

Analizator **ABL90 FLEX PLUS**

19 parametrów krytycznych w tym Crea/Urea z 65 µl krwi

Parametry mierzone

pH, pCO₂, pO₂, sO₂, ctHb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, FHbF, cK⁺, cNa⁺, cCa²⁺, cCl⁻, cGlu, cLac, ctBil, cCrea, cUrea

Sprytne rozwiązania dla oznaczeń parametrów krytycznych

Praca z pacjentami w stanie zagrożenia życia wymaga zastosowania sprytnych rozwiązań aparaturowych do diagnostyki przy łóżku pacjenta. Dokładnie to zapewnia zastosowanie analizatora parametrów krytycznych ABL90 FLEX PLUS. Ten sprytny, kompaktowy analizator parametrów krytycznych pozwala usprawnić podejmowanie decyzji klinicznych w oddziale szpitalnym i tym samym poprawić jakość opieki nad pacjentem.

Dzięki analizatorowi ABL90 FLEX PLUS można uzyskać wynik 19 parametrów krytycznych w ciągu zaledwie 35 sekund z laboratoryjną jakością. Przez całą dobę.

Idealne rozwiązanie umożliwiające uzyskiwanie szybszych i dokładniejszych wyników badań parametrów krytycznych.

Szybki wynik, ciągła gotowość do pracy

- 35-60 sekund - 19 parametrów krytycznych
- Dostępność do badań ponad 23 h na dobę
- Czas pomiaru 60-120 sekund

Mała objętość próbek

- Dedykowany tryb mikrop próbki - 45 µL z kapilary*
- Dla mikrop próbki 45 µL - poniżej 60 sekund dla pełnego panelu badań
- Pełny panel badań w przeciągu 35 sekund dla standardowej próbki ze strzykawki lub kapilary o objętości 65 µL
- Specjalna, krótka sonda dla próbek o małej objętości

Elastyczne dostosowanie do potrzeb

- Kasety na 100, 300, 600, 900 i 1200 badań
- Przenośny, kompaktowy analizator
- Pełna aktywność również na zasilaniu bateryjnym
- Strzykawka, kapilara lub próbówka podawana bez adapterów

Intuicyjna obsługa

- Przewodniki krok-po-kroku na ekranie
- Port wejścia otwierany i zamykany automatycznie
- Wybór typu próbki z poziomu ekranu dotykowego
- Automatyczne mieszanie w przeciągu 7 sekund dla strzykawek safePICO

Prosta konserwacja

- Ważność odczynników do 30 dni (w analizatorze)**
- Chipowe rozpoznawanie instalowanych materiałów
- Pozostałe w kasie testy mogą być wykorzystane na innym analizatorze ABL90
- Automatyczne wykrywanie i usuwanie blokad układu np. skrzepu

Spełnienie wymogów prawnych

- Automatyczna kontrola jakości
- Trzy dedykowane roztwory QC do właściwej kontroli jakości
- Ciągłe kontrolowanie systemu oraz pomiarów
- Automatyczne działania korekcyjne

Zintegrowany z systemem HIS/LIS

- Standardowe protokoły
- Pełna łączność IT z systemem zarządzania analizatorami AQUIRE i systemem szpitalnym

Gotowy do 1st Automatic

- 1st Automatic skanuje i łączy przy łóżku chorego ID próbki, operatora i pacjenta
- Automatyczne i standardowe mieszanie przed analizą
- Poprawne dane pacjenta są automatycznie wysyłane do analizatora i łączone z właściwym wynikiem

*Tryb mikrop próbki nie zawiera pomiaru cCrea/cUrea

** 14 dni dla odczynników z Crea/Urea



Analizator **ABL90 FLEX PLUS**

Specyfikacja



Parametry mierzone

Rodzaj	Parametr	Jednostki	Zakres pomiarowy
pH	pH	pH scale	6.3–8.0
Gazometria	$p\text{CO}_2$	mmHg; Torr	5–250
		kPa	0.67–33.3
	$p\text{O}_2$	mmHg; Torr	0–800
		kPa	0–107
Elektrolyty	$c\text{K}^+$	mmol/L	0.5–25
		meq/L	0.5–25
	$c\text{Na}^+$	mmol/L	7–350
		meq/L	7–350
	$c\text{Ca}^{2+}$	mmol/L	0.1–9.99
		meq/L	0.2–19.98
		mg/dL	0.4–40.04
	$c\text{Cl}^-$	mmol/L	7–350
		meq/L	7–350
Metabolity	$c\text{Glu}$	mmol/L	0–60
		mg/dL	0–1081
	$c\text{Lac}$	mmol/L	-0.1–31
		meq/L	-0.1–31
		mg/dL	-1–279
	$c\text{Crea}$	$\mu\text{mol/L}$	10–1800
	$c\text{Urea}$	mmol/L	1–50
Oksymetria	sO_2	%	-2–102
		fraction	-0.02–1.02
	ctHb	g/dL	-0.48–27.7
		g/L	-4.8–277
		mmol/L	-0.30–17.2
	FO_2Hb	%	-2–103
		fraction	-0.02–1.03
	FCOHb	%	-2–103
		fraction	-0.02–1.03
	fMetHb	%	-2–103
		fraction	-0.02–1.03
	fHHb	%	-2–102
		fraction	-0.02–1.02
	fHbF	%	-25–121
		fraction	-0.25–1.21
	ctBil	$\mu\text{mol/L}$	-20–1000
		mg/dL	-1.2–58.5
		mg/L	-12–585

Zakres pomiarowy dla danego parametru to zakres w jakim analizator może fizycznie dokonać pomiaru. Nazwa ta odnosi się do "zakresu wskazań" definiowanego przez słownik "International vocabulary of basic and general terms in the metrology" (VIM).

System pomiarowy

	*S65 i **C65	**C45	*S65 i **C65 z Kreatyniną i Mocznikiem
Objętość próbki (wszystkie parametry)	65 μL	45 μL	65 μL
Czas pomiaru (wszystkie parametry)	35 sekund	60 sekund	35 sekund
Czas cyklu	60 sekund	85 sekund	120 sekund
Średnia gotowość do pracy (w pozostałym czasie Powyżej 23,5 godziny/dobę analizator wykonuje kalibrację i QC)			Powyżej 23,5 godziny/dobę

*S = Strzykawka **C = Kapilara

Parametry wyliczane

$\text{pH}(T)$
 $\text{pCO}_2(T)$
 $\text{cHCO}_3(\text{P})$
 $\text{cBase}(\text{B})$
 $\text{cBase}(\text{B,ox})$
 $\text{cBase}(\text{Ecf})$
 $\text{cBase}(\text{Ecf,ox})$
 $\text{cHCO}_3(\text{P,st})$
 cH^+
 $\text{cH}^+(T)$
 $\text{ctCO}_2(\text{P})$
 $\text{ctCO}_2(\text{B})$
 $\text{pH}(\text{st})$
 $\text{pO}_2(T)$
 $\text{pO}_2(\text{A})$
 $\text{pO}_2(\text{A,T})$
 p50
 $\text{p50}(T)$
 $\text{p50}(\text{st})$
 $\text{pO}_2(\text{A-a})$
 $\text{pO}_2(\text{A-a,T})$
 $\text{pO}_2(\text{a/A})$
 $\text{pO}_2(\text{a/A,T})$
 $\text{pO}_2(\text{a})/\text{FO}_2(\text{I})$
 $\text{pO}_2(\text{a,T})/\text{FO}_2(\text{I})$
 $\text{cCa}^{2+}(\text{pH}=7.40)$
 Luka anionowa(K^+)
 Luka anionowa
 DO_2
 Hct
 $\text{pO}_2(\text{x})$
 $\text{pO}_2(\text{x,T})$
 $\text{ctO}_2(\text{B})$
 $\text{ctO}_2(\text{a-v})$
 BO_2
 $\text{ctO}_2(\text{x})$
 fShunt
 $\text{fShunt}(T)$
 RI
 $\text{RI}(T)$
 VO_2
 mOsm
 Qx
 Q_t
 $\text{V}(\text{B})$
 sO_2
 FO_2Hb
 eGFR
 Urea:Crea

Funkcje bezpieczeństwa i kontroli jakości

Zaawansowane planowanie wymian.
 Harmonogramy kontroli jakości i kalibracji.
 Opcjonalnie automatyczna kontrola jakości podczas uruchomienia i po wymianie odczynników.
 Ciągłe monitorowanie statusu kasety sensorowej za pomocą działań korygujących w celu uzyskania precyzyjnych wyników.

Kaseta sensorowa

	SC90	SC90 Ki
Stabilność na pokładzie	30 dni	14 dni
Okres ważności	4 miesiące	2 miesiące
Temperatura przechowywania	2 – 8 °C	2 – 8 °C
Czas uruchomienia	Poniżej 1 godziny	Poniżej 1 godziny
Automatyczna QC	Tak	Tak
Wszystkie parametry	100/300/600/ 900/1200 testów	300 testów
Bez metabolitów	600 testów	

SC90: BG / LYT / OXI: 600 testów
SC90: BG / LYT / MET / OXI: 100/300/600/900/1200 testów
SC90 Ki: BG / LYT / MET / OXI z. cCrea, cUrea: 300 testów

Podawanie próbek

Automatyczny inlet

Inlet otwierany i zamykany automatycznie
Dla osób prawo- i leworęcznych
Aspiracja próbki ze strzykawki, probówki i kapilary
bez dodatkowych adapterów
Specjalna, krótka sonda dla próbek o małej objętości

Elementy komputera

Specyfikacja komputera

Procesor 1.6 GHz Atom 512K Cache
1 GB RAM
2 GB dysk Compact Flash
Ekran dotykowy 8.4" color TFT-LCD, resolution 800 × 600 SVGA
4" drukarka termiczna

Oprogramowanie

Platformy systemowe

Microsoft® Embedded
Sybase® SQL Anywhere

Pojemność danych

Dane pacjenta: 2000
Dzienniki aktywności: 5000
Dzienniki kalibracji: 1000
Dane zabezpieczone przez hasło
8 różnych profili użytkowników
Nielimitowana liczba ID dostępu

Opcje wydruków

Auto wydruk (wł/wył)
Wybór parametrów wyliczanych
Wybór parametrów wprowadzanych
Zakresy referencyjne na wynikach

Informacje dodatkowe

Wymiary

Szerokość 25 cm
Wysokość 47 cm
Głębokość 29 cm
Waga 11 kg

Dane mogą ulec zmianie bez ostrzeżenia.

Pakiet roztworów

Przewidywany okres użytkowania pakietu (dni)

Liczba testów na dzień	5	10	15	20	30	50
SP90 (680 aktywności)	30	30	24	20	15	10
SP90 XL (980 aktywności)	30	30	30	30	23	15
SP90 Ki (680 aktywności)	14	14	14	14	14	10

	SP90 SP90 XL	SP90 Ki*
Stabilność na pokładzie	30 dni	14 dni
Okres ważności	6 miesięcy**	4 miesiące**
Temperatura przechowywania	2 – 25 °C	2 – 8 °C
Czas uruchomienia	10 minut	15 minut

*SP90 Ki: dedykowany SP do SC90 Ki ** Niemcy 3 miesiące

Wbudowane mieszadło

Czas mieszania 7 sekund
Dla strzykawek safePICO

Interfejs

Wbudowany czytnik kodów kreskowych ID operatora i pacjenta
Akceptowane kodowanie: UPC/EAN, Code 128, Code 39, Code 93, I 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar i inne
RS232 z zasilaniem dla zewnętrznego czytnika kodów
3 wejścia USB
Opcjonalna klawiatura
Opcjonalna myszka
Opcjonalny czytnik kodów

Komunikacja

Komunikacja HIS/LIS
Protokoły wysokiego poziomu:
ASTM
HL7
POCT1-A
Protokoły niskiego poziomu:
ASTM 1381-91, E1394-91
Serial RAW
Protokoły sieciowe niskiego poziomu:
TCP/IP

Rozwiązania IT Radiometer
Interfejs poprzez adapter ethernet

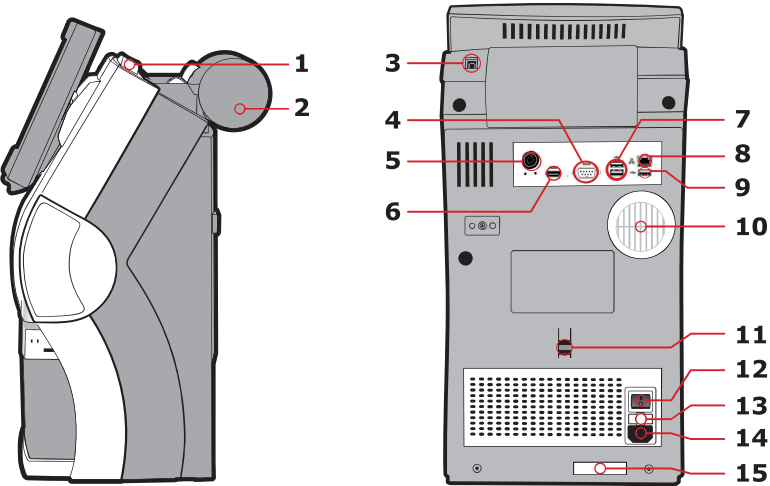
Komunikacja bezprzewodowa
Obsługiwane częstotliwości:
2.4 GHz
Obsługiwane standardy komunikacji:
802.11 b/g/n
Obsługiwane standardy szyfrowania :

Inne

Warunki pracy 15 – 32 °C
Wysokość 3000 m n.p.m.
Zasilanie 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 130 VA

Dane techniczne	Wartość	
Sieć Ethernet	1 × złącze RJ45, szybki Ethernet 100Base-Tx	
Gniazdo klawiatury/myszy komputerowej	PS/2	
Gniazdo zewnętrznego monitora VGA	Złącze monitora VGA (wyłączone w ustawieniach BIOS)	
Protokoły komunikacji zewnętrznej	Protokoły wysokiego poziomu: <ul style="list-style-type: none"> • ASTM • ASTM6xx • HL7 w ver. 2.2 • HL7 w ver. 2.5 • POCTDML1A 	
	Protokoły niskiego poziomu: <ul style="list-style-type: none"> • Szeregowy • Szeregowy (RAW) • Sieciowy (TCP/IP) • Sieciowy (TCP/IP) (RAW) • Sieciowy (TCP/IP) (ASTM) 	
Wyświetlacz	<ul style="list-style-type: none"> • 8-calowy wyświetlacz LCD w standardzie TFT VGA o rozdzielczości 800 x 600 pikseli • Oporowy ekran dotykowy 	
Wbudowana drukarka	Drukarka termiczna	
Wbudowany czytnik kodów kreskowych (pod ekranem)	<ul style="list-style-type: none"> • Odległość odczytu: 0–70 mm • Szerokość kodu kreskowego: $\geq 127 \mu\text{m}$ • Liczba znaków: < 62 • Odczytywane kody kreskowe: kod 128, kod 39, kod 93, przeplatany 2 z 5, Codabar 	
Dane techniczne lasera	<p>Produkt jest wyposażony w 1 laser zgodny z międzynarodową normą IEC 60825-1 dotyczącą bezpieczeństwa urządzeń laserowych oraz z wymogami obowiązującymi na terenie Stanów Zjednoczonych (21 CFR 1040.10 – LASER PRODUCTS (Urządzenia laserowe)).</p> <div data-bbox="596 1541 866 1655" data-label="Image"> </div>	
Termostat	Półprzewodnikowy, $37,0 \pm 0,15^\circ\text{C}$ (Oxi: $\pm 0,3^\circ\text{C}$)	
Zestaw baterii	Czas pracy:	Okolo 45 minut, w tym 10 pomiarów
	Czas ładowania:	Okolo 90 minut do pełnego naładowania rozładowanej baterii
	Napięcie:	24 V
	Pobór mocy:	49 W/godz.

Układ 2



- 1

Uchwyt
- 2

Drukarka termiczna
- 3

Gniazdo USB
- 4

Port COM
- 5

Przycisk trybu gotowości
- 6

Gniazdo HDMI
- 7

Gniazda USB
- 8

Gniazdo kabla sieciowego
- 9

Gniazdo USB
- 10

Kratka zabezpieczająca wentylator
- 11

Zatrząsk ręcznego zwalniania pakietu roztworów
- 12

Przycisk włączania (I) i wyłączania (O)
- 13

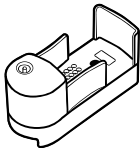
Bezpiecznik zasilania sieciowego
- 14

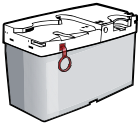

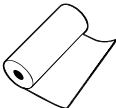
Gniazdo zasilania sieciowego
- 15

Numer seryjny

Materiały zużywalne

Materiały zużywalne stanowią część wyposażenia analizatora. Materiały zużywalne należy wymieniać w różnym czasie. Analizator informuje użytkownika o konieczności wymiany wszystkich materiałów zużywalnych z wyjątkiem papieru do drukarki.

Materiały zużywalne	Opis
<div>Kaseta czujników</div> <div></div>	<div>Zawiera czujniki do wykonywania oznaczeń (oprócz oznaczeń oksymetrycznych oraz bilirubiny)</div>

Materiały zużywalne	Opis
	Zawiera pojemniki z materiałem do QC i kalibracji, roztwór płuczący, zbiornik z mieszaniną gazów oraz zamykane pojemniki do przechowywania odpadów płynnych i skrzepów.
	Przytrzymuje uszczelkę wlotu (1). W tym miejscu umieszczany jest urządzenie do pobierania próbek podczas aspiracji.
	Papier do drukarki termicznej

Wyświetlanie szczegółowych informacji na temat materiałów zużywalnych

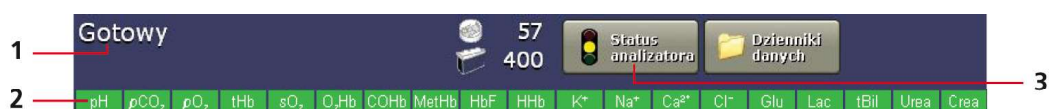
- Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora > Materiały zużywalne**. Podstawowe informacje zostaną wyświetlone na ekranie.
- Wybierz żądaną opcję i postępuj zgodnie z opisanymi czynnościami.

Opcja	Czynności
Więcej danych o pakiecie roztworów	Dotknij kolejno Status > Pakiet roztworów .
Więcej danych o kasecie czujników	Dotknij kolejno Status > Kasetę czujników .

Informacje o gotowości analizatora do użytku

Trzy istotne warunki

Z analizatora można korzystać, jeśli spełnione zostaną trzy warunki:



- Analizator znajduje się w trybie **Gotowy**.
- Karta parametru, dla którego ma zostać uzyskany wynik, jest koloru zielonego lub żółtego.
- Sygnalizator świetlny przycisku **Status** jest koloru zielonego lub żółtego.

Zarządzanie automatyczną kontrolą jakości	
Nazwa procedury	Opis
Wbudowana QC	<p>Pomiary z użyciem roztworów QC przeprowadzane automatycznie przez analizator.</p> <p>Do wykonania pomiarów stosowane są 3 roztwory QC zawarte w pakiecie roztworów.</p>
Zastosowanie reguł statystycznych do wyników QC	<p>Procedura ta pomaga operatorom wyszukać błędy, przesunięcia i trendy. Symbole przy wynikach wskazują na przekroczenie reguł.</p> <p>Dotyczy to np. reguł Westgarda i reguł RiLiBÄK (stosowane w Niemczech).</p> <p>UWAGA: Analizator należy skonfigurować do korzystania z tej funkcji.</p>
Wykonanie działania korygującego błędy QC	<p>Domyślnie działanie korygujące błędy QC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kolor sygnalizatora świetlnego znajdującego się obok przycisku Kontrola jakości na ekranie Status analizatora zmienia się na żółty. Kolor karty parametru zmienia się na żółty. Symbol ? wyświetli się dla parametru w wynikach pacjenta. <p>UWAGA: Ustawienia domyślne można zmienić.</p>
Maskowanie wartości parametru w przypadku występowania błędów	<p>UWAGA: Analizator należy skonfigurować, aby korzystał z tej funkcji.</p> <ul style="list-style-type: none"> W wynikach pacjenta nie zostaną uwzględnione wyniki parametrów z błędami QC. Kolor karty parametru zmienia się na czerwony.
Zablokowanie analizatora do czasu wykonania żądanych pomiarów QC bazujących na ampułkach po wymianie pakietu roztworów i/lub kasety czujników	<p>UWAGA: Analizator należy skonfigurować, aby korzystał z tej funkcji.</p> <p>UWAGA: Nie można oznaczać próbek pacjenta, gdy analizator jest zablokowany.</p>

Informacje powiązane

Konfiguracja i włączanie reguł Westgarda na stronie 199

Dodawanie nowej reguły RiLiBÄK na stronie 200

Maskowanie parametru na stronie 178

Konfiguracja działań korygujących dotyczących błędów w wynikach QC na stronie 194

Żądanie pomiarów QC bazującej na ampułkach po wymianie na stronie 194

Informacje dotyczące kontroli systemu

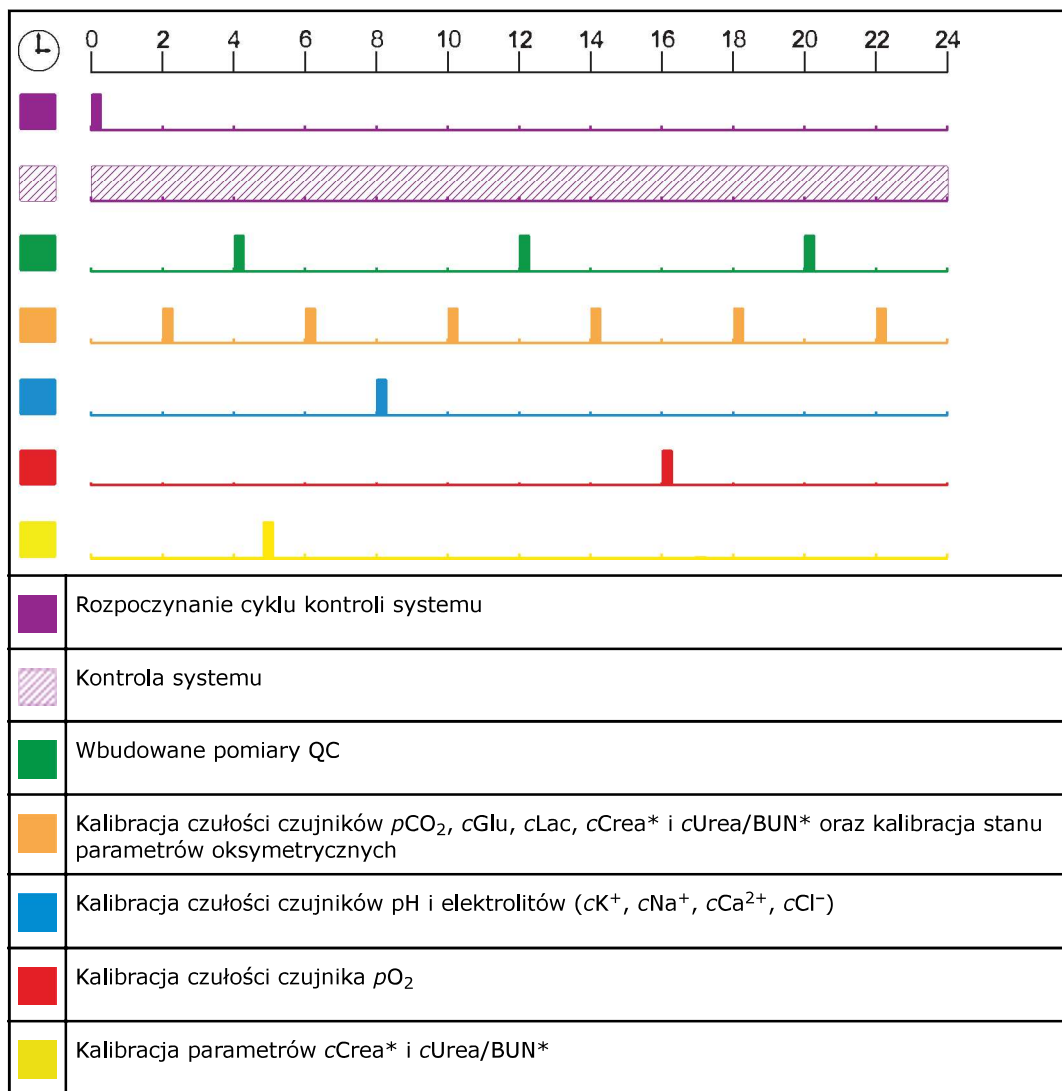
Sekwencje testów automatycznych wykonywane przy każdym pomiarze i w innych momentach w celu sprawdzenia, czy wszystkie podzespoły analizatora działają zgodnie z danymi technicznymi.

Działania dotyczące rozwiązania problemu są automatycznie podejmowane przez analizator. Jeśli działanie zakończy się niepowodzeniem, zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat, a analizator przejdzie w tryb **Wymag. działania operatora, Problem należy rozwiązać** lub **Wymagana interwencja**. Podczas pracy w tych trybach wyświetlane są polecenia informujące operatorów o działaniach, jakie należy wykonać.

Wyniki kontroli systemu zakończonej niepowodzeniem są zapisywane w narzędziu **Dziennik zadań**.

Podstawowe informacje dotyczące automatycznego zarządzania kontrolą jakości

Poniżej przedstawiono podstawowe informacje na temat domyślnego harmonogramu kontroli systemu, pomiarów QC oraz kalibracji przeprowadzanych przez analizator w celu sprawdzenia dokładności i wiarygodności wyników pacjentów.



Kalibracja stanu dla wszystkich parametrów (z wyjątkiem parametrów oksymetrycznych) jest przeprowadzana każdorazowo przed oznaczeniem próbki pacjenta, pomiarem QC i kalibracją czułości.

* Parametry dostępne tylko w przypadku analizatorów skonfigurowanych do wykonywania oznaczeń kreatyniny i mocznika/BUN.

Informacje powiązane

Szczegółowe informacje na temat częstotliwości kalibracji na stronie 184

Wbudowana QC

Informacje dotyczące pomiarów wbudowanej QC

Do wykonywania pomiarów wbudowanej QC analizator stosuje trzy poziomy roztwór QC z pakietu roztworów. Roztwory QC są automatycznie rejestrowane w gniazdach A, B i C po zainstalowaniu pakietu roztworów.

UWAGA: W przypadku pakietu SP90 roztwór w gnieździe A to S9030, roztwór w gnieździe B to S9040, a roztwór w gnieździe C to S9050.

UWAGA: W przypadku pakietu SP90 Ki roztwór w gnieździe A to S9230, roztwór w gnieździe B to S9240, a roztwór w gnieździe C to S9250.

Częstotliwość wykonywania pomiaru wbudowanej QC

Pomiar wbudowanej QC jest planowo wykonywany co 8 godzin zgodnie z ustawieniami domyślnymi. Dziennie wykonywany jest jeden pomiar dla każdego roztworu QC. Pomiary wbudowanej QC są również planowo wykonywane zgodnie z ustawieniami domyślnymi w związku z następującymi działaniami:

- wymiana pakietu roztworów;
- wymiana kasety czujników;
- uruchomienie analizatora.

Harmonogram przeprowadzania pomiarów wbudowanej QC można edytować.

Żądanie wykonania niezaplanowanego pomiaru wbudowanej QC



Wymagania wstępne

- Upewnij się, że analizator znajduje się w trybie **Gotowy**
1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora > Kontrola jakości**.
 2. Wybierz roztwór QC z pola **Wbudowane QC**.
 3. Dotknij przycisku **Uruchom QC**.
Wynik pomiaru QC jest zapisywany w narzędziu **Dziennik kontroli jakości**.

Wyniki wbudowanej QC

Status pomiarów wbudowanej QC

Symbole w kolumnie **Roztwór** w obszarze **Kontrola jakości** ekranu **Status analizatora** wskazują ogólny status każdego pomiaru QC.

Symbol	Opis
	Pomiar QC zakończył się powodzeniem
	Wykryto błąd dotyczący jednego lub większej liczby wyników parametrów

Wyszukiwanie wyniku wbudowanej QC

- Wybierz żadaną opcję i postępuj zgodnie z opisanymi czynnościami.

Opcja	Czynności
Wyszukiwanie wyniku w dzienniku danych	<p>a) Dotknij kolejno Menu > Dzienniki danych > Dziennik kontroli jakości.</p> <p>b) Wybierz pomiar.</p> <p>UWAGA: Pomiary wbudowanej QC wykonywane są z użyciem roztworów znajdujących się w gniazdach A, B i C.</p> <p>c) Dotknij przycisku Wynik.</p>
Wyszukiwanie wielu wyników w dzienniku danych	a) Filtruj dane narzędzia Dziennik kontroli jakości .
Wyszukiwanie ostatniego wyniku	<p>a) Dotknij kolejno Menu > Status analizatora > Kontrola jakości.</p> <p>b) Wybierz pomiar z pola Wbudowane QC.</p> <p>c) Dotknij przycisku Wynik.</p>

Informacje powiązane

Filtrowanie danych dziennika kontroli jakości na stronie 83

Symbole przy wynikach wbudowanej QC

Problemy związane z wynikami wbudowanej QC są oznaczane za pomocą jednego lub większej liczby symboli przedstawionych w tabeli.

Symbol	Opis
?	Wykryto błąd. Do wyniku dołączany jest komunikat z opisem błędu.
↑↓	Wynik jest poza zakresem kontroli, lecz mieści się w zakresie statystycznym. Wyniki mieszczące się w zakresie statystycznym są uwzględniane w statystykach.
↑↑↓	Wynik jest poza zakresem statystycznym. Wynik ten nie jest uwzględniany w statystykach.
↑↑↓↑	Wynik jest poza zakresem odczytu. Wynik ten nie jest uwzględniany w statystykach.
.....	Nie można obliczyć wyniku. Jeśli jest to możliwe, dołączana jest interpretacja komunikatu.
*	Do obliczenia wyniku użyto zdefiniowanych przez operatora wartości korekt offsetu/przesunięcia.
Ś	Wynik narusza regułę Westgarda.
R	Wynik narusza regułę RiliBÄK.

Informacje powiązane

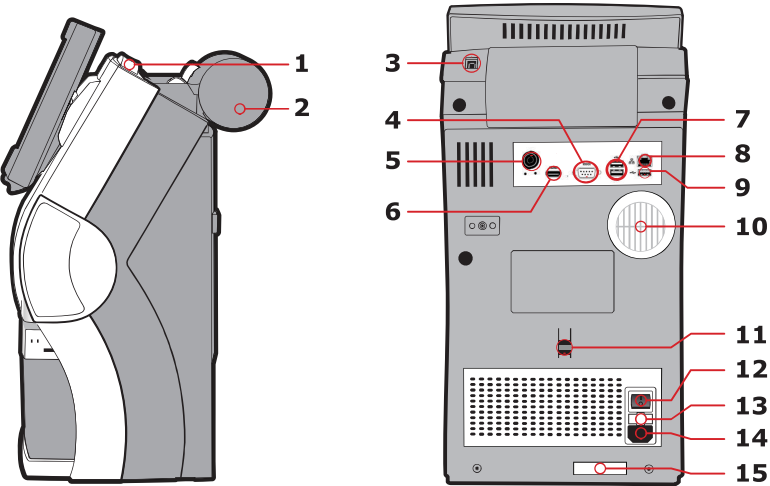
Informacje dotyczące zakresu odczytu na stronie 169

Słowniczek terminów związanych z kontrolą jakości na stronie 187

Wyświetlanie komunikatów dotyczących wyników wbudowanej QC

- Dotknij kolejno **Menu > Dzienniki danych > Dziennik kontroli jakości**.

Układ 2



- 1

Uchwyt
- 2

Drukarka termiczna
- 3

Gniazdo USB
- 4

Port COM
- 5

Przycisk trybu gotowości
- 6

Gniazdo HDMI
- 7

Gniazda USB
- 8

Gniazdo kabla sieciowego
- 9

Gniazdo USB
- 10

Kratka zabezpieczająca wentylator
- 11

Zatrząsk ręcznego zwalniania pakietu roztworów
- 12

Przycisk włączania (I) i wyłączania (O)
- 13

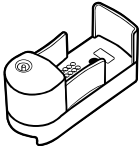
Bezpiecznik zasilania sieciowego
- 14

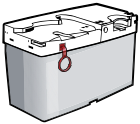

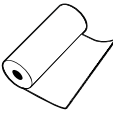
Gniazdo zasilania sieciowego
- 15

Numer seryjny

Materiały zużywalne

Materiały zużywalne stanowią część wyposażenia analizatora. Materiały zużywalne należy wymieniać w różnym czasie. Analizator informuje użytkownika o konieczności wymiany wszystkich materiałów zużywalnych z wyjątkiem papieru do drukarki.

Materiały zużywalne	Opis
<div>Kaseta czujników</div> <div></div>	<div>Zawiera czujniki do wykonywania oznaczeń (oprócz oznaczeń oksymetrycznych oraz bilirubiny)</div>

Materiały zużywalne	Opis
	Zawiera pojemniki z materiałem do QC i kalibracji, roztwór płuczący, zbiornik z mieszaniną gazów oraz zamykane pojemniki do przechowywania odpadów płynnych i skrzepów.
	Przytrzymuje uszczelkę wlotu (1). W tym miejscu umieszczany jest urządzenie do pobierania próbek podczas aspiracji.
	Papier do drukarki termicznej

Wyświetlanie szczegółowych informacji na temat materiałów zużywalnych

- Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora > Materiały zużywalne**. Podstawowe informacje zostaną wyświetlone na ekranie.
- Wybierz żądaną opcję i postępuj zgodnie z opisanymi czynnościami.

Opcja	Czynności
Więcej danych o pakiecie roztworów	Dotknij kolejno Status > Pakiet roztworów .
Więcej danych o kasecie czujników	Dotknij kolejno Status > Kasetę czujników .

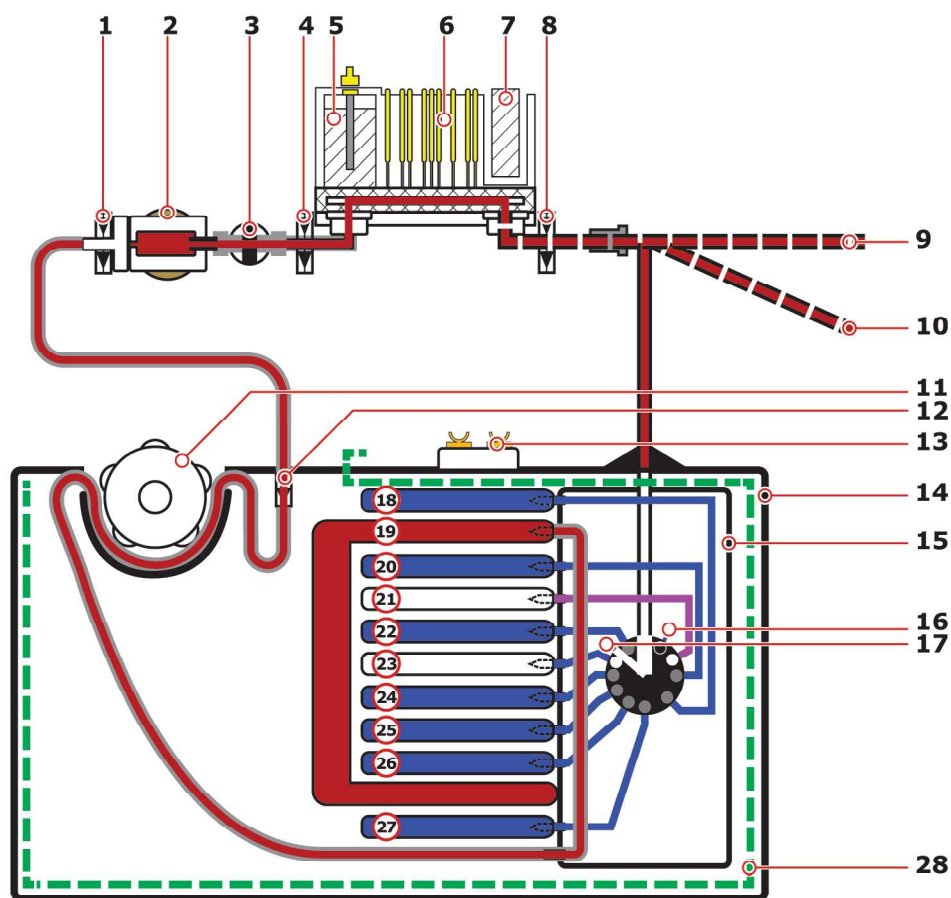
Informacje o gotowości analizatora do użytku

Trzy istotne warunki

Z analizatora można korzystać, jeśli spełnione zostaną trzy warunki:



- Analizator znajduje się w trybie **Gotowy**.
- Karta parametru, dla którego ma zostać uzyskany wynik, jest koloru zielonego lub żółtego.
- Sygnalizator świetlny przycisku **Status** jest koloru zielonego lub żółtego.



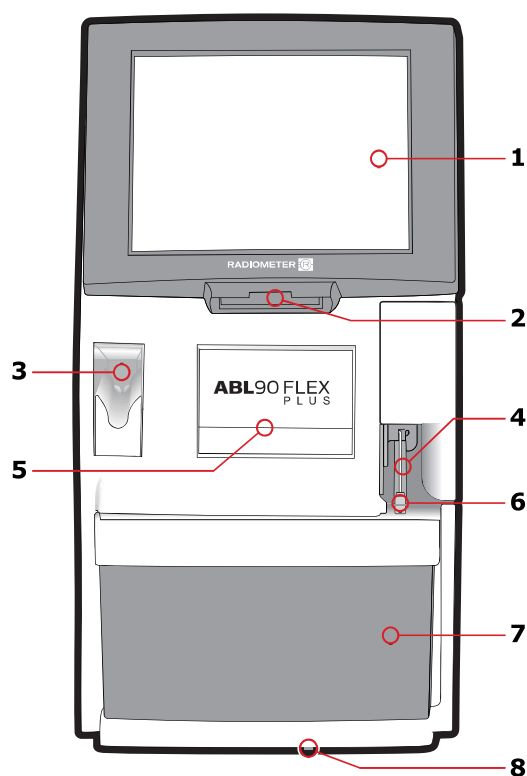
- | | |
|---|--|
| 1 Czujnik płynu 3 | 15 Selektor przepływu (umożliwiający wybór roztworu/gazu) |
| 2 Urządzenie do wykonywania hemolizy | 16 Pozycja zamknięta (brak wybrania opcji) |
| 3 Zawór układu do oksymetrii | 17 Położenie wyboru powietrza |
| 4 Czujnik płynu 2 | 18 ◦ Pojemnik nieużywany (SP90)
◦ Pojemnik z roztworem CAL 4 (SP90 Ki) |
| 5 Elektroda referencyjna | 19 Pojemnik na ścieki |
| 6 Kaseata czujników | 20 Pojemnik z roztworem CAL 3 |
| 7 Czujnik optyczny pO_2 | 21 Pojemnik na skrzepy |
| 8 Czujnik płynu 1 | 22 Pojemnik z roztworem CAL 1 |
| 9 Miejsce wprowadzania próbki (dla kapilar) | 23 Zbiornik z mieszaniną gazów |
| 10 Miejsce wprowadzania próbki (dla strzykawek i probówek) | 24 Pojemnik z roztworem QC 1 |
| 11 Pompa perystaltyczna | 25 Pojemnik z roztworem CAL 2 |
| 12 Zawór ścieków | 26 Pojemnik z roztworem QC 3 |

Podstawowe informacje dotyczące analizatora

2

Opis analizatora

Widok z przodu

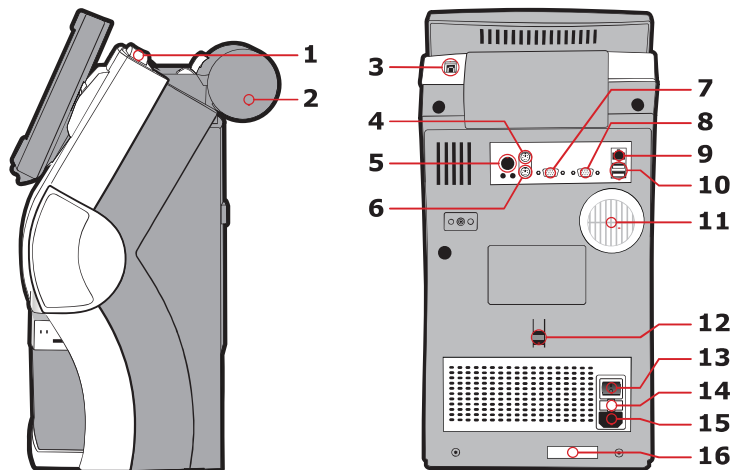


- | | |
|---|--|
| 1 Ekran dotykowy | 5 Komora kasety czujników |
| 2 Czytnik kodów kreskowych | 6 Uszczelka wlotu (do aspiracji próbek) |
| 3 Mieszalnik próbek (dla próbników <i>safePICO</i>) | 7 Pakiet roztworów |
| 4 Uchwyt uszczelki wlotu | 8 Wskaźnik stanu baterii |

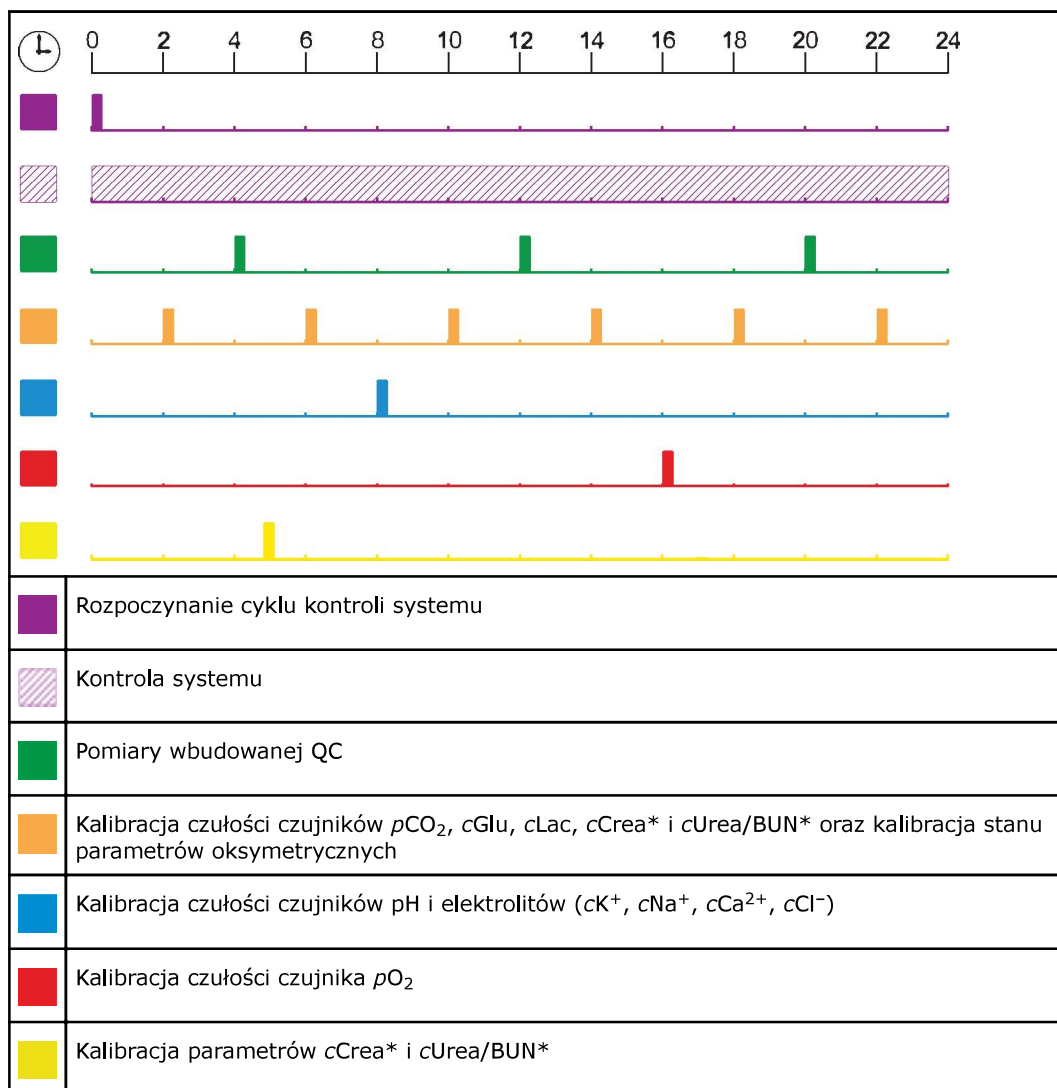
Widok z boku i z tyłu

Analizator jest dostępny z dwoma układami portów.

Układ 1



- | | |
|--|--|
| 1 Uchwyt | 9 Gniazdo kabla sieciowego |
| 2 Drukarka termiczna | 10 Gniazda USB |
| 3 Gniazdo USB | 11 Kratka zabezpieczająca wentylator |
| 4 Port myszy komputerowej | 12 Zatrząsk ręcznego zwalniania pakietu roztworów |
| 5 Przycisk trybu gotowości | 13 Przycisk włączania (I) i wyłączania (O) |
| 6 Port klawiatury zewnętrznej | 14 Bezpiecznik zasilania sieciowego |
| 7 Gniazdo monitora zewnętrznego | 15 Gniazdo zasilania sieciowego |
| 8 Port COM | 16 Numer seryjny |



* Parametry dostępne tylko w przypadku analizatorów skonfigurowanych do wykonywania oznaczeń kreatyniny i mocznika/BUN.

Informacje powiązane

Częstotliwość kalibracji po wymianie kasety czujników SC90 na stronie 43

Wyszukiwanie statusu kalibracji

1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora**.
2. Dotknij przycisku **Kalibracje**.

UWAGA: Symbol w kolumnie **Typ kalibracji** wskazuje status kalibracji.

Symbole wskazujące status kalibracji

Symbol	Znaczenie
✓	Kalibracja została ukończona pomyślnie.
?	Wykryto błąd dotyczący jednego lub większej liczby wyników kalibracji.

Wyświetlanie komunikatów dotyczących wyników pacjenta

Wymagania wstępne

- Zgłoszone zostały komunikaty dotyczące wyników pacjenta.

- Dotknij kolejno **Menu** > **Dzienniki danych** > **Dziennik wyników pacjenta**.
- Wybierz pomiar.
- Dotknij przycisku **Wynik**.
- Dotknij przycisku **Komunikat** lub dotknij kolejno przycisków **Dziennik** > **Komunikat**.

Rozwiązywanie problemów związanych z komunikatami dotyczącymi wyników

Wymagania wstępne

- Wyświetlane są komunikaty dotyczące problemów, które wymagają rozwiązania

- Wybierz komunikat.
- Dotknij przycisku **Usuń usterki**.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Wyświetlanie wykresu równowagi kwasowo-zasadowej dla wyniku

Wymagania wstępne

- Typ próbki musi być określony jako "Tętnicza", a wyniki muszą zawierać wartości pH i pCO_2 .

- Dotknij kolejno **Menu** > **Dzienniki danych** > **Dziennik wyników pacjenta**.
- Wybierz pomiar.
- Dotknij przycisku **Wynik**.
- Dotknij przycisku wykresu równowagi kwasowo-zasadowej.



UWAGA: Wykres równowagi kwasowo-zasadowej zawiera dane wyłącznie orientacyjne.

Przegląd i edycja wyników pacjenta

Filtrowanie danych dziennika wyników pacjenta

- Dotknij kolejno **Menu** > **Dzienniki danych** > **Dziennik wyników pacjenta**.
- Dotknij przycisku **Filtr**.
- W polu **Kryteria** wybierz żadaną opcję i postępuj zgodnie z opisanymi czynnościami.

Opcja	Czynności
Wybór zakresu czasowego sprzed daty dzisiejszej	Dotknij przycisku numerycznego odpowiadającego żądanej liczbie dni
Wybór daty początkowej i końcowej	Wprowadź dane w polach Data startu: i Data końca: .

- Wybierz następne kryterium. W razie potrzeby wprowadź lub wybierz odpowiednią dla niego wartość.

Wymiany

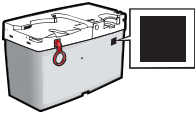
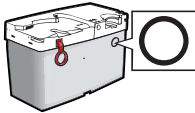
Pakiet roztworów

Wyświetlanie statusu pakietu roztworów

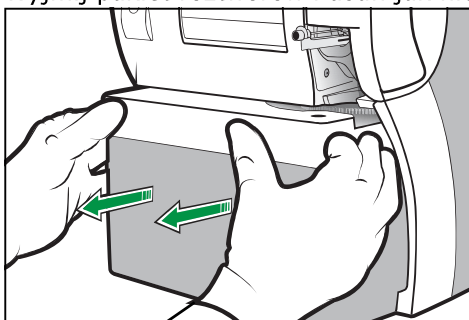
1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora > Materiały zużywalne**.
2. Aby uzyskać więcej informacji, dotknij kolejno przycisków **Status > Pakiet roztworów**.

Wymiana pakietu roztworów

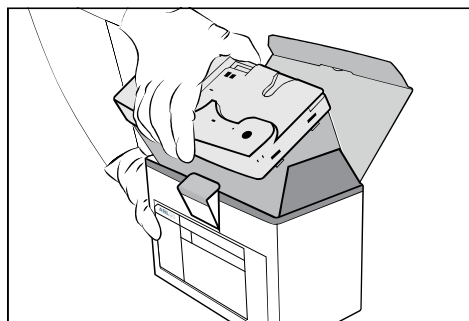
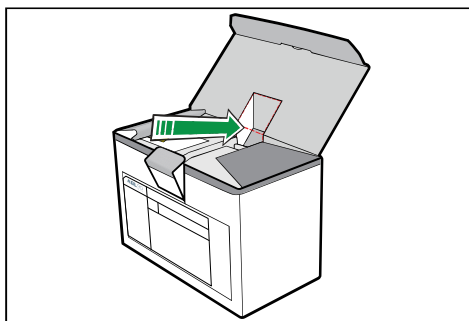
Wymagane przedmioty

	
Nowy pakiet roztworów — SP90	Nowy pakiet roztworów — SP90 Ki

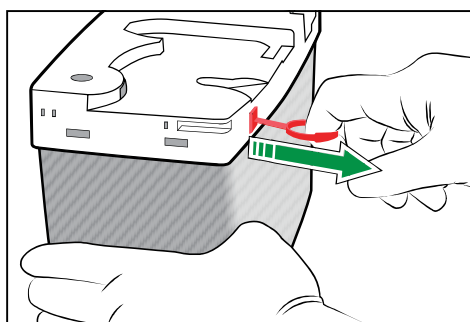
1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora**.
2. Dotknij kolejno przycisków **Materiały zużywalne > Wymień > Pakiet roztworów**.
3. Dotknij przycisku **Naciśnij, aby rozpocząć wyświetlanie wskazówek wideo**. Analizator otworzy wlot.
4. Potwierdź dysponowanie odpowiednim pakietem roztworów.
5. Odczekaj, aż pakiet roztworów zostanie zwolniony.
6. Wyjmij pakiet roztworów i usuń jak niebezpieczne odpady biologiczne.



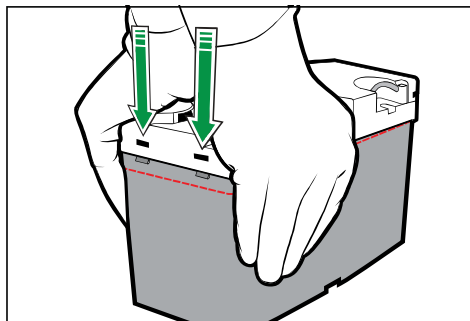
7. Wyjmij pakiet roztworów z opakowania w sposób przedstawiony na rysunku.



8. Wyjmij czerwony bolec zabezpieczający z nowego pakietu roztworów.



9. Połóż dłonie na brzegach pokrywy w sposób przedstawiony na rysunku.



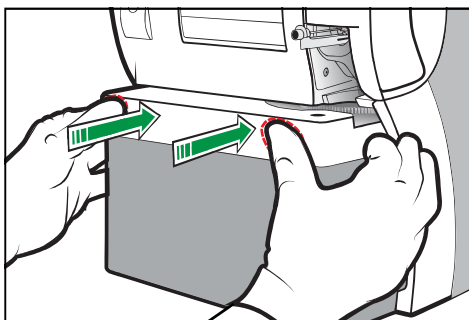
10. Naciskaj mocno i równomiernie obiema rękami do czasu, aż wypustki znajdą się w 2 otworach i usłyszysz charakterystyczne kliknięcie.

UWAGA: Aby pakiet roztworów został aktywowany poprawnie, obie wypustki muszą zablokować się na miejscu z charakterystycznym kliknięciem.



11. Dotknij przycisku **Działania zakończone**.

12. Umieść kciuki na białej części pakietu roztworów i wciśnij pakiet do komory, aż zostanie zablokowany na miejscu, czemu będzie towarzyszyć charakterystyczne kliknięcie.



Analizator zamknie wlot.

13. Wprowadź niezbędne dane.

14. Dotknij przycisku **OK**.

Ponowne użycie pakietu roztworów

Pakietu roztworów wyjętego z analizatora można użyć w innym analizatorze, jeśli spełnione zostaną 3 poniższe warunki.

- Pakiet roztworów zostanie włożony do analizatora przed upływem daty podanej w polu **Zaplanowano wymianę**.
- Pakiet roztworów zostanie włożony do analizatora przed upływem daty podanej w polu **Data ważności**.
- W pakiecie roztworów pozostały niewykonane działania.

Dane te są widoczne na ekranie **Status pakietu roztworów**.

Informacje powiązane

Wyświetlanie statusu pakietu roztworów na stronie 39

Dzienniki statusu

Dzienniki statusu (stanu) zawierają wszystkie dane informujące o wydajności materiału zużywanego, który został wyjęty z analizatora. Dane te można wydrukować lub wyeksportować na dysk flash USB.

Drukowanie dzienników statusu pakietu roztworów

1. Dotknij kolejno **Menu > Dzienniki danych > Dziennik wymian**.
2. Wybierz działanie "Pakiet roztworów usunięty".
3. Dotknij przycisku **Prześlij status do drukarki**.

Eksport dzienników statusu pakietu roztworów

Wymagania wstępne

- Dysk flash USB jest dostępny.

1. Podłącz dysk flash USB.
2. Dotknij kolejno **Menu > Dzienniki danych > Dziennik wymian**.
3. Wybierz działanie "Pakiet roztworów usunięty".
4. Dotknij przycisku **Eksport dzienników statusu**.

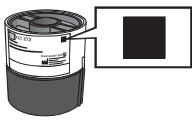
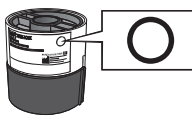
Kaseta czujników

Wyświetlanie statusu kasety czujników

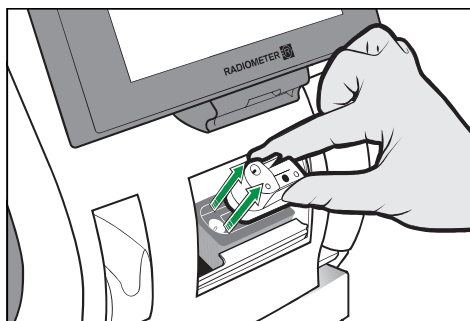
1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora > Materiały zużywalne**.
2. Aby uzyskać więcej informacji, dotknij kolejno przycisków **Status > Kaseta czujników**.

Wymiana kasety czujników

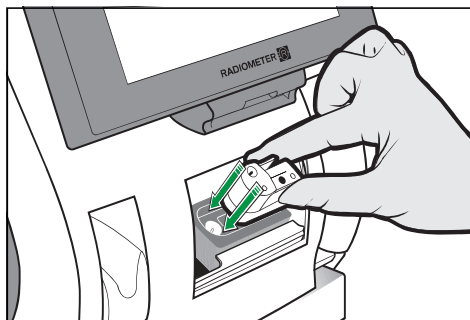
Wymagane przedmioty

	
Nowa kasetta czujników – SC90	Nowa kasetta czujników – SC90 Ki

1. Dotknij kolejno **Menu > Status analizatora**.
2. Dotknij kolejno przycisków **Materiały zużywalne > Wymień > Kaseta czujników**.
3. Dotknij przycisku **Naciśnij, aby rozpocząć wyświetlanie wskazówek wideo**.
4. Sprawdź, czy posiadasz odpowiednią kasety czujników.
5. Oczekaj, aż komora kasety czujników zostanie otwarta.
6. Wyjmij kasety czujników i usuń jak niebezpieczne odpady biologiczne.



7. Dotknij przycisku **Działania zakończone**.
8. Zdejmij folię z opakowania kasety czujników, odkręć pokrywę i wyjmij kasety czujników.
9. Dotknij przycisku **Działania zakończone**.
10. Włóż nową kasety czujników na jej miejsce.



11. Dotknij przycisku **Działania zakończone**.

12. Wprowadź niezbędne dane.

13. Dotknij przycisku **OK**.

UWAGA: Dotknięcie przycisku **Zakończenie kondycjonowania** spowoduje przerwanie procesu i szybsze rozpoczęcie pomiaru.

UWAGA: Wyłączona opcja **Uruchom wbudowane QC po wymianie i uruchomieniu** i wystąpienie błędów kalibracji spowoduje automatyczne uruchomienie procedury QC i uniemożliwi pomiar do czasu jej zakończenia.

Częstotliwość kalibracji po wymianie kasety czujników SC90

W ciągu 24 godzin od wymiany kasety czujników SC90 kalibracje są wykonywane z większą częstotliwością. Kalibracja jest wykonywana dla każdego pomiaru przez pierwsze cztery godziny po wymianie kasety czujników.

UWAGA: Kalibracja trwa maksymalnie 2½ minuty.

Informacje powiązane

Częstotliwość wykonywania kalibracji automatycznych na stronie 87

Ponowne użycie kasety czujników

Wyjętą z analizatora kasę czujników można użyć ponownie w tym samym lub innym analizatorze ABL90 FLEX PLUS, jeśli spełnionych zostanie 6 poniższych warunków.

- Po wyjęciu kasety czujników jest przechowywana prawą stroną do góry. Zapobiega to uszkodzeniu czujników.
- Kasetę czujników zostanie włożona do analizatora w ciągu 2 godzin od jej wyjęcia.
- Kasetę czujników zostanie włożona do analizatora przed upływem daty podanej w polu **Zaplanowano wymianę**.
- Kasetę czujników zostanie włożona do analizatora przed upływem daty podanej w polu **Data ważności**.
- W kasie czujników pozostały niewykonane działania.
- Kasetę czujników nie została wyjęta z analizatora w trakcie procedury wyłączenia długotrwałego.

Dane te są widoczne na ekranie **Status kasety czujników**.

Dzienniki statusu

Dzienniki statusu (stanu) zawierają wszystkie dane informujące o wydajności materiału zużywanego, który został wyjęty z analizatora. Dane te można wydrukować lub wyeksportować na dysk flash USB.

Drukowanie dzienników statusu kasety czujników

1. Dotknij kolejno **Menu > Dzienniki danych > Dziennik wymian**.
2. Wybierz działanie "Kaseta sensorowa usunięta".
3. Dotknij przycisku **Prześlij status do drukarki**.

Eksport dzienników statusu kasety czujników

Wymagania wstępne

- Dysk flash USB jest dostępny.

1. Podłącz dysk flash USB.
2. Dotknij kolejno **Menu > Dzienniki danych > Dziennik wymian**.

Ekran – Status analizatora



- 1 Przycisk **Status analizatora** — kolor sygnalizatora świetlnego przycisku wskazuje ogólny status analizatora.
- 2 **Zalecane działania** — jeśli istnieją jakiekolwiek zalecane działania, są one widoczne w tym obszarze po otwarciu ekranu **Status analizatora**.
- 3 Pięć przycisków — kolor sygnalizatora świetlnego znajdującego się obok każdego z przycisków wskazuje ogólny status różnych działań analizatora. Przyciski umożliwiają dostęp do informacji szczegółowych oraz działań.
- 4 Ikona kasety czujników — liczba znajdująca się obok ikony wskazuje liczbę pozostałych oznaczeń.
- 5 Ikona pakietu roztworów — liczba znajdująca się obok ikony wskazuje liczbę pozostałych działań.
- 6 Przycisk **Start** — umożliwia szybki dostęp do ekranu startowego. Ekran startowy pozwala na rozpoczęcie większości pomiarów.

Status analizatora – kolory sygnalizatora świetlnego

Kolor sygnalizatora świetlnego	Znaczenie	Rezultat
Zielony	Nie występuje stan wymagający podjęcia działania.	Możliwe jest wykonywanie wszystkich czynności.
Żółty	Jeden lub większa liczba komunikatów wskazujących na występowanie stanu wymagającego podjęcia działania, ale niewymagających natychmiastowej reakcji użytkownika.	Możliwe jest wykonywanie wszystkich czynności.

To whom it may concern

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Phone: +45 38 27 38 27
Fax: +45 38 27 27 27
CVR No. 27 50 91 85
www.radiometer.com

March 07, 2018

Reference: ABL90 FLEX analyser and interchangeability of consumables

Radiometer Medical ApS hereby declare that:

ABL90 sensor cassettes can be moved between different ABL90 analyzers and/or removed and replaced back onto the same ABL90 analyzer because information about samples left and calibration information is stored in the smart chip in the sensor cassette. The sensor cassette can be outside the analyzer as specified in the current Instructions for Use (IFU).

ABL90 solution packs can be moved between different ABL90 analysers and/or removed and replaced back onto the same ABL90 analyzer because information about samples left is stored in the smart chip in the solution pack. The solution pack can be outside the analyser as specified in the current Instructions for Use (IFU).

Kind regards,



Maja Eliassen, M.Sc.
Product Manager, Technical Product Support & Service
Radiometer Medical ApS

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]

[logo:] **RADIOMETER**

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Dania
Telefon: +45 38 27 38 27
Faks: +45 38 27 27 27
Nr CVR 27 50 91 85
www.radiometer.com

Do wszystkich zainteresowanych

7 marca 2018 r.

Dotyczy: Analizator ABL90 FLEX i wymiennosc materiałów eksploatacyjnych

Radiometer Medical ApS niniejszym oświadcza, że:

Kasetki czujnika ABL90 mogą być przemieszczane między różnymi analizatorami ABL90 i/lub usuwane i ponownie umieszczane w tym samym analizatorze ABL90, ponieważ informacje o pozostałych próbkach i informacje dotyczące kalibracji przechowywane są na karcie chipowej w kasetce czujnika. Kasetka czujnika może znajdować się poza analizatorem jak określono w aktualnej Instrukcji obsługi.

Zestawy roztworów ABL90 można przenosić pomiędzy różnymi analizatorami ABL90 /lub usuwane i ponownie umieszczane w tym samym analizatorze ABL90, ponieważ informacje o pozostałych próbkach i informacje dotyczące kalibracji przechowywane są na karcie chipowej w zestawie roztworu. Zestaw roztworu może znajdować się poza analizatorem jak określono w aktualnej Instrukcji obsługi.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny

Maja Eliassen, M.Sc.

Kierownik ds. produktu, Dział wsparcia technicznego i obsługi produktu

Radiometer Medical ApS

Nr repertorium 516/2018

Ja, niżej podpisana, Izabela Zhiznevskaya, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/103/15, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanego mi dokumentu elektronicznego sporządzonego w języku angielskim.

Liczba znaków i stron (1125 znaków na stronie): 1221 znaków (2 strony)

Warszawa, 14 marca 2018 r.

