правильности ввода.
4. Введите пароль повторно. Нажмите *Enter.*

3.9 *Restore Default Key Operator Password (KOPW)* Восстановление пароля ключевого оператора, установленного по умолчанию

Если установленный пользователем пароль ключевого оператора был забыт, следующая процедура может быть использована для восстановления пароля, установленного производителем (1234).

Для восстановления пароля ключевого оператора произведите следующие действия:

1. Выберите команду *Restore KOPW* в меню *Configuration*. Прибор потребует подтверждения данной операции.
2. Вставьте в прибор дискету *«Key Operator Password Diskette»*, которая поставляется с *Operator's Manual*.
3. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: *«Copying files to the instrument. Please wait.»* («Копирование файлов в прибор. Ждите.»), затем: *«Data has been copied. Remove diskette.»* («Данные скопированы. Извлеките дискету»).
4. Нажмите *OK*.
5. Извлеките дискету.

3.10 *Save Configuration* (Сохранение конфигурации)

Команда *Save Configuration* в меню *Configuration* предназначена для сохранения конфигурации прибора на дискету. Данная информация может быть восстановлена на данном приборе либо на других приборах. Данная функция обеспечивает эффективный механизм переноса и хранения информации.

При использовании данной функции на дискету не переносится следующая информация:

- Пароль ключевого оператора
- Имя прибора
- Список назначенных операторов
- Настройка автоматического перевода времени
- Сетевые настройки: *IP* адрес, настройка доступа к *GEMweb*, имя ведущего узла (в сети).

Вся остальная информация о конфигурации будет сохранена. Также сохраняется номер версии программного обеспечения (информация с данной дискеты может быть восстановлена только на приборах с такой же версией п.о.).

Для сохранения конфигурации произведите следующие действия:

1. Выберите команду *Save Config.* в меню *Configuration.*
2. Введите пароль ключевого оператора на появившейся клавиатуре. Прибор потребует введения дискеты.
3. Вставьте в дисковод прибора пустую отформатированную дискету (3.5 дюйма).
4. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: «*Preparing data for copying. Please wait.»* («Подготовка данных для копирования. Ждите.») и затем: *«Data has been copied. Remove diskette.»* («Данные скопированы. Извлеките дискету»). Если файл не скопировался – свяжитесь с технической поддержкой.
5. Извлеките дискету, нажмите *OK*.
6. Напишите на дискете имя прибора, дату, и название дискеты «Конфигурация».

3.11 *Restore Configuration* (Восстановление конфигурации)

Команда *Restore Configuration* в меню *Configuration* предназначена для восстановления конфигурации с дискеты (см. предыдущий раздел).

ЗАМЕТКА: Данная команда доступна в том случае, если картридж не инсталлирован в прибор.

Перед восстановлением информации прибор сравнивает версию п.о. на дискете с версией п.о., установленного в прибор. Если версии не совпадают (на дискете более старая версия) – процесс восстановления будет отменен.

При восстановлении конфигурации не будет переноситься следующая информация:

- Пароль ключевого оператора
- Имя прибора
- Список назначенных операторов
- Настройка автоматического перевода времени
- Сетевые настройки: *IP* адрес, настройка доступа к *GEMweb*, имя ведущего узла (в сети).

Для восстановления конфигурации произведите следующие действия:

1. Выберите команду *Restore Config.* в меню *Configuration.*
2. Введите пароль ключевого оператора на появившейся клавиатуре. Прибор потребует введения дискеты.
3. Вставьте в дисковод дискету с файлом конфигурации.
4. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: *«Copying files to the instrument. Please wait.»* («Копирование файлов в прибор. Ждите.»). По окончании копирования прибор потребует подтверждения.
5. Извлеките дискету и нажмите *OK*.
6. Если необходимо, произведите настройки, которые не были перенесены с дискеты.

3.12 *Set Date and Time* (Установка даты и времени)

Смотрите стр. 10.

4. *Patient Sampling* (Проведение анализов проб пациентов)

4.0 *Training Videos* (Тренировочное видео)

GEM Premier 3500 имеет набор встроенных видео роликов. Доступ к видео осуществляется с помощью кнопки *Training*, расположенной на экране готовности прибора (*Ready Screen*).

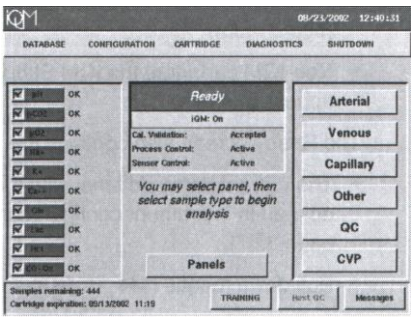
При просмотре тренировочного видео доступны все языки, используемые в приборе. При нажатии кнопки *Training* на экране появится окно с темами роликов. В каждой теме могут существовать подразделы. Для выбора подраздела нажмите на соответствующую кнопку. Для просмотра всего видео нажмите кнопку *Play All*.

ЗАМЕТКА: Во время просмотра видео роликов невозможно проводить анализ проб.

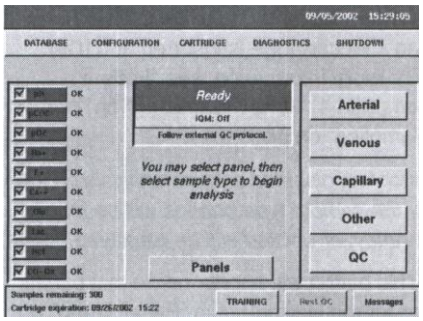
4.1 *Ready Screen* (Экран готовности)

Проводить анализы проб на приборе возможно только в случае, если он находится в состоянии *Ready* (Готовность). Экран готовности – основной экран прибора. Вид экрана готовности зависит от типа инсталлированного картриджа и режима функции *iQM Mode* (включена/выключена):

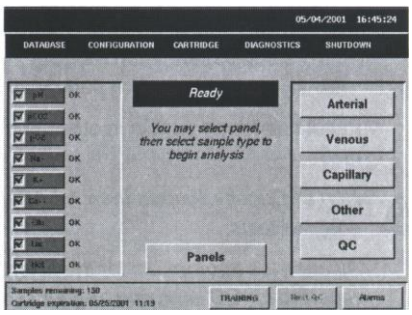
- *iQM* картридж, режим *iQM* включен: в левом верхнем углу находится логотип *«iQM»* (рис. 4.1 а)
- *iQM* картридж, режим *iQM* выключен: в левом верхнем углу нет логотипа *«iQM»* (рис. 4.1 б)
- Не *iQM* картридж (рис. 4.1 в)



а)



б)



в)

Рис 4.1

Экран готовности также содержит следующую информацию:
- Текущая дата и время
- Выпадающие меню
- Кнопки, предназначенные для анализа различных типов проб: *Arterial* (артериальная), *Venous* (венозная), *Capillary* (капиллярная), *Other* (другая), *QC* (контроль качества), *CVP* (появляется на экране в случае если режим i*QM* включен)
- Кнопка *Panels* (панели). Данная кнопка доступна в случае, если панели были настроены с помощью функции *Panel Setup* (стр. 15). Выбранная панель будет действительной до выбора новой панели.
- Область статуса аналитов
- Кнопки *Training* (Тренировочное видео), *Next QC* (Следующий контроль качества), *Messages* (Сообщения).

Analyte Status Area (Область статуса аналитов)

Область статуса аналитов (рис. 4.2) показывает текущий статус аналитов и позволяет временно заблокировать один или более аналит нажатием на него. Цвет фона аналита показывает его статус.

Аналиты могут иметь один из следующих статусов:

Статус	Значение	Цвет	Заметки
OK	Аналит, а следовательно и сенсор работают правильно.	Зеленый	
iQM Disabled	Аналит выключен из-за неисправимой ошибки *iQM*.	Серый	Только для *iQM* картриджей.
Disabled	Аналит был выключен ключевым оператором при настройке конфигурации.	Серый	
Incalculable	Применяется только к гематокриту в том случае, если сенсор Na^+ неисправен.	Красный	
iQM Error	*iQM* проверка/коррекция в процессе или неверные крутизна или смещение для сенсора.	Желтый	Только для *iQM* картриджей.
Failed Calibration	Ошибка крутизны или смещения для сенсора во время последней калибровки.	Красный	Только для не *iQM* картриджей. Убирается после следующей успешной калибровки.
Pending CVP	Ожидание *CVP*.	Желтый	Только для *iQM* картриджей. Убирается после проведения двух уровней *CVP*.
Failed CVP	Ошибка диапазона для *CVP*.	Красный	Только для *iQM* картриджей. Убирается после успешного проведения данного уровня *CVP*.
Failed QC	Результаты контроля качества неверны, находятся вне диапазона.	Красный	Убирается после успешного проведения данного уровня контроля качества.

Если аналит имеет более, чем один статус – прибор буде показывать наиболее важный статус. При «очистке» наиболее важного статуса - в силу вступает следующий по значимости.

Status Area (Область статуса)

Область статуса расположена в нижней части экрана готовности и содержит следующую информацию:
- Общее количество анализов текущего картриджа и количество оставшихся анализов. Данное количество не включает в себя кооксиметрические анализы.
- Дата и время извлечения текущего картриджа.
- Кнопка *Training*.
- Кнопка *Next QC*.
- Кнопка *Messages*.
- Во время 1-точечной, 2-точечной и низкокислородной калибровок область статуса будет содержать сообщение о калибровке и индикатор прогресса. Если инсталлирован *iQM* картиридж – будет показываться только индикатор прогресса.
- Во время проверки на наличие интерференции и микро сгустков, на экране появится следующее сообщение: *«Checking for presence of interference and micro clots. Please wait for results»* («Проверка на наличие интерференции и микро сгустков. Ждите результат.»)

4.2 Процесс проведения анализа

В зависимости от потребностей лечебного заведения, GEM Premier 3500 может быть настроен для проведения анализа с помощью разного количества шагов (от 5 до 12). Данные шаги описаны в следующих разделах.

1. Получение пробы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Будьте осторожны – пробы пациентов могут быть инфекционными.

ВНИМАНИЕ: *Недостаточное количество гепарина в пробе может привести к образованию сгустков.*

Использование следующих антикоагулянтов: соли лимонной кислоты (цитрата), EDTA, оксалата, фторида натрия может привести к повреждению сенсоров.

Высокая концентрация натриевого гепарина может привести к увеличению значений натрия.

Высокая концентрация литиевого и натриевого гепарина могут занижать значения ионизированного кальция.

Антикоагулянт

Используйте следующие антикоагулянты:

1) натриевый гепарин,
2) литиевый гепарин.

Окончательная концентрация гепарина в пробе должна быть равна приблизительно 25 USP units/ml (IU/ml, единиц/мл).

Тщательно перемешайте антикоагулянт с пробой крови. Правильное перемешивание помогает предотвратить формирование сгустков и сформировать гомогенную структуру.

Объем пробы

Объем пробы в зависимости от типа используемого картриджа:

Объем пробы	Картридж
150 мкл	газы крови / гематокрит / электролиты / метаболиты
145 мкл (капиллярный забор)	газы крови / гематокрит / электролиты / метаболиты
135 мкл	газы крови / гематокрит / электролиты
135 мкл	газы крови / гематокрит

2. Выбор панели тестов (опционально)

Если необходимо, выберите панель тестов с помощью кнопки *Panels*. Данная операция возможна, если панели были настроены ранее (раздел *Panel Setup* в меню *Configuration*, стр. 15).

Выключение отдельных аналитов

В панели статуса аналитов можно временно включить/выключить необходимый аналит нажатием на него (рис. 4.2). Изменения будут в действии только до проведения анализа следующей пробы, после чего параметры настройки вернутся к начальным.

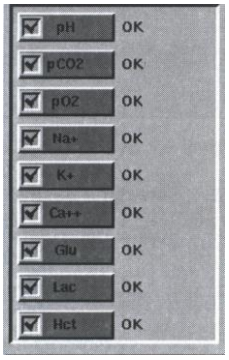


Рис. 4.2

3. Выбор типа пробы

ЗАМЕТКА: Если калибровка в процессе – в нижней части экрана появится соответствующее сообщение. Некоторые калибровки могут быть прерваны пользователем, некоторые нет. Прерывание калибровки делать не рекомендуется, если в этом нет экстренной необходимости.

Нажмите на одну из кнопок выбора типа пробы: *Arterial* (артериальная), *Venous* (венозная), *Capillary* (капиллярная), *Other* (другая). После выбора типа пробы прибор будет производить следующие действия:

- Потребует ввода идентификационного номера оператора если включена функция *Operator Security*.
- Потребует ввода номера истории болезни пациента (*patient ID*) если включена функция *Mandatory Patient ID*.
- Если перечисленные функции выключены – прибор даст возможность начать забор крови.

Отмененные прибором пробы

Прибор не позволит производить анализы при наличии следующих условий:
- Если включена функция *Mandatory QC* (Обязательный контроль качества) и контроль качества запоздал (не сделан по расписанию), на экране появится сообщение: *«QC is overdue. Please run QC now» («Контроль качества запоздал. Проведите контроль качества сейчас.»).* Нажмите *OK* для возврата к экрану готовности и проведите необходимый контроль качества.
- Если не выбран ни один аналит в панели статуса аналитов, на экране появится сообщение: *«No analyte to report. Test cancelled»* («Нет аналитов для отчета. Анализ отменен.»). Нажмите *OK* для возврата к экрану готовности.
- Если в процессе калибровка, которая не может быть прервана.

Отмена калибровок

Если производится прерываемая калибровка, прибор прерывает ее и позволяет начать процесс анализа. Следующие калибровки не могут быть прерваны:
- 2-точечная калибровка во время первых четырех часов работы картриджа,
- 2-точечная калибровка после первых четырех часов работы картриджа, если три предыдущие 2-точечные калибровки были прерваны для проведения анализа,
- Низкокислородная калибровка,
- Первая 1-точечная калибровка после анализа пробы.

«Другие» пробы

Тип пробы *Other* (другая) используется в том случае, если нельзя классифицировать пробу как артериальную, венозную или капиллярную. Процесс забора крови прибор аналогичен артериальным и венозным пробам.

4. Ввод пароля назначенного оператора

Если включена функция *Operator Security*, на экране будет появляться окно для ввода пароля назначенных операторов (рис.4.3). Прибор будет автоматически выводить идентификационное имя оператора, связанное с введенным паролем. (Более подробно процесс ввода пароля описан в пункте *Operator Security*).

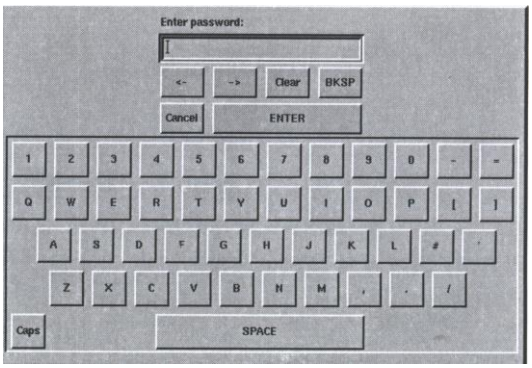


Рис.4.3

5. Ввод номера истории болезни пациента

Если включена функция *Mandatory Patient ID*, на экране будет появляться окно для ввода номера истории болезни (НИБ) (рис.4.4).

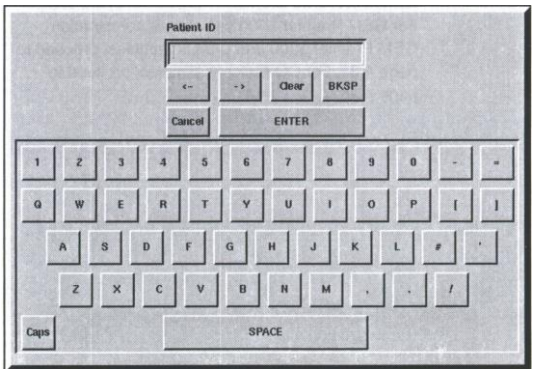


Рис.4.4

Если прибор настроен на поиск демографической информации пациента (имя, фамилия, возраст и др.), он будет использовать НИБ для поиска пациента во внутренней базе данных и (если настроено) в информационной системе лечебного заведения. Поиск в информационной системе может быть отменен.

Если демографическая информация найдена, она будет показана только для подтверждения (при включенной функции *Patient Verification*) (рис. 4.5). Иначе информация будет выведена на экран без запроса подтверждения, не может быть изменена. Если информация не найдена, соединение с информационной системой было неудачным или поиск в информационной системе был отменен – на экране появится сообщение. Анализ пробы может быть продолжен независимо от найденной информации.

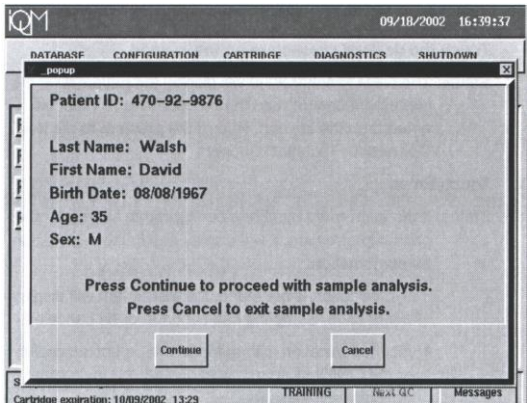


Рис.4.5

Если информация не была найдена или поиск не был настроен – информация о пациенте может быть введена вручную. Более полная информация о демографических настройках представлена в разделе *«Demographics Setup».*

6. Смешивание пробы

ВНИМАНИЕ: Если прибор обнаружит при заборе недостаточный объем пробы, анализ будет отменен, на экране появится сообщение: «Insufficient sample volume. Test

cancelled. Repeat test.» («Недостаточный объем пробы. Анализ отменен. Повторите анализ»).

Перед забором гепаринизированной крови в прибор тщательно перемешайте пробу. В тот момент, когда прибор готов к забору пробы, на экране появится сообщение и индикатор процесса (рис. 4.6). Время перемешивания пробы зависит от нескольких факторов: время заморозки пробы, тип шприца.

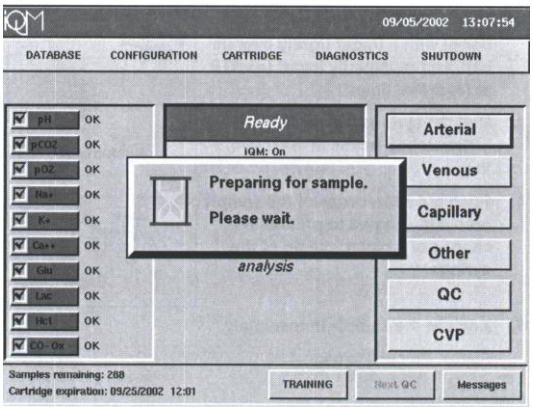


Рис 4.6

Для перемешивания пробы произведите следующие действия (рис. 4.7):

1. Выдавите весь воздух из шприца.
2. Зажмите шприц между ладонями и вращайте вокруг оси шприца (минимум 5 раз), вращайте шприц в других направлениях (минимум 5 раз).
3. Выдавите несколько капель крови на марлю для предотвращения образования сгустков в наконечнике шприца.
4. Немедленно проведите анализ.

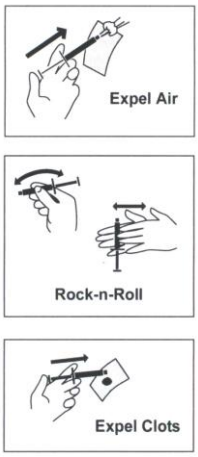


Рис 4.7

7. Забор пробы

1. После появления на экране надписи *«Present sample now. Select OK to begin aspiration*» («Поднесите пробу. Нажмите *OK* для начала забора») – поместите заборную иглу внутрь шприца (не касаясь поршня шприца). Нажмите *OK* (*рис. 4.8, 4.9*).

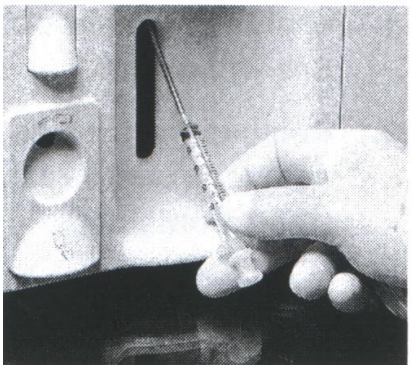


Рис 4.8

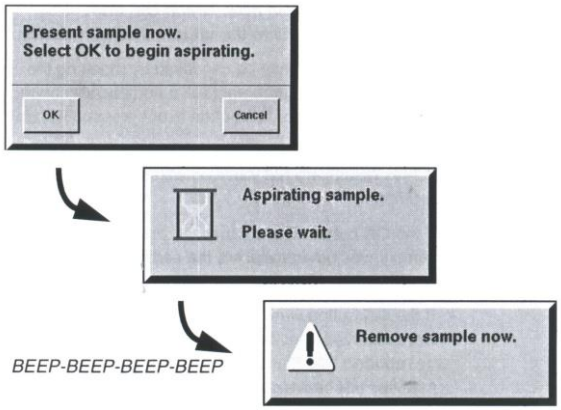


Рис. 4.9

На экране появится сообщение: *«Aspirating sample. Please wait.»* («Забор пробы. Ждите.») (рис. 4.9). После окончания забора, прибор четыре раза издаст звуковой сигнал, и на экране появится сообщение: *«Remove sample now.»* («Уберите пробу.») (рис. 4.9). Прибор будет «ждать» две секунды перемещения пробы от заборной иглы перед помещением заборной иглы внутрь прибора.

ВНИМАНИЕ: Убирайте шприц или капилляр от заборной иглы быстрым движением для предотвращения повреждения иглы при ее возвращении в прибор.

2. Уберите шприц или капилляр от заборной иглы и поместите его в контейнер для биологически опасных материалов.

Проведение анализа занимает 85 секунд.

8. Ввод информации о пациенте

Экран с информацией пациента (рис. 4.10) появляется на экране в одном из следующих случаев:

- Хотя бы один из пунктов демографической информации выбран в пункте *Demographics Setup* (стр. 17).
- Хотя бы один вводимый пользователем аналит выбран в пункте *User-Entered Analytes* (стр. 15).

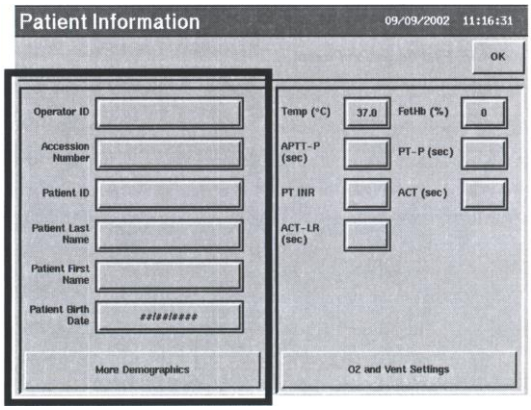


Рис. 4.10

Patient Demographics (Демографическая информация пациента)

Вид экрана *Patient Information* (рис. 4.10) зависит от его предварительной настройки (пункты *Demographics Setup, User-Entered Analytes*):

- Если экран изначально не содержит никакой информации, информация может быть введена вручную. Заполнение должно быть начато с пункта *Patient ID* (номер истории болезни), так как прибор может быть настроен на поиск пациентов за последние 12 месяцев.
- Если изначально заполнен только номер истории болезни, оставшаяся информация может быть введена вручную.
- Если экран изначально содержит демографическую информацию, она может быть изменена в зависимости от того, как настроен прибор (пункт *Demographics Setup*, стр. 17).

Operator ID (Идентификационное имя оператора)

Если поле «идентификационное имя оператора» пустое, его заполнение опционально. Если поле заполнено – оно взято или из последнего проведенного анализа (может быть изменено), или связано в введенным паролем оператора (не может быть изменено). Более полная информация в разделе *Security Setup*.

Patient ID (Номер истории болезни)

Если поле «номер истории болезни» пустое, его заполнение опционально. В зависимости от настройки прибора, поле «номер истории болезни» может быть использовано для поиска демографической информации пациента в базе данных прибора. Всегда заполняйте данное поле первым.

Если данное поле заполнено - оно взято или из последнего проведенного анализа (может быть изменено), или введено в начале анализа (не может быть изменено). Более полная информация в разделе *Demographics Setup*, стр. 17.

Patient Last name, First Name, Birth Date, Age, and Sex (Фамилия пациента, имя, дата рождения, возраст, пол)

Если данные поля пустые – их заполнение опционально. Данные поля могут быть заполнены в следующих случаях: 1) взяты из последнего проведенного анализа (могут быть изменены), 2) взяты из базы данных прибора или информационной системы лечебного заведения (не могут быть изменены).

Фамилия и имя пациента могут содержать до 16 символов, включая пробелы. Возраст пациента автоматически подсчитывается из даты рождения и не может быть изменен. Пол: *«M»* (мужской), *«F»* (женский) или *«U»* (неизвестен).

Accession Number (Инвентарный номер)

Заполнение данного поля опционально. Номер может содержать до 16 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Может быть введен вручную или считан со штрих-кода.

Sample Comment (Комментарий к анализу)

Заполнение данного поля опционально. Комментарий может быть использован для короткого описания анализа. Как и вся демографическая информация, комментарий будет распечатываться и сохраняться вместе с анализом.

Данное поле может содержать до 48 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Текст будет расположен в двух строках (по 24 символа в каждой).

9. *Enter User-Entered Analytes* (Заполнение вводимых пользователем аналитов)

Вводимые пользователем аналиты находятся на экране *Patient Information* (рис. 4.11), если они были включены в конфигурации. Если в конфигурации не был выбран ни один аналит, данное поле будет пустым. Более полная информация в разделе *Analyte Enable/Disable*, стр 13.

Вводимые пользователем аналиты разделены на две группы: все вводимые аналиты кроме параметров O_2/вентиляции и параметры O_2/вентиляции. Если по крайней мере один из параметров O_2/вентиляции включен, на экране появится кнопка *O_2 and Vent Settings* (Настройки O_2 и вентиляции). Нажатие на кнопку позволит ввести параметры O_2/вентиляции.

Следующая таблица описывает диапазоны и единицы измерения для вводимых пользователем параметров:

Вводимые параметры	Диапазон/Описание
Основные вводимые пользователем параметры	
Температура	15^0C – 45^0C (59^0F – 113^0F) Если ввод температуры не был установлен или температура не введена – GEM Premier 3500 использует температуру тела пациента (37^0C). Прибор будет выводить на экран и распечатывать температурно-скорректированные аналиты pH(T), pO_2(T), pCO_2(T) для введенного значения температуры и эти же аналиты для значения температуры 37^0C.
Глюкоза	0 мг/дл – 999 мг/дл (0 ммоль/л – 55 ммоль/л)
Лактат	0.0 ммоль/л – 30.0 ммоль/л (0 мг/дл – 270 мг/дл)
**THb	2 г/дл – 25 г/дл
**sO_2	0% - 100%
**O_2Hb	0% - 100%
**COHb	0% - 100%
**HHb	0% - 100%

**MetHb	0% - 100%
FetHb	Если введено ненулевое фетальное процентное содержание и IL 682 CO-Oximeter подключен к GEM Premier 3500, будет выведено несколько диалоговых окон для установления фетальной коррекции.
RHb	0% - 60%
APTT-P	0.0 – 999.9 с
PT-P	0.0 – 999.9 с
PT INR	0.0 – 99.9
ACT	0.0 – 9999 с
ACT-LR	0.0 – 999 с
Параметры O_2 и вентиляции	
O_2	0.0 – 99.0
FiO_2	00.0 - 100.0
V_T	0 - 9999
Mode	Буквенно-цифровое поле
Mech rate	0 - 9999
Spon Rate	0 - 9999
Peak Press	0.0 – 999.9
Itime(c)	0.0 – 99.9
Itime(%)	0 - 99
MAP	0.0 – 999.9
PEEP	0.0 – 99.9
CPAP	0.0 – 99.9
BIPAP (I)	0.0 – 99.9
BIPAP (E)	0.0 – 99.9

** Являются вводимыми параметрами в том случае, если CO-Oximeter не подключен к GEM Premier 3500. В обратном случае они являются измеряемыми параметрами.

10. Проверка на интерференцию и наличие микро сгустков

Если GEM Premier 3500 настроен таким образом, чтобы оповещать пользователя о наличии интерференции и микро сгустков, на экране буде появляться сообщение и индикатор прогресса.

Выдача результатов анализа будет задержана на время проверки (приблизительно 3 минуты с момента забора пробы). По окончании проверки на экране появятся результаты анализа.

ЗАМЕТКА: Если прибор не настроен на данную проверку, результаты будут выведены сразу по окончании анализа.

Во время проверки прибор будет производить следующие действия:

- Если микро сгусток обнаружен на любом из сенсоров, прибор три раза издаст звуковой сигнал, выведет сообщение, начнет цикл промывки и:
  - для *iQM* картриджа начнет автоматическую проверку на наличие микро сгустков снова. Если попытка удалить сгусток не удалась – сенсор будет выключен и на экране появится сообщение *«iQM error»*.
  - для не *iQM* картриджа появится сообщение с рекомендацией провести контроль качества.
- Если обнаружена интерференция, прибор три раза издаст звуковой сигнал, выведет сообщение и промоет сенсоры (для обоих типов картриджей). Более полная информация представлена в разделе *Flag Patient Results for Interference and Micro Clots,* стр.24.

11. Просмотр результатов анализов проб пациентов

Экран с результатами анализов (рис.4.11) выводится на экран при выполнении следующих условий:
- результаты анализа готовы,
- проверка на наличие интерференции и микро сгустков (если включена) завершена.

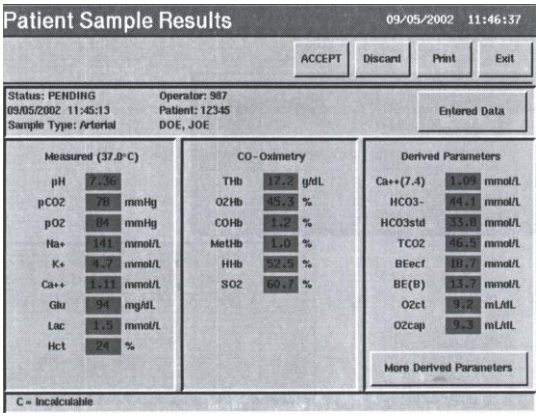


Рис. 4.11

Экран с результатами анализов находится на экране в течение 90 секунд. По истечении этого времени его сменяет экран готовности (как и при нажатии кнопки *Exit*). Дальнейшие действия с результатами могут быть следующими:
- Если включена функция *Patient Sample Auto-Accept,* результат анализа будет автоматически принят, распечатан и (если настроено) отправлен в информационную систему лечебного заведения.
- Если функция *Patient Sample Auto-Accept* выключена, пользователь выбирает принимать или не принимать результаты анализа. Если не выбран ни один из вариантов, анализу присваивается статус *Pending* (Ожидающий).

Информация о пробе

Экран с результатами анализов содержит следующую информацию о пробе:
- Статус анализа
- Дата и время анализа
- Тип пробы
- Идентификационное имя оператора
- Номер истории болезни
- Фамилия и имя пациента

Кнопка *Entered Data* (Вводимые данные) может быть использована для обзора и редактирования информации о пробе, которая была введена ранее. Если анализ имеет статус *Accepted* (Принятый) или *Discarded* (Не принятый) – возможен только просмотр информации, но не редактирование.

Результаты анализа

Результаты анализа представляются в четырех разделах: измеренные, температурно-скорректированные, кооксиметрические, расчетные. Выводятся только аналиты, находящиеся в текущей панели тестов.

Результаты по каждому аналиту будут выглядеть следующим образом: черные буквы на зеленом фоне (в случае попадания аналита в диапазон). Исключения и их обозначения будут описаны в следующих разделах.
ЗАМЕТКА: Если были установлены факторы корреляции, представленные результаты будут подсчитаны с учетом введенных значений.

Диапазоны аналитов

Значения референтных и критических диапазонов аналитов для различных типов крови представлены в приложении.
ВНИМАНИЕ: Заборные устройства, покрытые хлоридом бензалкония или бензалкониевым гепарином, могут послужить причиной завышения результатов натрия и ионизированного кальция.

Описание обозначений аналитов при выводе результатов анализа на экран

Цвета о обозначения аналитов при выводе на экран представлены в следующей таблице:

			Наличие на экране	
Обозначение	**Описание**	**ИТР***	**Объем**	**Единицы измерения**
	Аналит выключен.	И	Строка пропущена	
	Аналита нет в панели.	И	Строка пропущена	
В следующих случаях фон аналита будет красным:				
S	Ошибка в крутизне при предыдущей калибровке.	И	Пусто	Заполнено
D	Ошибка в смещении при предыдущей калибровке.	И	Пусто	Заполнено
C	Результаты неподсчитываемы	ИТР	Пусто	Заполнено
V	Ожидание *CVP* для аналита или аналит не прошел *CVP*.	Пусто	Пусто	Заполнено
↑↑ или ↓↓	Выходит за верхнюю или нижнюю границу критических диапазонов.	ИТР	Заполнено	Заполнено
В следующих случаях фон аналита будет желтым:				
*I***	Обнаружена интерференция.	И	Заполнено	Заполнено
*T***	Обнаружен микро сгусток.	И	Заполнено	
*M***		И	Заполнено	Заполнено
↑ или ↓	Выходит за верхнюю или нижнюю границу референтных диапазонов, но находится внутри критических пределов.	ИТР	Заполнено	Заполнено

* И – измеренные параметры, Т – температурно-скорректированные параметры, Р – расчетные параметры.
** Могут появляться только в случае включения функции *Flag Patient Results for Interference and Micro Clots* (стр. 24).

Если для сенсора, измеряющего натрий, обнаружена ошибка подсчета крутизны или смещения – результаты гематокрита не будут сообщаться до тех пор, пока сенсор натрия не начнет работать исправно.

Если для сенсора, измеряющего pH, обнаружена ошибка подсчета крутизны или смещения – результаты pCO_2 не будут сообщаться до тех пор, пока сенсор pH не начнет работать исправно.

История пациента

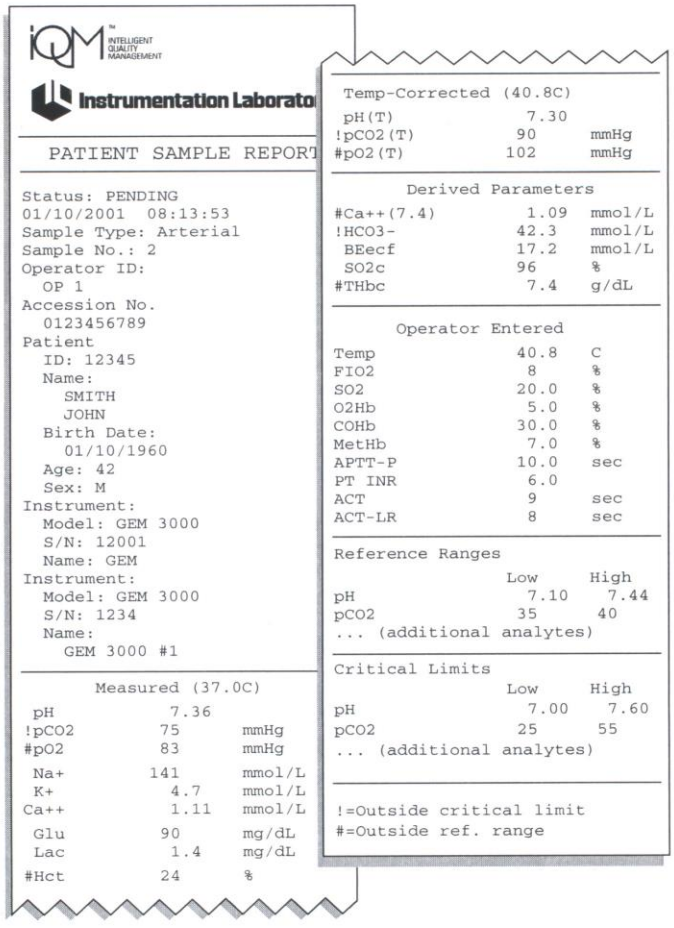
Кнопка *Show History* (Показать историю) может быть использована для сравнения результатов текущего анализа с принятыми результатами анализов этого пациента с таким же типом пробы (для сравнения используются последние 6 анализов). Данная кнопка доступна в случае, если для пациента введен номер истории болезни.

Информация выводится на экран *Patient History* (История пациента). С помощью кнопки *Print* существует возможность распечатать историю пациента.

Отчет о результате анализа

Прибор автоматически распечатывает отчет с результатами анализа в следующих случаях: 1) если нажата кнопка *Accept*, 2) включена функция *Patient Sample Auto-Accept.* Отчет также может быть распечатан во время последующего просмотра результатов анализа. Пример отчета представлен на рис. 4.12.

Формат отчета, распечатанный на внешнем принтере, будет отличаться от формата отчета, распечатанного на встроенном принтере.



PATIENT SAMPLE REPORT

Status: PENDING
01/10/2001 08:13:53
Sample Type: Arterial
Sample No.: 2
Operator ID:
OP 1
Accession No.
0123456789
Patient
ID: 12345
Name:
SMITH
JOHN
Birth Date:
01/10/1960
Age: 42
Sex: M
Instrument:
Model: GEM 3000
S/N: 12001
Name: GEM
Instrument:
Model: GEM 3000
S/N: 1234
Name:
GEM 3000 #1

Measured (37.0C)

pH	7.36	
!pCO2	75	mmHg
#pO2	83	mmHg
Na+	141	mmol/L
K+	4.7	mmol/L
Ca++	1.11	mmol/L
Glu	90	mg/dL
Lac	1.4	mg/dL
#Hct	24	%

Temp-Corrected (40.8C)

pH(T)	7.30	
!pCO2(T)	90	mmHg
#pO2(T)	102	mmHg

Derived Parameters

#Ca++(7.4)	1.09	mmol/L
!HCO3-	42.3	mmol/L
BEecf	17.2	mmol/L
SO2c	96	%
#THbc	7.4	g/dL

Operator Entered

Temp	40.8	C
FIO2	8	%
SO2	20.0	%
O2Hb	5.0	%
COHb	30.0	%
MetHb	7.0	%
APTT-P	10.0	sec
PT INR	6.0	
ACT	9	sec
ACT-LR	8	sec

Reference Ranges

	Low	High
pH	7.10	7.44
pCO2	35	40
... (additional analytes)		

Critical Limits

	Low	High
pH	7.00	7.60
pCO2	25	55
... (additional analytes)		

!=Outside critical limit
#=Outside ref. range

Рис. 4.12

Цвета и обозначения аналитов при выводе на печать представлены в следующей таблице:

		Наличие на экране	
Обозначение	**Описание**	**Объем**	**Единицы измерения**
	Аналит выключен.	Строка пропущена	
	Аналита нет в панели.	Строка пропущена	
?	Ошибка крутизны.	*«Slope error»*	Пусто
?	Ошибка смещения.	*«Drift error»*	Пусто
?	Невозможно подсчитать.	(-----)	Пусто
*	Ожидание *CVP* для аналита или аналит не прошел *CVP*.	*«CVP Failure»*	Пусто
*	Ошибка контроля качества (*QC Failure* установлена в состояние *Flag Results*).	Заполнено	Заполнено
*	Ошибка контроля качества (*QC Failure* установлена в состояние *Blank-out results*).	*«QC Failure»*	Пусто
?[1]	Обнаружена интерференция.	Заполнено	Заполнено
?[1]	Обнаружен микро сгусток.	Заполнено	Заполнено
?	Превышает верхний диапазон чувствительности сенсора	Выше предела	Заполнено
?	Ниже нижнего предела чувствительности сенсора	Ниже предела	Заполнено
#	Выходит за верхнюю или нижнюю границу референтных диапазонов, но находится внутри критических пределов.	Заполнено	Заполнено
!	Выходит за верхнюю или нижнюю границу критических диапазонов, но находится внутри диапазонов чувствительности сенсоров.	Заполнено	Заполнено

[1] - Данные пункты доступны только в случае, если включена функция *Flag Patient Results for Interference and Micro Clots* (стр. 24).

12. Установка статуса анализа

Статус анализа может быть установлен на экране результатов анализа пациента. Данная операция является последним шагом в процессе проведения анализа.

Установка статуса анализа может осуществляться автоматически или вручную (в зависимости от включения/выключения функции *Patient Sample Auto-Accept*).

Данная функция устанавливает действия прибора при обработке результатов анализа. Возможен выбор из двух вариантов:

Off (Установлено по умолчанию) - GEM Premier позволяет выбрать состояние анализа из трех пунктов: *Accept* (Принять), *Discard* (Не принять) с помощью одноименных кнопок или *Pending* (Ожидание) при нажатии кнопки *Exit.*

On Прибор не позволяет выбирать статус анализа. Все анализы будут приниматься прибором автоматически. Включение данной функции не позволит в дальнейшем менять статус анализа.

Если анализ находится в состоянии ожидания, с ним можно производить следующие действия:

- Анализ может быть вызван из базы данных, любая вводимая пользователем информация и статус анализа могут быть изменены.
- Анализ может быть распечатан и перенесен в информационную систему лечебного заведения.
- Анализы с данным статусом вместе со всеми другими анализами будут включаться в файл при копировании базы данных.

ЗАМЕТКА: Идентификационное имя оператора не может быть изменено, если включена функция Operator Security (стр. 43).

Следующая таблица поясняет обращение прибора с анализами в зависимости от их статуса:

	Редакти-рование?	**Авто-печать?**	**Печать по требованию?**	**Авто-отсылка?**	**Отсылка по требованию?**	**Копирование на диск?**
A	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
D	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да
P	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Да
A=Accepted (Принятый), *D=Discarded* (Не принятый), *P=Pending* (Ожидающий)						

4.3 Прерывание процесса анализа пробы

Прибор будет прерывать процесс анализа проб в следующих случаях:

- Если нажата кнопка *Cancel* на любом этапе процесса анализа.

ЗАМЕТКА: Не отменяйте процесс анализа, если калибровка была прервана для проведения анализа.

- Если в течение двух минут не было действий оператора с прибором.
- Если в приборе произошла фатальная ошибка (например, недостаточный объем пробы).
- Если проба не была представлена кооксиметру или результаты не были получены от кооксиметра в течение трех минут – анализ кооксиметра будет прерван. Если проба также включает аналиты GEM Premier 3500 – часть анализа не будет отменена.
- Если аналиты, относящиеся к кооксиметру, являются частью анализа, включающего и аналиты GEM Premier 3500, и анализ GEM Premier 3500 прерван – анализ кооксиметра будет также прерван.

При прерывании процесса анализа прибор производит следующие действия:

Если процесс анализа находится в подготовительной фазе (до забора пробы):

- Прибор не будет сохранять пробу в базе данных. На экране появится экран готовности.

Если процесс анализа находится в завершающей фазе (после забора пробы):

- Анализ будет сохранен в базе данных как прерванный (*ABORTED*). Будет указана причина прерывания анализа.
- Количество оставшихся анализов картриджа уменьшится на один.
- Анализ не будет распечатан и перенесен в информационную систему лечебного заведения.
- Прибор вернется к экрану готовности.

Следующая таблица показывает возможные действия оператора с прерванными анализами:

Редактирование?	Авто-печать?	Печать по требованию?	Авто-отсылка?	Отсылка по требованию?	Копирование на диск?
Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Да

4.4 Извлечение картриджа

Извлечение картриджа из GEM Premier 3500 необходимо в следующих случаях:
- Картридж исчерпал временной интервал пребывания на борту (504 часа, 336 часов для картриджа на 600 тестов).
- Картридж исчерпал количество тестов.
- Проба крови или раствор для низкокислородной калибровки находился в сенсорной камере более 20 минут во время отключенного электропитания.
- Включение прибора после того, как он находился без электропитания более 1 часа.
- Если в картридже произошла фатальная ошибка.

Картридж также в любой может быть извлечен вручную с помощью кнопки *Remove Cartridge* в меню *Cartridge.*

ЗАМЕТКА: Картридж не может быть использован после извлечения из прибора.

В том случае, если необходимо извлечение картриджа, прибор дает возможность открыть дверь картриджной полости, и выводится экран извлечения картриджа (*Remove Cartridge*) (рис. 4.13).

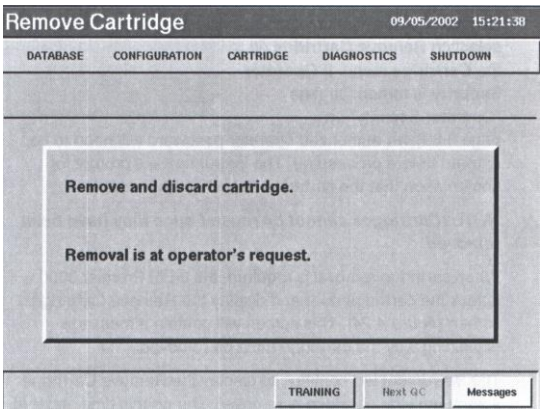


Рис. 4.13

Данный экран содержит сообщение с причиной извлечения картриджа.

GEM Premier 3500 сохраняет данные не менее чем с 20 предыдущих картриджей.

Для извлечения картриджа из прибора произведите следующие действия:

1. Выберите *Remove Cartridge* в меню *Cartridge* и нажмите *Yes* для подтверждения.
2. Сдвиньте запирающую ручку и откройте дверь картриджной полости.
3. Извлеките картридж из прибора.
4. Поместите картридж в контейнер для биологически-опасных отходов.

5. Операции с базой данных

GEM Premier 3500 хранит в базе данных данные о сделанных анализах проб. Результаты анализов могут быть вызваны из базы данных в любой момент с помощью меню *Database* (База данных).

Данный раздел содержит информацию о работе с данными, хранящимися в приборе.

5.1 Вызов и обзор результатов анализов

Команды *Review Last Sample* (Просмотр последнего анализа), *Patient Samples* (Анализы пациентов), *QC Samples* (анализы контрольных материалов), *All Samples* (Все анализы) в меню *Database* позволяют вызывать из базы данных один или более анализ. Процесс вызова одинаков для всех типов анализируемых проб:

1. Установите критерий поиска.
2. Нажмите кнопку *Search* (Поиск) для начала поиска. На экране появится сообщение: «*Recalling Samples. Please Wait*» («Вызов анализов. Ждите.»). Если ни один анализ не найден – на экране появится сообщение, говорящее об этом. Нажмите *OK* для возврата к экрану критериев поиска (*Search Criteria*). Если анализы найдены – появится экран поиска результатов анализов (*Search Results*).
3. Экран поиска результатов анализов содержит сводную информацию об анализах, найденных в результате поиска. Если поиск производится для принятых анализов контрольных материалов – будет доступна кнопка *Show Statistics* (Вывод статистики), предназначенная для обзора статистической информации о вызванных анализах. Данная опция не доступна для материалов *CVP*.
4. Результаты индивидуальных анализов могут быть выбраны на экране поиска результатов анализов для более подробного обзора

Критерий поиска

Ключи поиска	
Last Sample (Последний анализ)	Вызывается последний анализ независимо от типа пробы.
All samples (Все анализы)	
From/To Dates and Times (С/До Дата и время)	Дата и время начала и конца периода поиска. Дата начала периода поиска по умолчанию установлена на 24 часа ранее текущей даты. Дата окончания по умолчанию пуста.
Operator ID (Идентификационное имя оператора)	Данное поле по умолчанию пустое. При вводе идентификационного имени оператора будут найдены все анализы, сделанные данным оператором.
Sample Status (Статус пробы)	*Accepted* (Принятые), *Pending* (Ожидающие), *Discarded* (Не принятые), *All* (Все). По умолчанию установлено *Accepted*.
Только для анализов проб пациентов	
Patient ID (Номер истории болезни)	До 16 буквенно-цифровых символов. По умолчанию данное поле пустое.
Patient First Name (Имя пациента)	До 16 буквенно-цифровых символов. По умолчанию данное поле пустое.

Patient Last Name (Фамилия пациента)	До 16 буквенно-цифровых символов. По умолчанию данное поле пустое.
Только для проб контрольных материалов и *CVP*	
Контрольный материал/ материал *CVP*	Показывает специфический номер партии *QC/CVP* для поиска. Данное поле по умолчанию не заполнено. При выборе данного пункта на экране появляется список материалов с номером партии, описанием, уровнем, статусом. Одно из назначений данного списка – получение статистической информации. Статистическая информация может быть использована как критерий принятия/не принятия анализа контрольного материала. Кнопка *Show Statistics* (Вывод статистики) будет доступна на экране *Search Results*, если найдены принятые анализы контрольных материалов.

Обзор последнего анализа

Команда *Last Sample* (Последний анализ) в меню *Database* позволяет вызывать из базы данных последний анализ, не зависимо от типа пробы (кровь пациента, контрольный материал, *CVP*) и статуса анализа. Прерванные анализы не вызываются из базы данных.

5.2 Вызов результатов анализов проб пациентов

При вызове из базы данных результатов анализов проб пациентов, результаты будут показываться в таком же виде, как и непосредственно после проведения анализа. Основное отличие состоит в том, что на экране отсутствуют кнопки выбора статуса анализа, если статус вызванного анализа был установлен ранее.

Для поиска результатов анализов пациентов произведите следующие действия:

1. Выберите *Patients Samples* из меню *Database*. На экране появится окно *Patient Samples Search Criteria* (Критерий поиска анализов пациентов) (рис.5.1).
2. Введите критерий для поиска (см. таблицу стр.65).
3. Нажмите кнопку *Search* (Поиск) для начала поиска. На экране появится сообщение: «*Recalling Samples. Please Wait*» («Вызов анализов. Ждите.»). Если ни один анализ не найден – на экране появится сообщение, говорящее об этом. Нажмите *OK* для возврата к экрану критериев поиска. Если анализы найдены – появится экран поиска результатов анализов (*Search Results*) (рис. 5.2). На данном экране один анализ занимает одну строку. Наиболее поздний анализ находится в верхней части списка. Каждая строка содержит время и дату анализа, статус, номер истории болезни и имя.
4. Если необходимо, используйте кнопки *Next Page* (Следующая страница), *Previous Page* (Предыдущая страница), *First Page* (Первая страница), *Last Page* (Последняя страница) для перемещения в списке найденных результатов.
5. Для просмотра необходимого анализа выберите его нажатием и нажмите кнопку *View* (Просмотр). Кнопка *Show History* (Показать историю) будет доступна только в том случае, если проба идентифицирована по номеру истории болезни. Данная кнопка выводит на экран последние семь принятых анализов данного типа.
6. Для распечатки всех анализов нажмите кнопку *Print All* (Печать всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к печати и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет распечатываться первым. Во время печати можно

закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.

7. Для отсылки всех принятых анализов в информационную систему лечебного заведения нажмите кнопку *Send All* (Отсылка всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к отправке и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет отослан первым. Во время отсылки можно закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.
8. Нажмите *Exit*. На экране появится экран *Patient Samples Search Criteria.*
9. Нажмите *Exit*. На экране появится экран готовности.

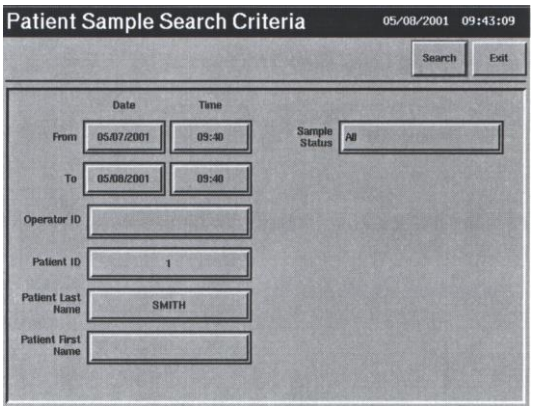


Рис. 5.1

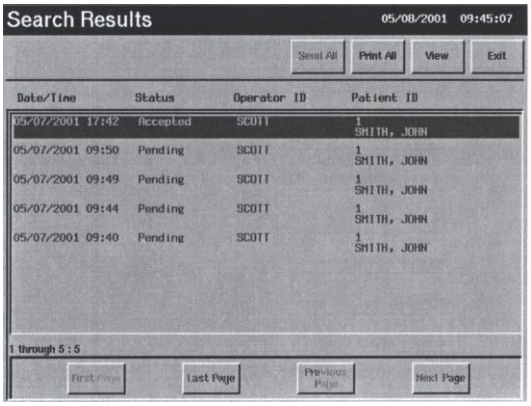


Рис. 5.2

5.3 Вызов результатов анализов контрольных материалов

При вызове из базы данных результатов анализов контрольных материалов, результаты будут показываться в таком же виде, как и непосредственно после проведения анализа.

Для поиска результатов анализов контрольных материалов произведите следующие действия:

1. Выберите *QC Samples* из меню *Database*. На экране появится окно *QC Samples Search Criteria* (Критерий поиска анализов контрольных материалов) (рис.5.3).
2. Введите критерий для поиска (см. таблицу стр.65).

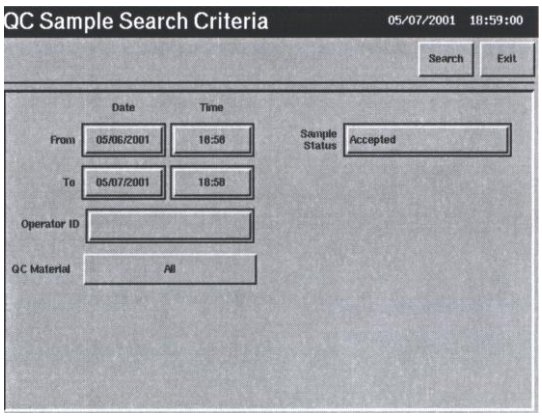


Рис. 5.3

3. Нажмите кнопку *Search* (Поиск) для начала поиска. На экране появится сообщение: «*Recalling Samples. Please Wait*» («Вызов анализов. Ждите.»). Если ни один анализ не найден – на экране появится сообщение, говорящее об этом. Нажмите *OK* для возврата к экрану критериев поиска. Если анализы найдены – появится экран поиска результатов анализов (*Search Results*) (рис. 5.4). На данном экране один анализ занимает одну строку. Наиболее поздний анализ находится в верхней части списка.

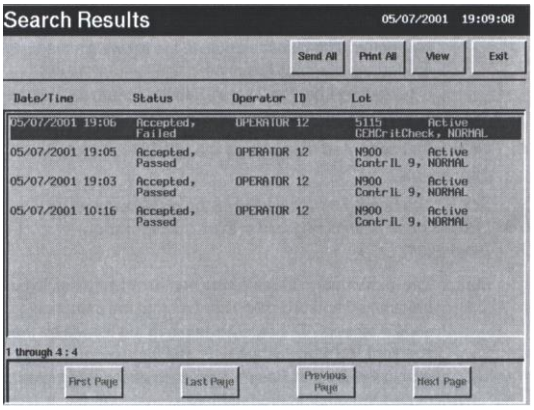


Рис. 5.4

4. Если необходимо, используйте кнопки *Next Page* (Следующая страница), *Previous Page* (Предыдущая страница), *First Page* (Первая страница), *Last Page* (Последняя страница) для перемещения в списке найденных результатов.
5. Для просмотра необходимого анализа выберите его нажатием и нажмите кнопку *View* (Просмотр).
6. Для распечатки всех анализов нажмите кнопку *Print All* (Печать всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к печати и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет распечатываться первым. Во время печати можно закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.
7. Для отсылки всех принятых анализов в информационную систему лечебного заведения нажмите кнопку *Send All* (Отсылка всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к отправке и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет отослан первым. Во время отсылки можно закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.

8. Если выбранные анализы имеют статус *Accepted* (Принятый) и используют один контрольный материал – возможен просмотр статистики для данного материала с помощью кнопки *Show Statistics* (Показ статистики)
9. Нажмите *Exit*. На экране появится экран *QC Samples Search Criteria.*
10. Нажмите *Exit*. На экране появится экран готовности.

5.4 Вызов результатов анализов *CVP*

При вызове из базы данных результатов анализов *CVP*, результаты будут показываться в таком же виде, как и непосредственно после проведения анализа.
Для поиска результатов анализов контрольных материалов произведите следующие действия:

1. Выберите *CVP Samples* из меню *Database*. На экране появится окно *QC Samples Search Criteria* (Критерий поиска анализов контрольных материалов) (рис.5.5).
2. Введите критерий для поиска (см. таблицу стр.65).

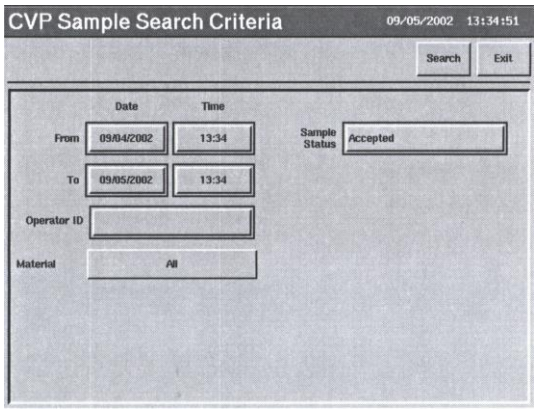


Рис. 5.5

3. Нажмите кнопку *Search* (Поиск) для начала поиска. На экране появится сообщение: «*Recalling Samples. Please Wait*» («Вызов анализов. Ждите.»). Если ни один анализ не найден – на экране появится сообщение, говорящее об этом. Нажмите *OK* для возврата к экрану критериев поиска. Если анализы найдены – появится экран поиска результатов анализов (*Search Results*) (рис. 5.6). На данном экране один анализ занимает одну строку. Наиболее поздний анализ находится в верхней части списка.

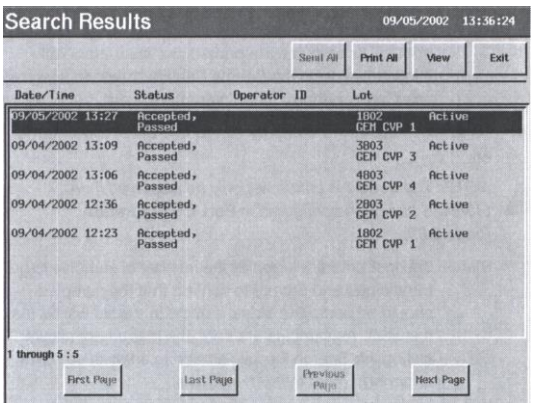


Рис 5.6

4. Если необходимо, используйте кнопки *Next Page* (Следующая страница), *Previous Page* (Предыдущая страница), *First Page* (Первая страница), *Last Page* (Последняя страница) для перемещения в списке найденных результатов.
5. Для просмотра необходимого анализа выберите его нажатием и нажмите кнопку *View* (Просмотр).
6. Для распечатки всех анализов нажмите кнопку *Print All* (Печать всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к печати и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет распечатываться первым. Во время печати можно закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.
7. Для отсылки всех принятых анализов в информационную систему лечебного заведения нажмите кнопку *Send All* (Отсылка всего). Прибор покажет количество анализов, готовых к отправке и потребует подтверждения. Самый старый анализ будет отослан первым. Во время отсылки можно закрыть экран *Search Results* для проведения анализа проб или других операций с прибором.
8. Нажмите *Exit*. На экране появится экран *CVP Samples Search Criteria.*
9. Нажмите *Exit*. На экране появится экран готовности.

5.5 Сохранение данных картриджей

GEM Premier 3500 хранит следующие данные о картриджах (в памяти может содержаться от 20 до 40 картриджей):
- анализы проб пациентов,
- анализы контрольных материалов,
- анализы *CVP*,
- данные о калибровках,
- информация о штрих-коде картриджа,
- дата и время инсталляции картриджа,
- данные о сенсорах.

Если база данных содержит 40 картриджей – она заполнена. При попытке инсталляции 41-го картриджа, прибор «предложит» произвести сохранение базы данных:
- При согласии оператора и нажатии кнопки *Yes* – прибор будет переносить данные о всех картриджах, кроме первых 20.
- При нажатии кнопки *No* – снова появится экран инсталляции картриджа. После инсталляции картриджа прибор снова «предложит» произвести сохранение базы данных. При несогласии оператора – инсталляция новых картриджей будет разрешена до тех пор, пока количество картриджей в базе данных не достигнет 45 штук. При достижении предела емкости базы данных (45 картриджей) – на экране появится сообщение *«database full»* («база данных заполнена») и потребуется сохранение базы данных перед инсталляцией нового картриджа.

Регулярное копирование данных с предыдущих картриджей предотвращает потерю данных.

Данные с одного картриджа помещаются на одну дискету (3.5 дюйма). Если дискета уже содержит данные о картридже – на экране появится серийный номер соответствующего картриджа и подтверждение замены этой информации на новую.

Копирование картриджных данных на дискету не удаляет их из прибора. Данные будут удалены только при достижении предела в 40 картриджей. Следовательно, данные с самого старого картриджа будут автоматически удалены.

Для сохранения данных картриджа произведите следующие действия:

1. Выберите *Copy Cart. Data* (копирование данных картриджа) из меню *Diagnostics*. На экране появится окно *Copy Cart. Data* (рис. 5.7). Каждая строка содержит: серийный номер картриджа, дату и время инсталляции, количество проб,

проанализированных на картридже.

ЗАМЕТКА: Количество анализов не включает в себя кооксиметрические анализы.

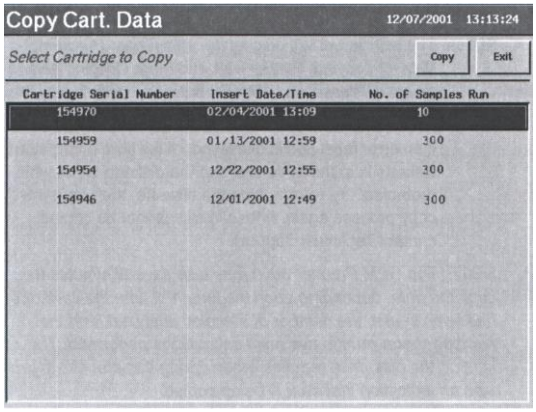


Рис. 5.7

2. Выберите необходимый картридж в списке.
3. Нажмите *Copy* (Копировать).
4. Вставьте в дисковод пустую отформатированную дискету.
5. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: «*Preparing data for copying. Please wait.»* («Подготовка данных для копирования. Ждите.»), затем: *«Copying data to diskette. Please wait»* («Копирование на дискету. Ждите.»). По окончании копирования – *«Data has been copied. Remove diskette»* («Данные скопированы. Извлеките дискету»). Если файл не скопировался – свяжитесь с технической поддержкой.

ЗАМЕТКА: Копирование данных на дискету занимает несколько минут. Время копирования зависит от следующих факторов: времени работы картриджа на борту, количества проанализированных проб, количества произведенных калибровок.

6. Извлеките дискету.
7. Нажмите *Exit*.
8. Напишите на дискете серийные номера картриджа и прибора.

5.6 Сохранение данных *iQM*

Если дискета уже содержит данные о картридже – прибор «предложит» подтверждение замены этой информации на новую.

Копирование данных *iQM* на дискету не удаляет их из прибора. Данные будут удаляться из прибора только в том случае, если они старше 1 года. Таким образом, данные самого старого месяца будут автоматически удаляться.

Для сохранения данных *iQM* произведите следующие действия:

1. Выберите *Copy iQM* из меню *Diagnostics*.
2. Вставьте в дисковод пустую отформатированную дискету.
3. Нажмите *OK*. На экране появится следующее сообщение: «*Preparing data for copying. Please wait.»* («Подготовка данных для копирования. Ждите.»), затем: *«Copying data to diskette. Please wait»* («Копирование на дискету. Ждите.»). По окончании копирования – *«Data has been copied. Remove diskette»* («Данные скопированы. Извлеките дискету»). Если файл не скопировался – свяжитесь с технической поддержкой.

ЗАМЕТКА: Копирование данных на дискету занимает несколько минут. Время копирования зависит от следующих факторов: времени работы картриджа на борту, количества проанализированных проб, количества произведенных калибровок.

4. Извлеките дискету.

5. Напишите на дискете серийный номер прибора и дату.