

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Бизнес Технологии»

Н.К. Назарова

2022 г.



## Файл маркировки медицинского изделия

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-  
TS2 в составе с принадлежностями

## Значения символов

Символы, описанные ниже, используются в упаковке продуктов относящихся к OPTI CCA-TS2.

### Символ

### Значение



Символ Внимание – обратитесь к руководству пользователя для дальнейших инструкций. Этот символ находится внутри инструмента и упаковки.



Срок годности – Продукция должна быть использована до окончания срока годности, расположенного справа от этого символа. Этот символ находится на всех расходных материалах, чья работа зависит от срока годности.



Символ кода выпуска – серийный номер производителя находится справа от этого символа. Этот символ находится на всех изделиях, которые контролируются серийными номерами.



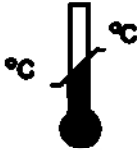
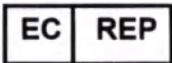
Символ не использовать дважды – Определяет продукцию, которая **не должна** использоваться после истечения срока годности или периода времени, указанного в инструкции. Этот символ находится на всех отвечающих этим требованиям изделиях.



Символ вторичной переработки – Означает чистый пластиковый материал (Полиэтилентерефталатгликоль) использованный в материале упаковки продукции. Ёмкости с таким символом, могут считаться многоразовыми. Этот символ находится на всех отвечающих этим требованиям изделиях.



Символ WEEE - Этот продукт отвечает требованиям Директивы WEEE 2002/96/EC, которая регулирует правила обращения, восстановления и переработки электрических и электронных устройств

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Символ биологической опасности – Продукция и/или компоненты, содержащие этот символ, должны относиться к биологически опасным после использования.     |
|    | Символ температурного ограничения – Продукция и/или компоненты, на которых есть этот символ, должны храниться при определённых температурных условиях. |
|    | Использовать in vitro (в лабораторных условиях)                                                                                                        |
|    | Эта продукция соответствует требованиям Директивы 98/79ЕС для работы in vitro на диагностических медицинских приборах                                  |
|  | Каталожный номер                                                                                                                                       |
|  | Пожалуйста, прочтите документацию внутри упаковки. Следуйте инструкции прежде, чем работать!                                                           |
|  | Произведено                                                                                                                                            |
|  | Авторизованный Европейский Представитель                                                                                                               |

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями на территорию Российской Федерации поставляется в оригинальной упаковке и с маркировкой изготовителя. Маркировка в соответствии с национальными нормами Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем производителя.

1.0 ОПИСАНИЕ: ZB7130 - ЭТИКЕТКА, СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ПРИБОР, OPTI CCA-TS2 - это этикетка для компьютерной печати.

используется для идентификации прибора OPTI CCA-TS2 с сенсорным экраном.

2.0 СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

2.1 Поставщик должен использовать электронную версию этого чертежа для создания производственного графического изображения.

2.2 Лицевая поверхность: белый майлар для компьютерной печати .002, допуск ST-7 UL и сертификация CSA.

2.3 Клей: S730 постоянный

2.4 Цвета чернил: фон - согласно G.E. Пластиковый чип C2950 HF 71513 предоставлен OPTI Medical.

Текст и графика - черный, оттенки серого: 65% черного.

2.5 Отделка: верхнее покрытие лаком, за исключением зон серийного номера и номера модели.

2.6 Размер этикетки: 94,0 мм x 138,5 мм.

2.7 Угловой радиус: 1,5 мм.

2.8 Диаметр рулона (макс.): 203 мм (8 дюймов).

2.9 Размер сердечника: 76 мм (3 дюйма).

2.10 Ориентация этикетки: сначала подается короткий край (94,0).

2.11 Печать должна быть непрерывной по тону и заливке. При выпадениях, подтеках, грязи и посторонних предметах на конечном продукте - он не будет принят.

2.12 Линии штампа не печатаются.

## OPTI™ CCA-TS2 Blood Gas and Electrolyte Analyzer

PN:

SN:

**FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE / 本装置は 体外診断用です / 本设备用于体外诊断使用**

**NOTICE:** No user serviceable parts inside. Service to be performed by qualified personnel only.

**DANGER:** Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or gases.

**ACHTUNG:** Das Gerät darf nicht in Explosionsgefährdeter Atmosphäre oder in Explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln betrieben werden.

**DANGER:** Risque d'explosion en cas d'utilisation dans une atmosphère contenant gaz ou produits anesthésiques inflammables.

**PELIGRO:** Posibilidad de explosión al usar en presencia de anestesia inflamable o gases.

**PERICOLO:** Rischio di detonazione se utilizzato in presenza di anestetici o gas infiammabili.

**PERIGO:** Possível perigo de explosão se utilizado em presença de anestésicos ou gases inflamáveis.

**FARE:** Mulig eksplosionsfare hvis apparatet anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller gasser.

**GEVAAR:** Mogelijk explosiegevaar bij gebruik in aanwezigheid van brandbare anæstetika of gassen.

**FARA:** Explosionsrisk vid användning i närheten av lättantändliga anestetika eller gaser.

Προσοχή: Η ουσία του δεν χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αέρια ή αναφλέξιμα αέρια.

注意: 本装置内部はユーザーが修理出来ない構造になっています。修理は(株)エイブイエルで行うか、または資格のあるサービス員にご依頼下さい。

危険: 引火性のある麻酔薬または麻酔ガスのあるところで使用すると爆発を招く危険性があります。

注意: 设备内部没有使用者可以维修的零部件, 仅由专业人士执行维修。

危险: 如果设备在易燃、易爆的麻醉剂或气体中使用, 可能会有爆炸的危险。

THIS DEVICE COMPLIES WITH PART 18 OF THE FCC RULES, EXCEPT IT IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TWO CONDITIONS: (1) THIS DEVICE MAY NOT CAUSE HARMFUL INTERFERENCE, AND (2) THIS DEVICE MUST ACCEPT ANY INTERFERENCE RECEIVED INCLUDING INTERFERENCE THAT MAY CAUSE UNDESIRABLE OPERATION. THIS PRODUCT COMPLIES WITH FCC PART 18 SUBCHAPTER A.



Made in USA  
ZB7130 REV C



Power Requirements: 18VDC 2-75 Amps  
© 2012 OPTI Medical Systems, Inc.  
U.S. Patent Nos. 5,773,301 and 6,100,197









EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



235 Hembree Park Drive  
Roswell, GA 30078 USA  
www.optimedical.com

94 MM

138.5 MM

Макет маркировки прибора



**Макет маркировки упаковки анализатора**



**Пример маркировки упаковки анализатора**

Анализатор газов и электролитов крови автоматический  
OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями  
GD7046  
"ОПТИ Медикал Системс, Инк.", США  
OPTI Medical Systems, Inc.,  
235 Hembree Park Drive,  
Roswell, GA 30076, USA  
Рег.уд. № \*\*\*\*\* от \*\*.\*.\*.\*  
Представитель в РФ: ООО «Бизнес Технологии»  
ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия



**Макет маркировки прибора и упаковки на русском языке**  
(масштаб 1:1, размер 90 \* 40 ± 5 мм)

## Маркировка принадлежностей и расходный материалов

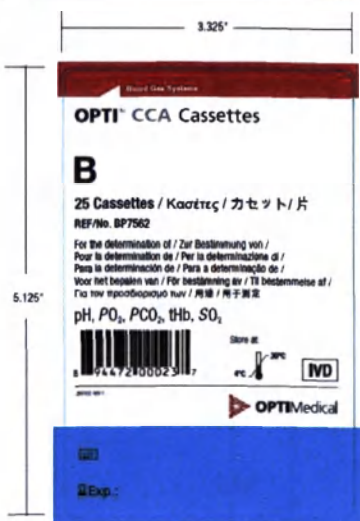


### Маркировка аккумуляторной батареи

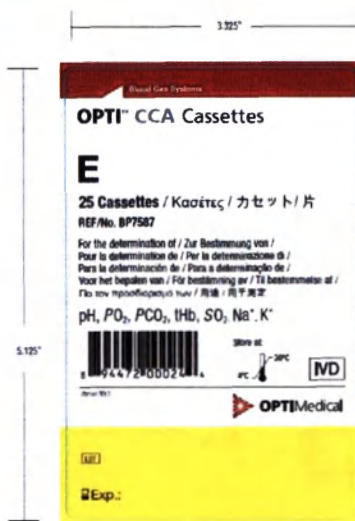


### Маркировка адаптера питания

## Маркировка измерительных кассет Маркировка групповой упаковки



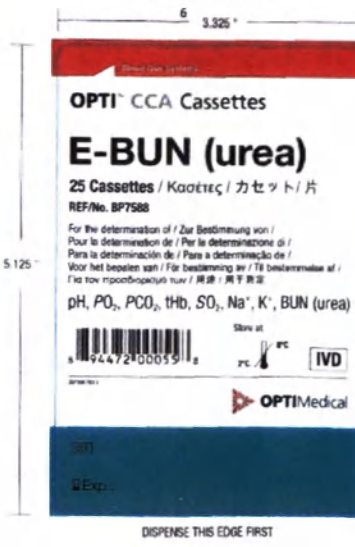
Измерительные кассеты  
типа В



Измерительные кассеты  
типа Е



Измерительные кассеты  
типа E-Ca



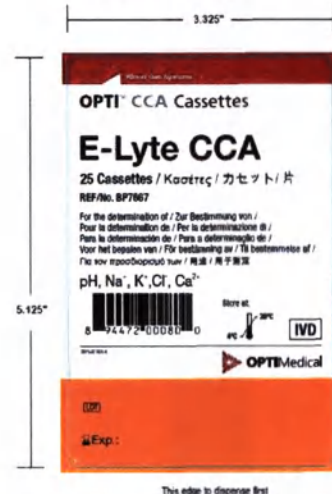
### Измерительные кассеты типа E-CI



### Измерительные кассеты типа E-Glu



### Измерительные кассеты типа E-BUN

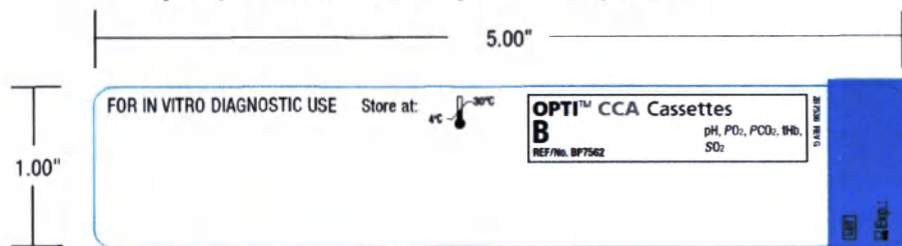


### Измерительные кассеты типа B-Lac

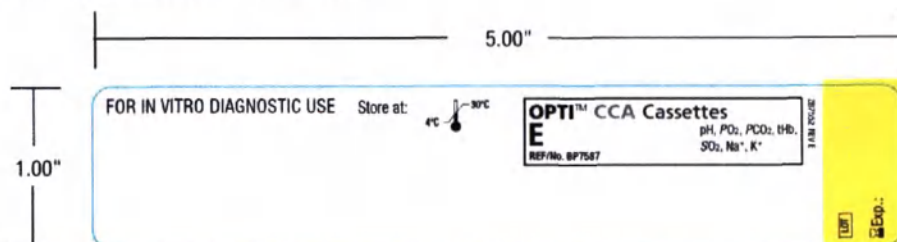
### Измерительные кассеты типа B-60

### Измерительные кассеты типа E-Lyte CCA

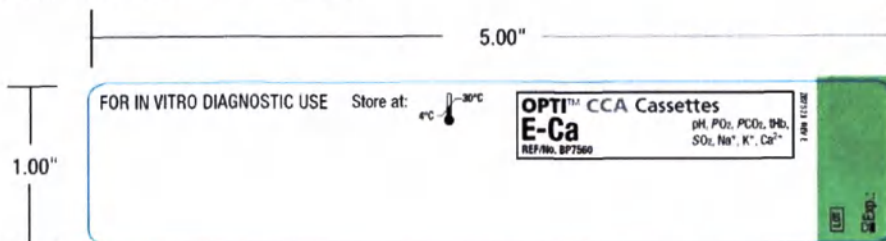
## Маркировка индивидуальной упаковки



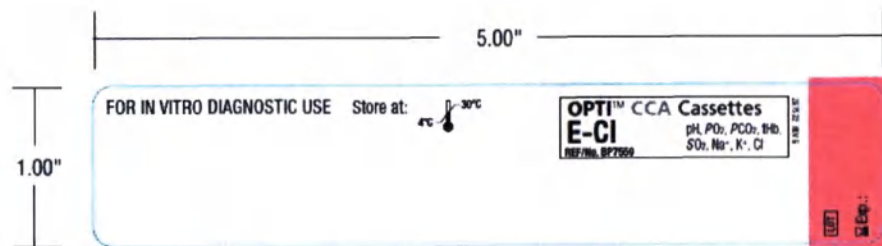
- Измерительные кассеты типа B



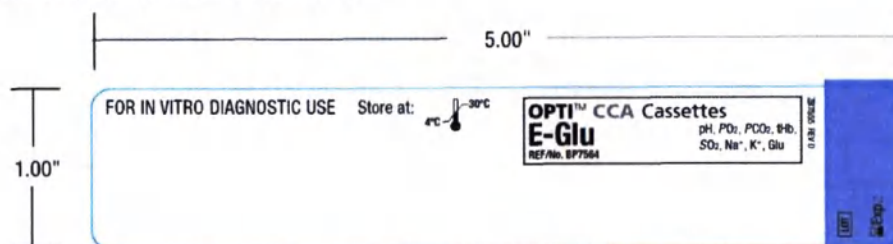
- Измерительные кассеты типа E



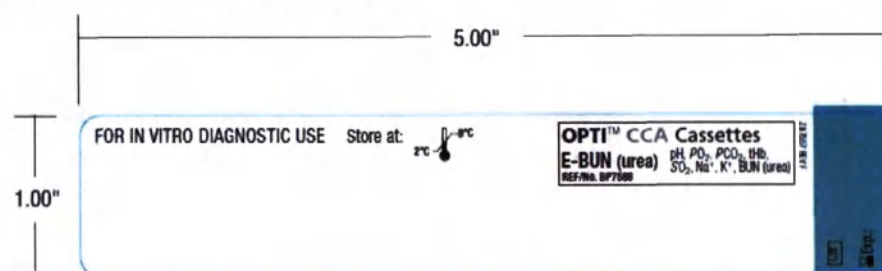
- Измерительные кассеты типа E-Ca



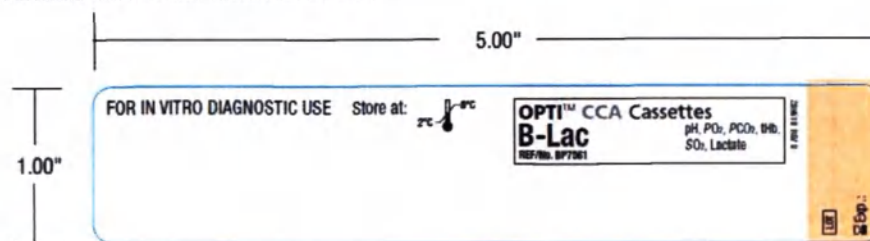
- Измерительные кассеты типа E-CI



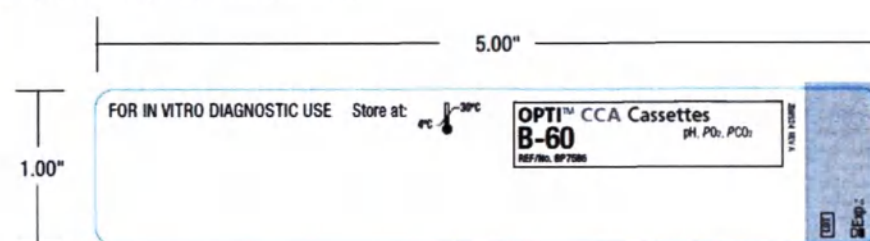
- Измерительные кассеты типа E-Glu



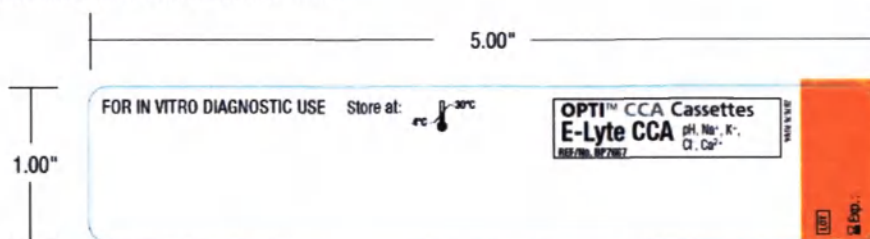
- Измерительные кассеты типа E-BUN



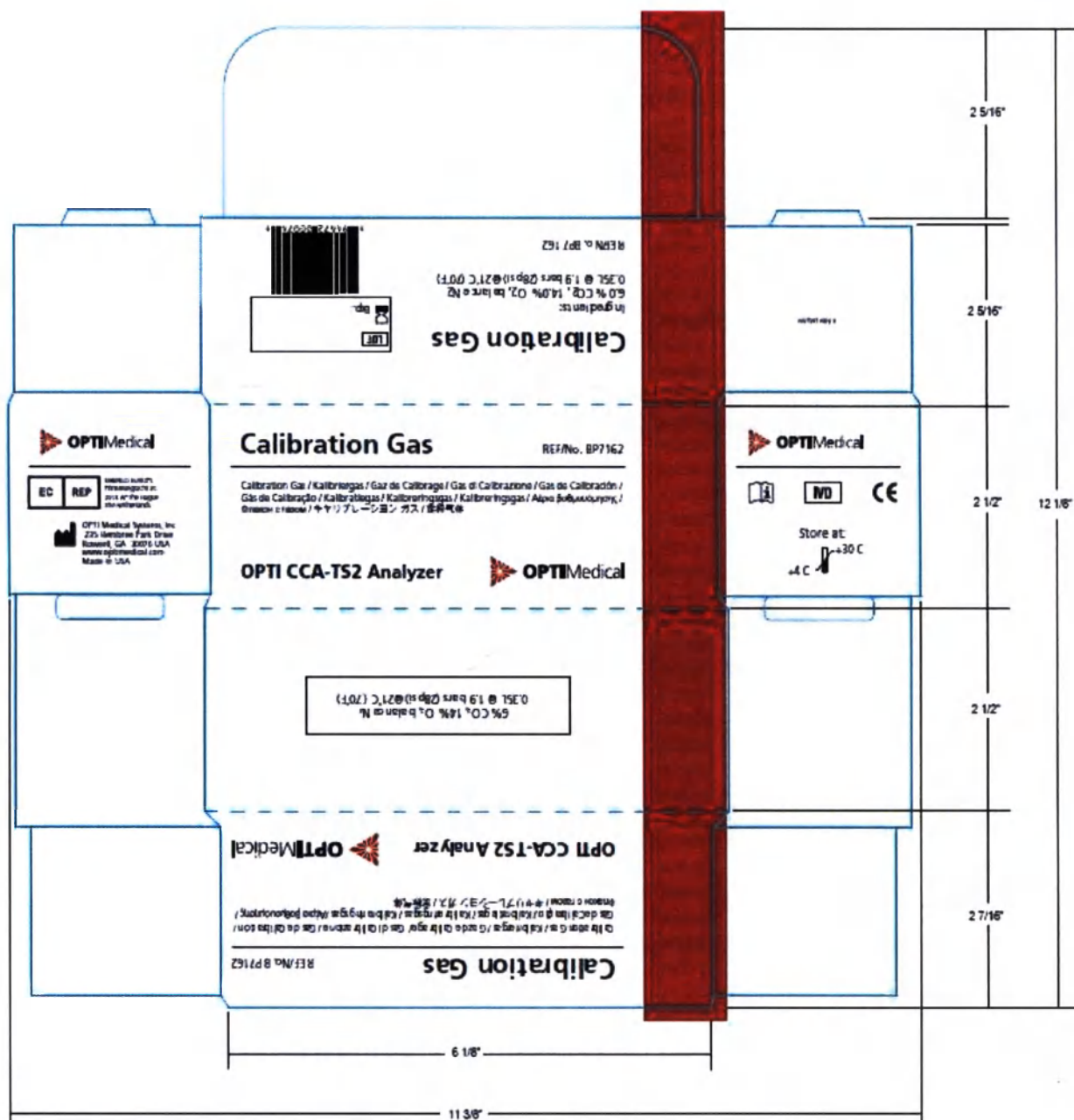
- Измерительные кассеты типа B-Lac



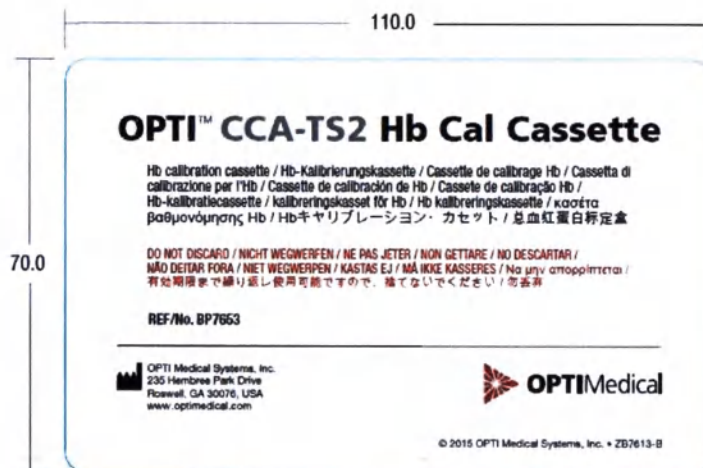
- Измерительные кассеты типа B-60



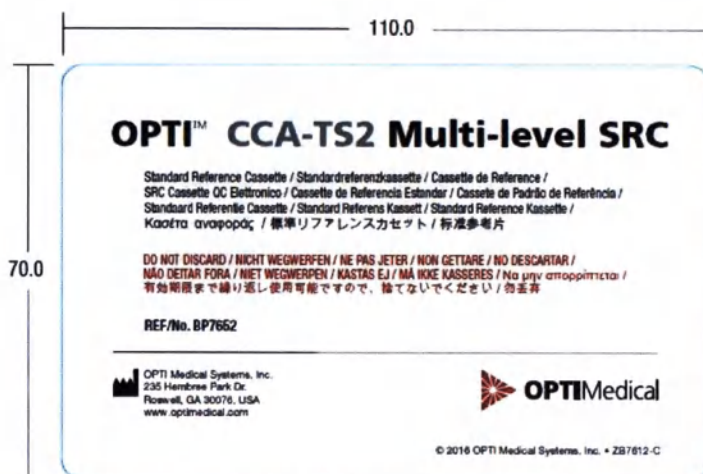
- Измерительные кассеты типа E-Lyte CCA



Маркировка флакона с газом

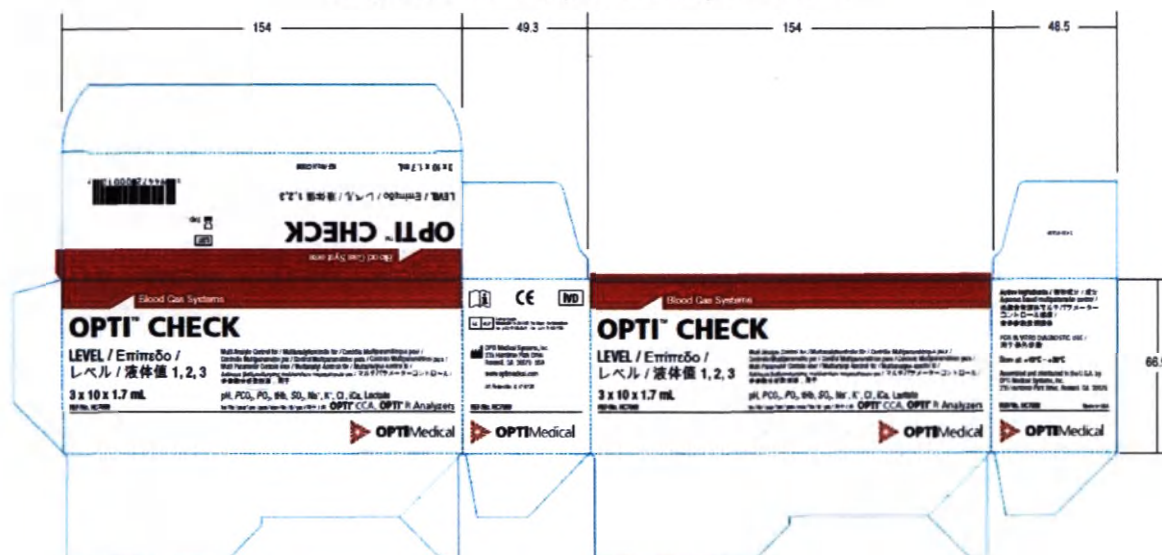


Маркировка кассеты для калибровки tHb

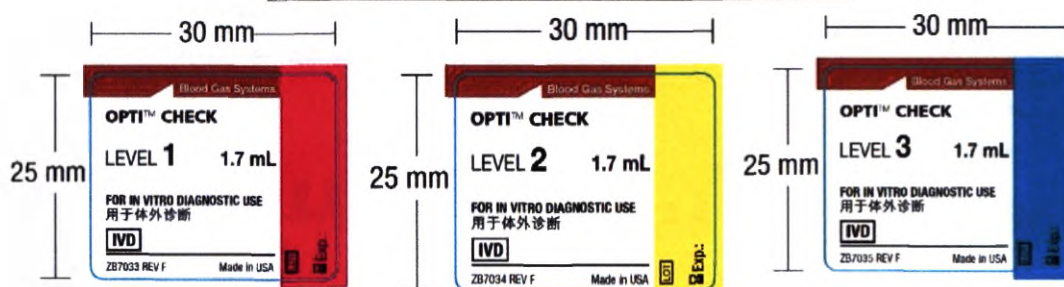


Маркировка референсной кассеты многоуровневой

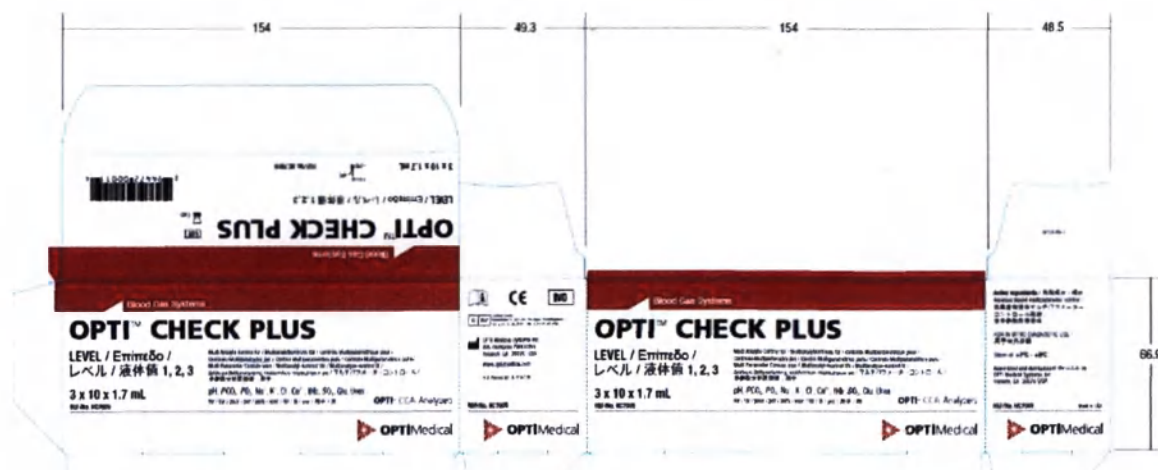
## Маркировка материала контрольного Opti Check Маркировка групповой упаковки



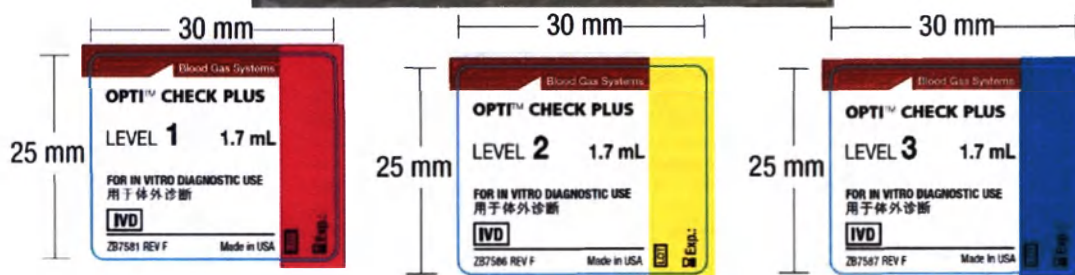
## Маркировка индивидуальной упаковки



## Маркировка материала контрольного Opti Check Plus Маркировка групповой упаковки



## Маркировка индивидуальной упаковки

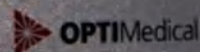


## Syringe Adapters

Ref/No. BP7600 Qty: 250

Adaptador de Jeringa / Spritzenadapter / Adaptateurs Syringe /  
Adattatori Siringa / Adaptador Do Syringe / Spuit Verloopstikken /  
Adaptorer till spruta / Προσαρμογείς Σύριγγας για /  
シリンジ アダプター / 注射器适配器用于

OPTI™ R Analyzer



## Маркировка адаптеров шприцевых

(размер 90 \* 50 ± 5 мм)



## Маркировка трубок капиллярных с пробозаборником (Comfort Samplers)

Blodgas-  
kapillarrør

Blood Gas  
Tubes

Blutgas-  
kapillaren

Tubes  
capillaires  
de gaz de sang

Tubos capilar  
para gas  
de sangra

DREJ FOR ÅBNING <-> TWIST TO OPEN <-> ZUM OFFNEN DREHEN <-> TOURNER POUR OUVRIIR <-> GIRAR PARA ABRIR

REF 185601 (MC0024)

250 Pcs.

1,45 x 1,85 x 125 mm app. 200µl

Heparinized: 6 IU Na & 9 IU Li / 100 µl

LOT 2504242

2021-04

2025-04

**Маркировка трубок капиллярных**  
(размер 170 \* 80 ± 5 мм)

# Макеты маркировки на русском языке принадлежностей и расходных материалов

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ФЛАКОНЫ С ГАЗОМ</p> <p> BP7162</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                              | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА В</p> <p> BP7562</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>           | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е</p> <p> BP7587</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>        |
| <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е-СА</p> <p> BP7560</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>         | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е-CL</p> <p> BP7559</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>      | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е-GLU</p> <p> BP7564</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>  |
| <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е-BUN</p> <p> BP7588</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>      | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА В-LAC</p> <p> BP7561</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>   | <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА В-60</p> <p> BP7586</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> |
| <p>ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КАСЕТЫ<br/>ТИПА Е-LYTE CCA</p> <p> BP7667</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> | <p>РЕФЕРЕНСНАЯ КАСЕТА<br/>МНОГОУРОВНЕВАЯ</p> <p> BP7652</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> | <p>КАСЕТА ДЛЯ КАЛИБРОВКИ tHB</p> <p> BP7653</p> <p>■"ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК.", США<br/>OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/>235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/>ROSWELL, GA 30076, USA<br/>РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/>*****</p> <p>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:<br/>ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/>УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/>МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>МАТЕРИАЛ КОНТРОЛЬНЫЙ ОПТИ ЧЕК</b><br/> <b>HC7008</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                             | <p><b>МАТЕРИАЛ КОНТРОЛЬНЫЙ ОПТИ ЧЕК PLUS</b><br/> <b>HC7009</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                                   | <p><b>ТРУБКИ КАПИЛЛЯРНЫЕ</b><br/> <b>MC0024</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>             |
| <p><b>ТРУБКИ КАПИЛЛЯРНЫЕ С ПРОБОЗАБОРНИКОМ (COMFORT SAMPLERS)</b><br/> <b>HC7008</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> | <p><b>ТРУБКА АСПИРАЦИИ ОБРАЗЦА (ДЛЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ КАСЕТ ТИПА E-LYTE CCA)</b><br/> <b>HC7009</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> | <p><b>РУЛОН ТЕРМОБУМАГИ</b><br/> <b>HP0070</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>            |
| <p><b>КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ С АДАПТЕРОМ</b><br/> <b>E17020</b> <b>EX0173</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                | <p><b>АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ</b><br/> <b>E17019</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                                             | <p><b>СТИЛУС ДЛЯ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА</b><br/> <b>BP7245</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p> |
| <p><b>КАРТРИДЖ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА</b><br/> <b>BP7012</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                      | <p><b>ПРОКЛАДКИ ПОРТ ВВОДА/ВЫВОДА ГАЗА</b><br/> <b>RE7030</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>                                   | <p><b>ЧЕХОЛ ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ</b><br/> <b>YB7025</b><br/> <b>ОПТИ МЕДИКАЛ СИСТЕМС, ИНК., США</b><br/> OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC.,<br/> 235 HEMBREE PARK DRIVE,<br/> ROSWELL, GA 30076, USA<br/> РЕГ.УД. № *** ***/**** ОТ<br/> *** ***/****</p> <p><b>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:</b><br/> ООО «БИЗНЕС ТЕХНОЛОГИИ»<br/> УЛ. САМОРЫ МАШЕЛА, 8/2,<br/> МОСКВА 117198, РОССИЯ</p> <p></p>          |

Сброшюровано и прошито 17 листов  
« 6 » июля 2021 г.

Директор  
ООО «Бизнес Технологии»

Н.К. Назарова



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор ООО «Бизнес Технологии»

« 6 » \_\_\_\_\_ 2022 г.



## Фотографические изображения НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2 в составе с принадлежностями



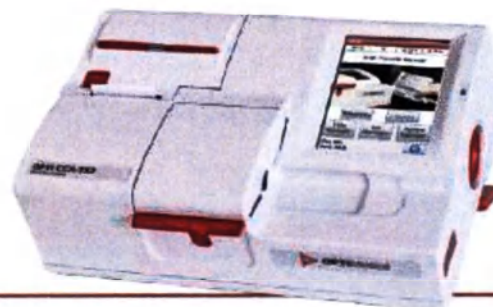
Анализатор газов и электролитов крови автоматический OPTI CCA-TS2

Анализатор газов и электролитов  
крови автоматический

## OPTI CSA-TS2

в составе с принадлежностями

*Руководство пользователя*



Руководство пользователя



Аккумуляторная батарея (для анализаторов газов и электролитов крови автоматических OPTI)



Кабель питания с адаптером

# OPTI™ CCA-TS2 Hb Cal Cassette

Hb calibration cassette / Hb-Kalibrierungskassette / Cassette de calibrage Hb / Cassetta di calibrazione per l'Hb / Cassette de calibración de Hb / Cassete de calibração Hb / Hb-kalibratiecassette / kalibreringskasset för Hb / Hb kalibreringskassette / κασέτα βαθμονόμησης Hb / Hbキヤリブレーション・カセット / 总血红蛋白标定盒

DO NOT DISCARD / NICHT WEGWERFEN / NE PAS JETER / NON GETTARE / NO DESCARTAR /  
NÃO DEITAR FORA / NIET WEGWERPEN / KASTAS EJ / MÅ IKKE KASSERES / Να μην απορρίπτεται /  
有効期限まで繰り返し使用可能ですので、捨てないでください / 勿丢弃

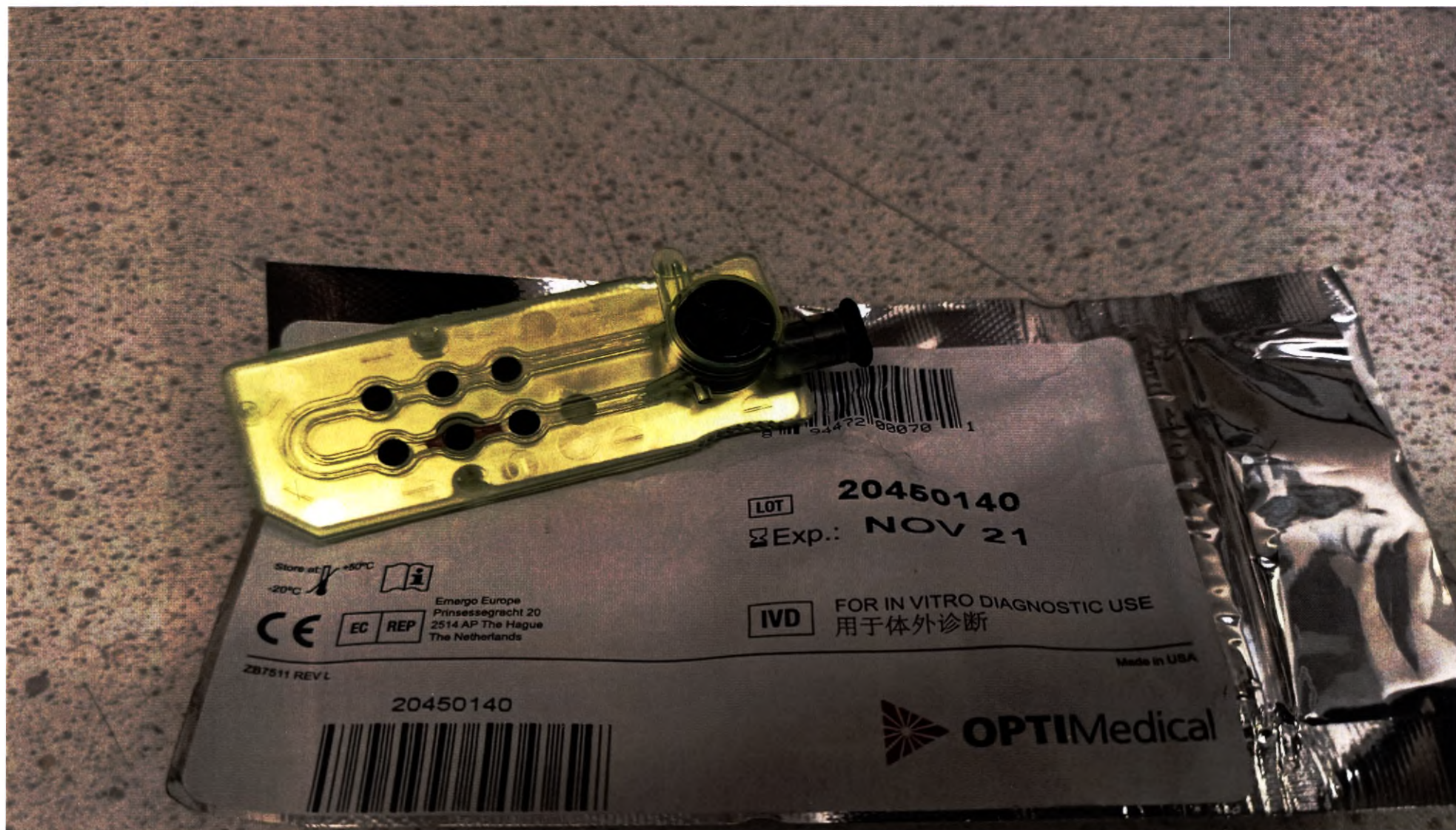
OPTI CCA-TS2  
Hb Cal Cassette  
BP7663

Lot: 23086082  
Exp: FEB 23

 OPTIMedical

© 2012 OPTI Medical Systems, Inc. • ZB7613-A

Кассета для калибровки tHb



Референсная кассета многоуровневая



Рулон термобумаги



Стилус для сенсорного экрана

# Сокращенная инструкция по эксплуатации OPTI™ CCA-TS2

Поздравляем с приобретением OPTI CCA-TS2. Прежде чем приступить к установке, выберите плоскую просторную поверхность, удобную для отбора проб, и поближе к заземленной электрической розетке. Он также должен находиться вдали от прямых солнечных лучей и электромагнитных полей при температуре от 10-30 °C и при максимальной относительной влажности 95%.

1

- а. Подключите блок питания — подключите блок питания к устройству. Вставьте шнур питания в блок питания, а затем вставьте шнур в розетку.
- б. Установите аккумуляторную батарею. Вставьте аккумуляторную батарею в отверстие с левой стороны.
- в. Включите питание



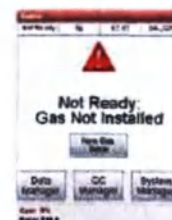
2

- г. Установите время и дату — после начального экрана запуска вам будет предложено ввести время, а затем дату. Используйте дисплей с клавиатурой и нажимайте OK после каждого приглашения.
- д. Установите бумагу для принтера. Нажмите красную кнопку фиксатора на крышке принтера, чтобы получить доступ к принтеру. Поместите рулон бумаги для принтера и вытащите конец рулона из лотка. Закройте крышку.



3

- е. Подготовьте новый газовый баллон. При появлении запроса нажмите «Новый газовый баллон». Откройте газовый баллон, отвинтив крышку, и отсканируйте штрих-код, удерживая его на расстоянии 2-3 дюймов от сканера в нижней правой части устройства, или введите штрих-код вручную.
- е. Установите новый газовый баллон. При появлении запроса вставьте газовый баллон в гнездо с правой стороны устройства. Поверните по часовой стрелке до упора, затем нажмите OK. После приема нового баллона OPTI CCA-TS2 прогреется и выполнит продувку газа. По завершении появится экран Готово.



4

- ф. Выполните калибровку tHb. На экране «Готово» отсканируйте кассету калибратора. На экране появятся пошаговые инструкции.



5

- г-запустите измерения SRC. Перед анализом образцов пациентов запустите 2 уровня SRC. На экране «Готово» отсканируйте штрих-код SRC, и на экране появятся пошаговые инструкции.



Сокращенная инструкция по эксплуатации (сторона 1)



## Дополнительные примечания и советы

OPTI™ CCA-TS2

### Список значков

|               |             |
|---------------|-------------|
| Домой         | Печать      |
| Вверх         | Выбрать     |
| Назад         | Выбрать все |
| Вперед        | Стр.вверх   |
| Удалить       | Стр.вниз    |
| Сохранить     | Экспорт     |
| Редактировать | Отмена      |
| Добавить      | Завершить   |
| Просмотреть   |             |

### Советы и примечания по настройке:

- Перед настройкой OPTI CCA-TS2 проверьте содержимое коробки. Пункты должны включать:
    - Кабель питания с адаптером
    - Аккумуляторная батарея
    - Стикус для сенсорного экрана
    - Рулон термобумаги (HP0070)
    - Референсная кассета многоуровневая (SRC)
    - Кассета для калибровки tHb
 Примечание. Референсная кассета многоуровневая и Кассета для калибровки tHb, необходимые для установки, находятся в отделении для хранения в задней части OPTI CCA-TS2. Обе эти кассеты теперь можно использовать, сканируя штрих-код прямо с экрана готовности.
  - Дополнительное содержимое, необходимое для установки, включенное в комплект (по спецификации): Материал контрольный Opti Check или OPTI Check PLUS (для измерительных кассет типа E-Glu и E-BUN)
  - Флаконы с газом (BP7162)
  - Измерительные кассеты разных типов
- OPTI CCA-TS2 должен быть настроен для работы с кассетами B-Lac. Позвоните в службу поддержки клиентов по телефону (800) 490-6784 и запросите комплект для установки B-Lac (BP7657).

### Другие примечания и советы

- В OPTI CCA-TS2 используется специальный газовый баллон низкого давления. В анализаторе можно использовать только газовые баллоны с красной крышкой; другие газовые баллоны OPTI не поддерживаются.

Блокировки контроля качества включены по умолчанию. Пожалуйста, обратитесь к руководству оператора, чтобы изменить настройки.

Сокращенная инструкция по эксплуатации (сторона 2)



Измерительные кассеты типа E-CI (кассета и ее индивидуальная упаковка)



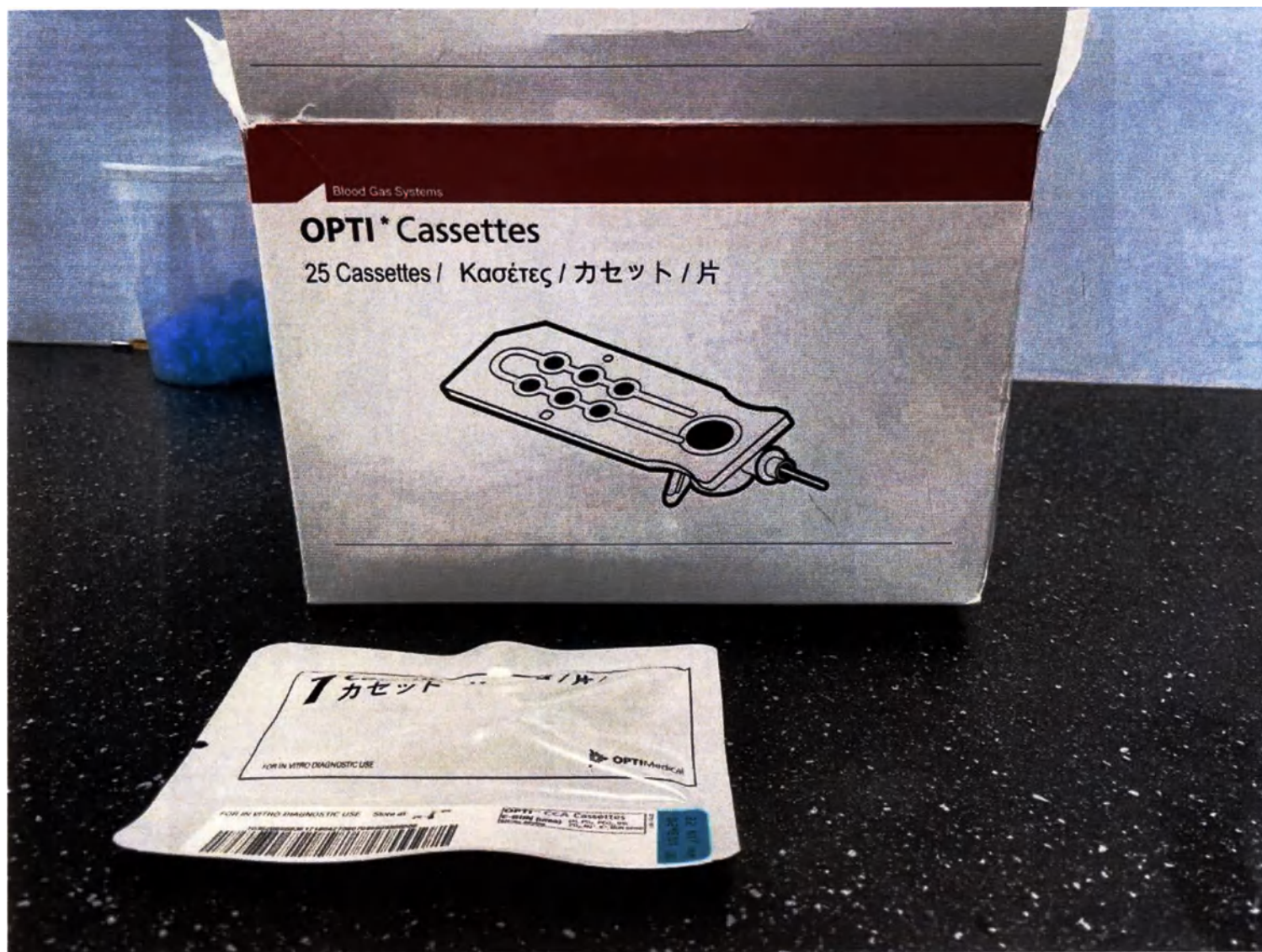
Измерительные кассеты типа E-Ca (кассета и ее индивидуальная упаковка)



Измерительные кассеты типа В (групповая упаковка)



Измерительные кассеты типа Е (групповая упаковка)



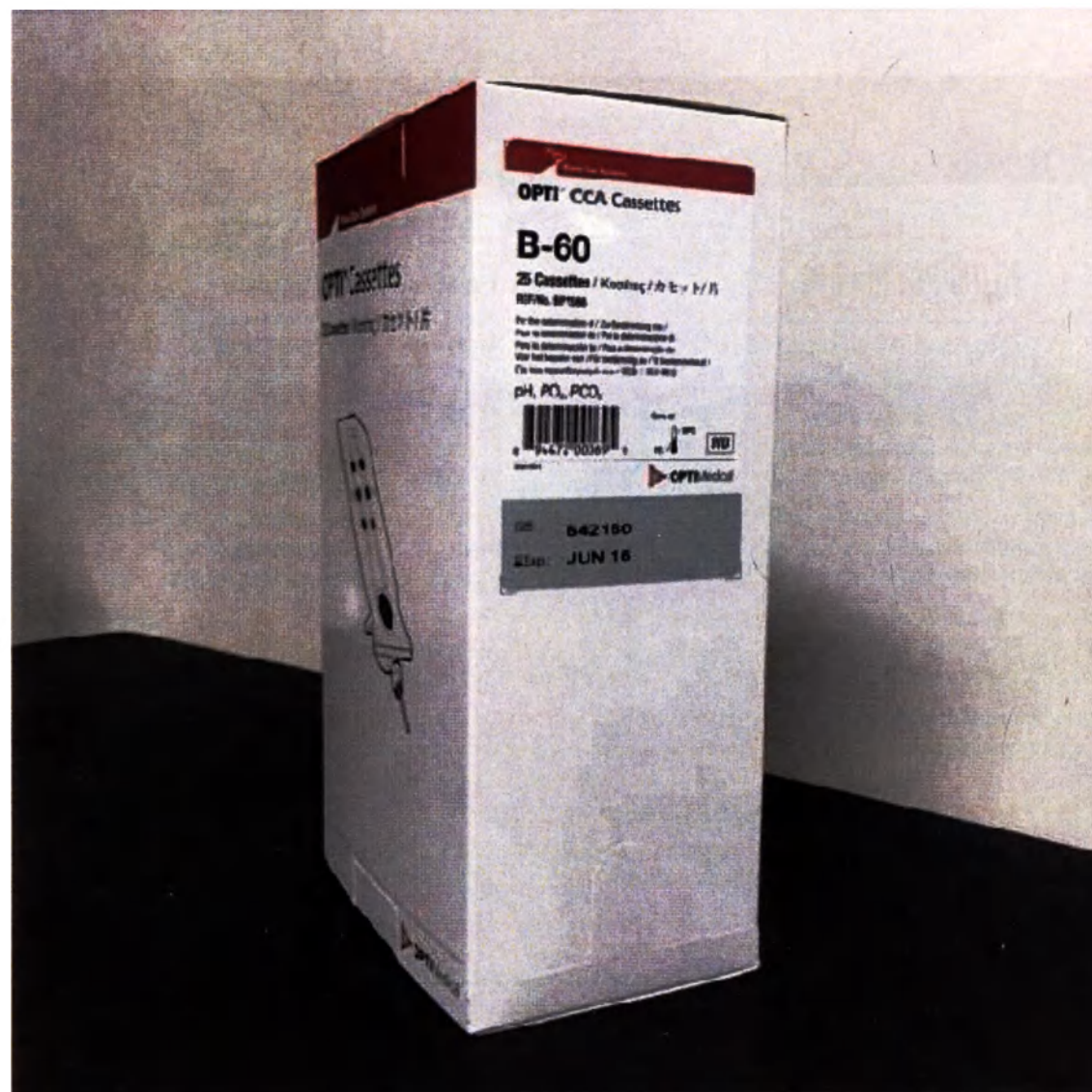
Измерительные кассеты типа E-BUN (кассета в индивидуальной и групповая упаковка)



Измерительные кассеты типа B-Lac (групповая упаковка)



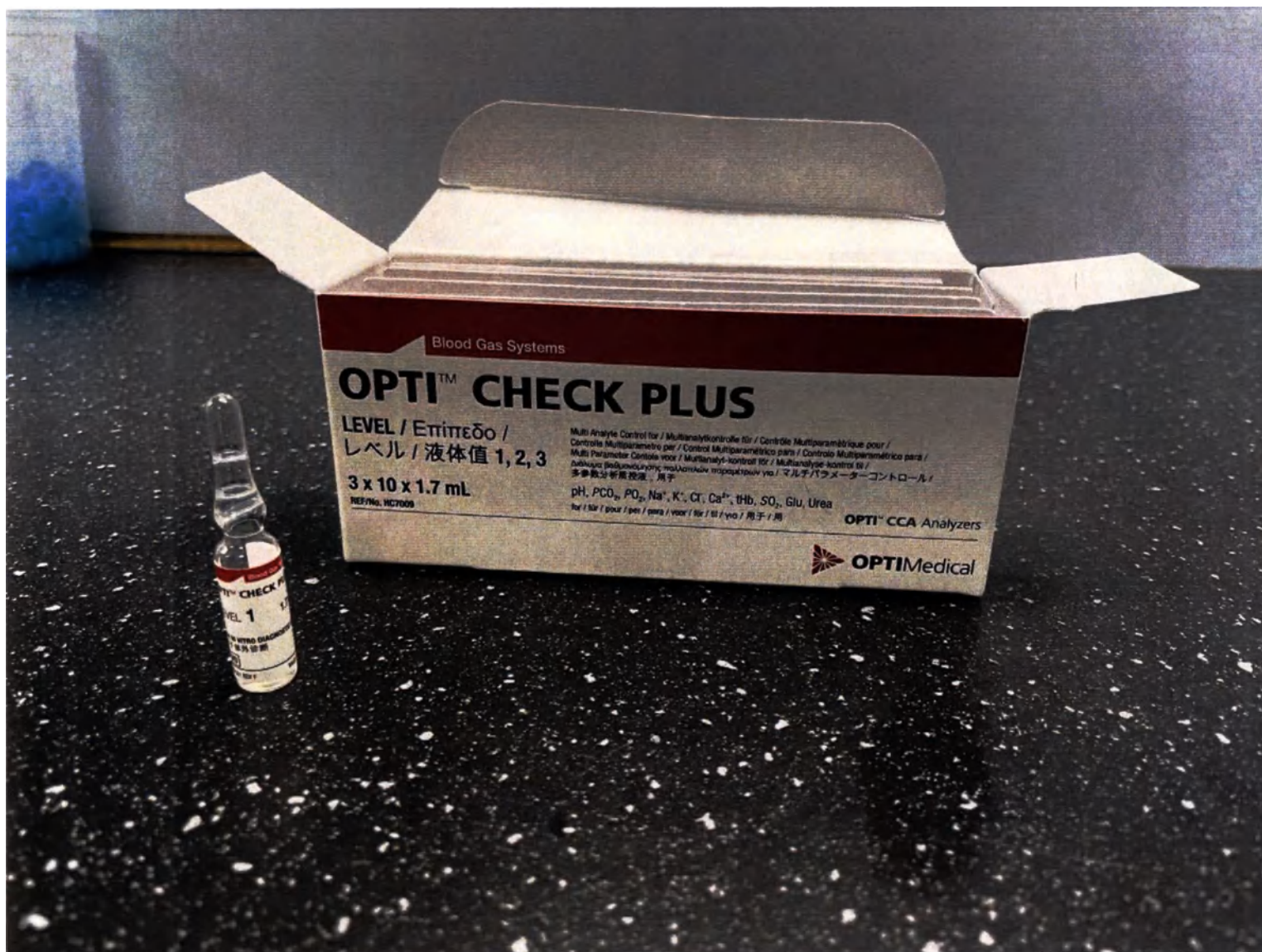
Измерительные кассеты типа E-Glu (кассета и ее индивидуальная упаковка)



Измерительные кассеты типа В-60 (групповая упаковка)



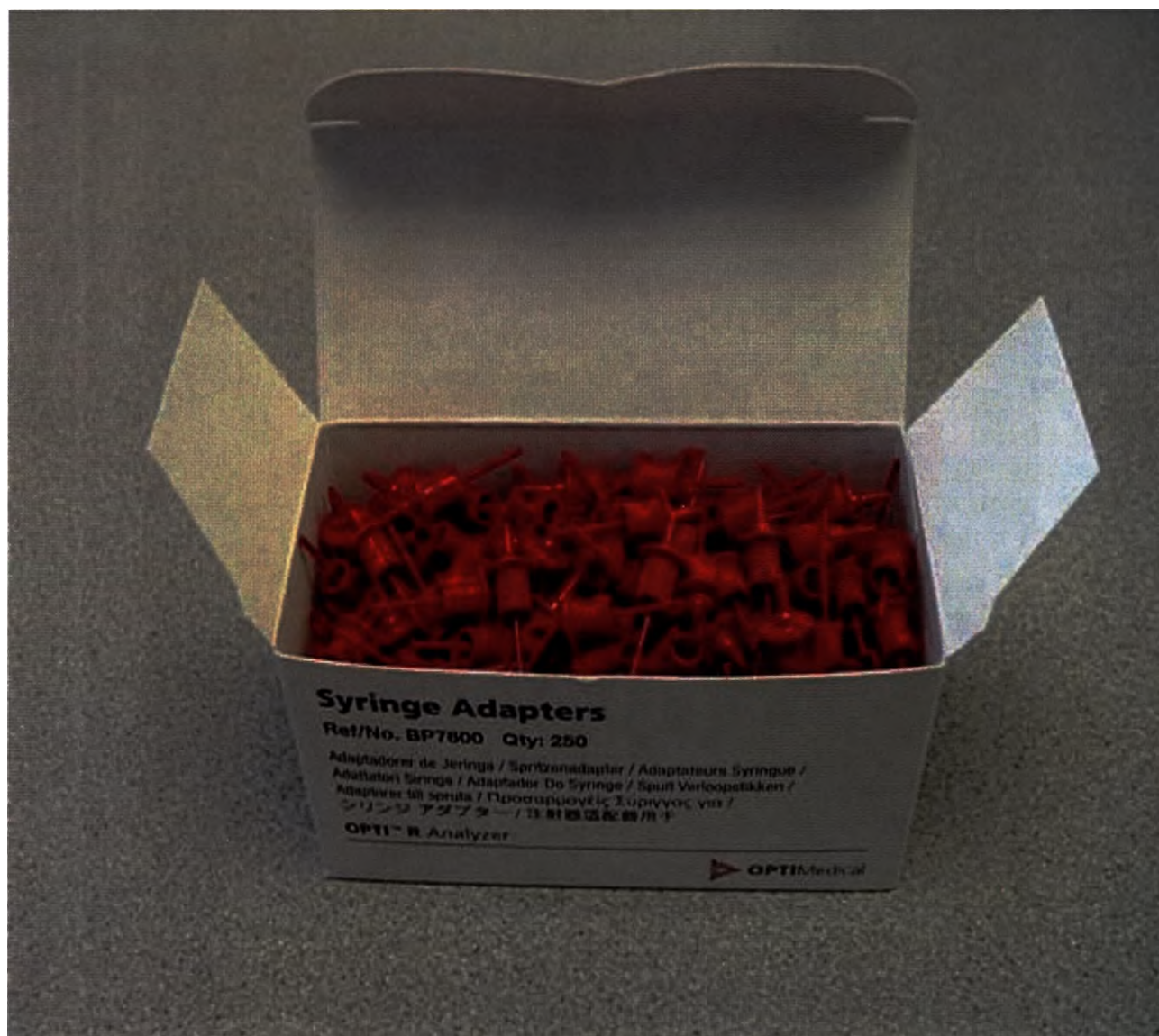
Материал контрольный Opti Check



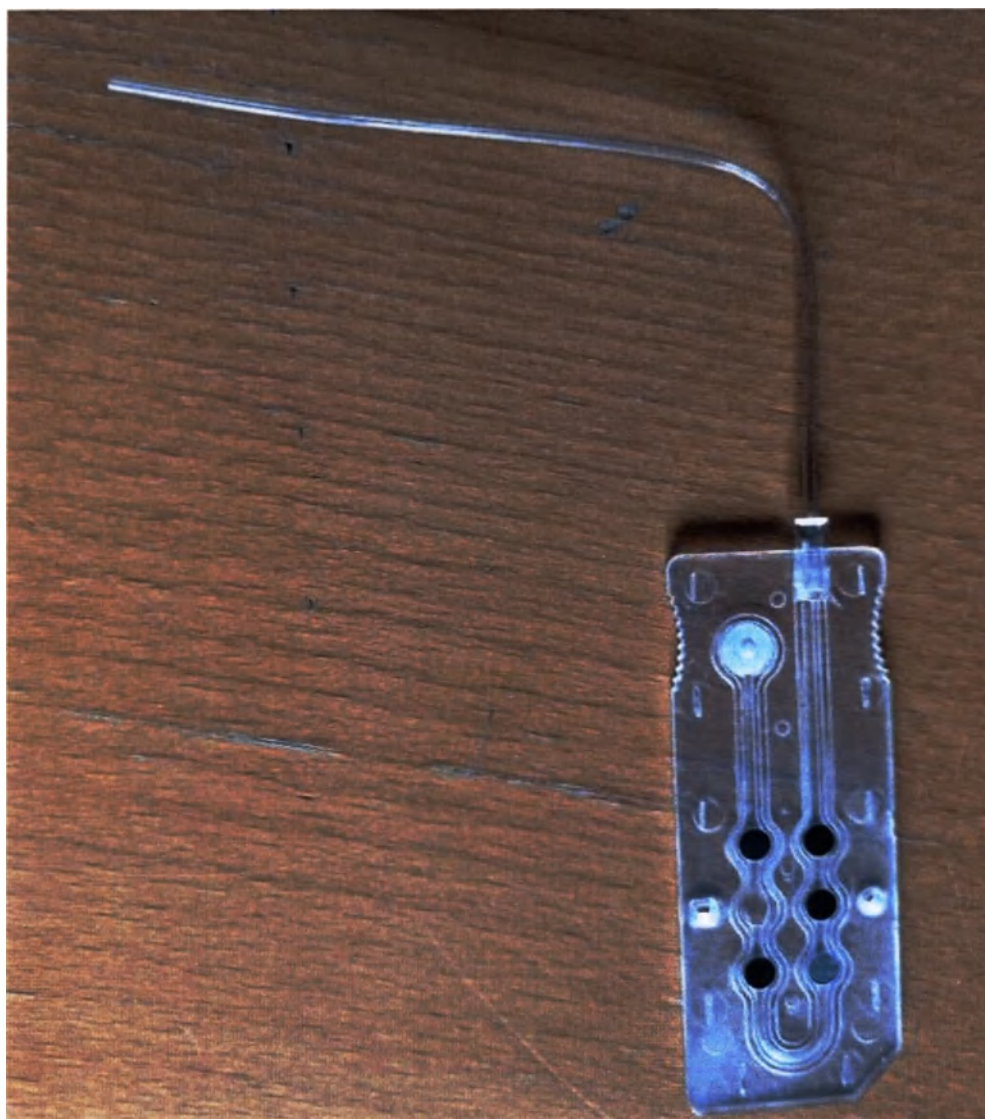
Материал контрольный Opti Check Plus



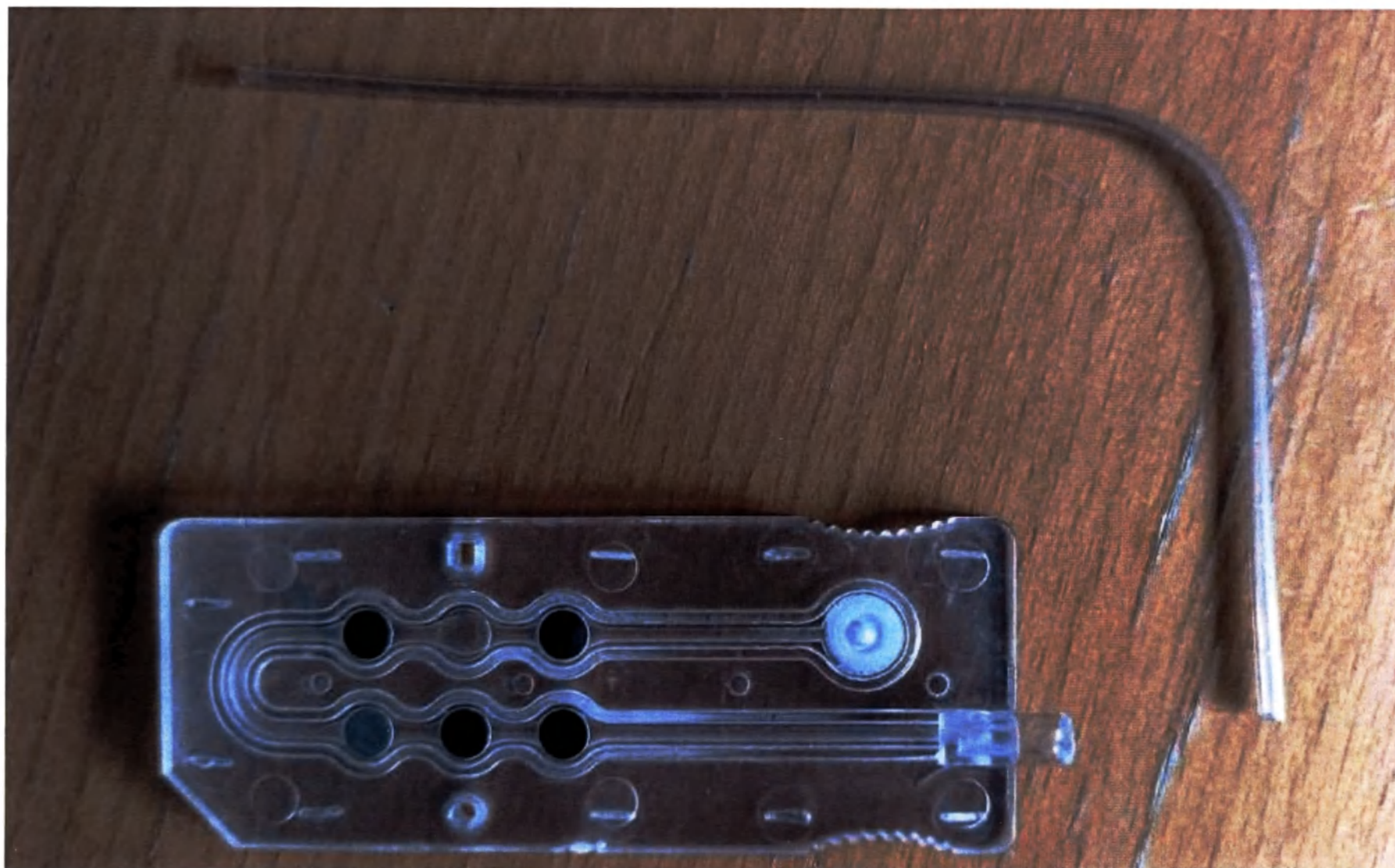
Флаконы с газом



Адаптеры шприцевые



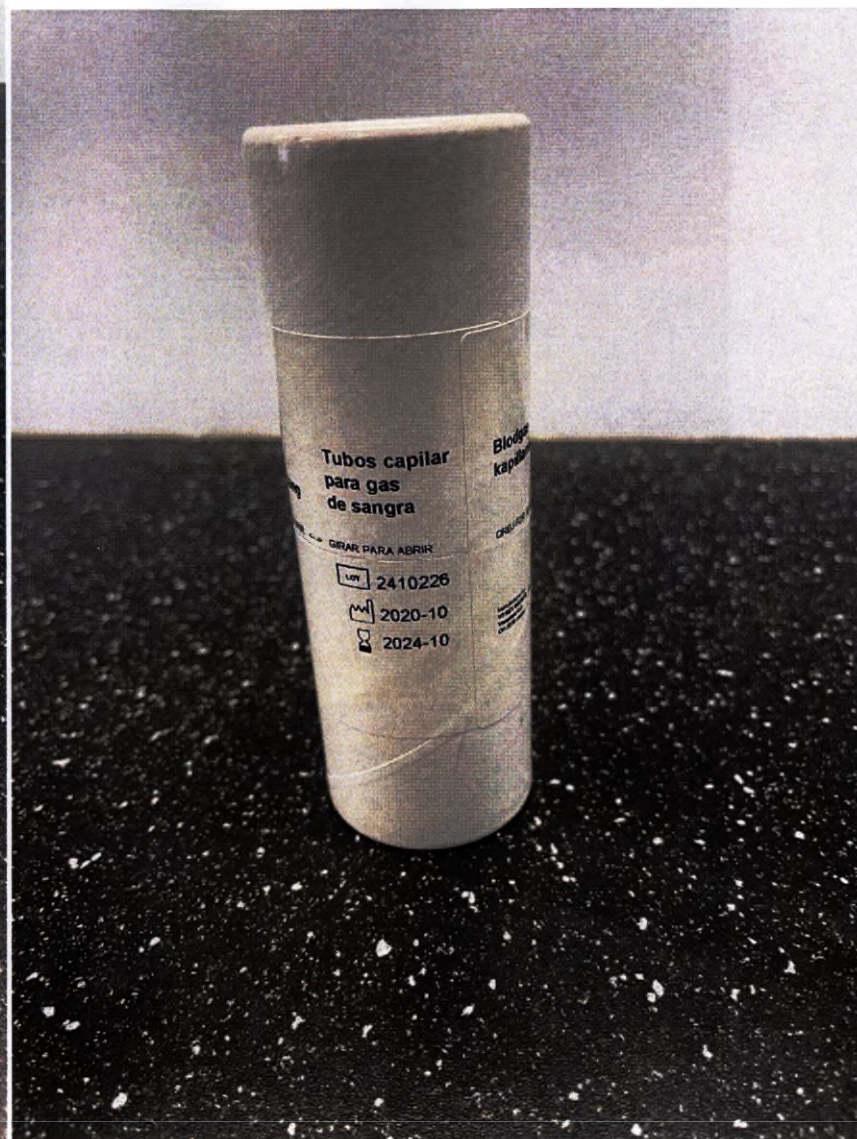
**Трубка аспирации образца (для измерительных кассет типа E-Lyte CCA), установленная в измерительную кассету типа E-Lyte CCA**



Трубка аспирации образца (для измерительных кассет типа E-Lyte CCA) рядом с измерительной кассетой типа E-Lyte CCA



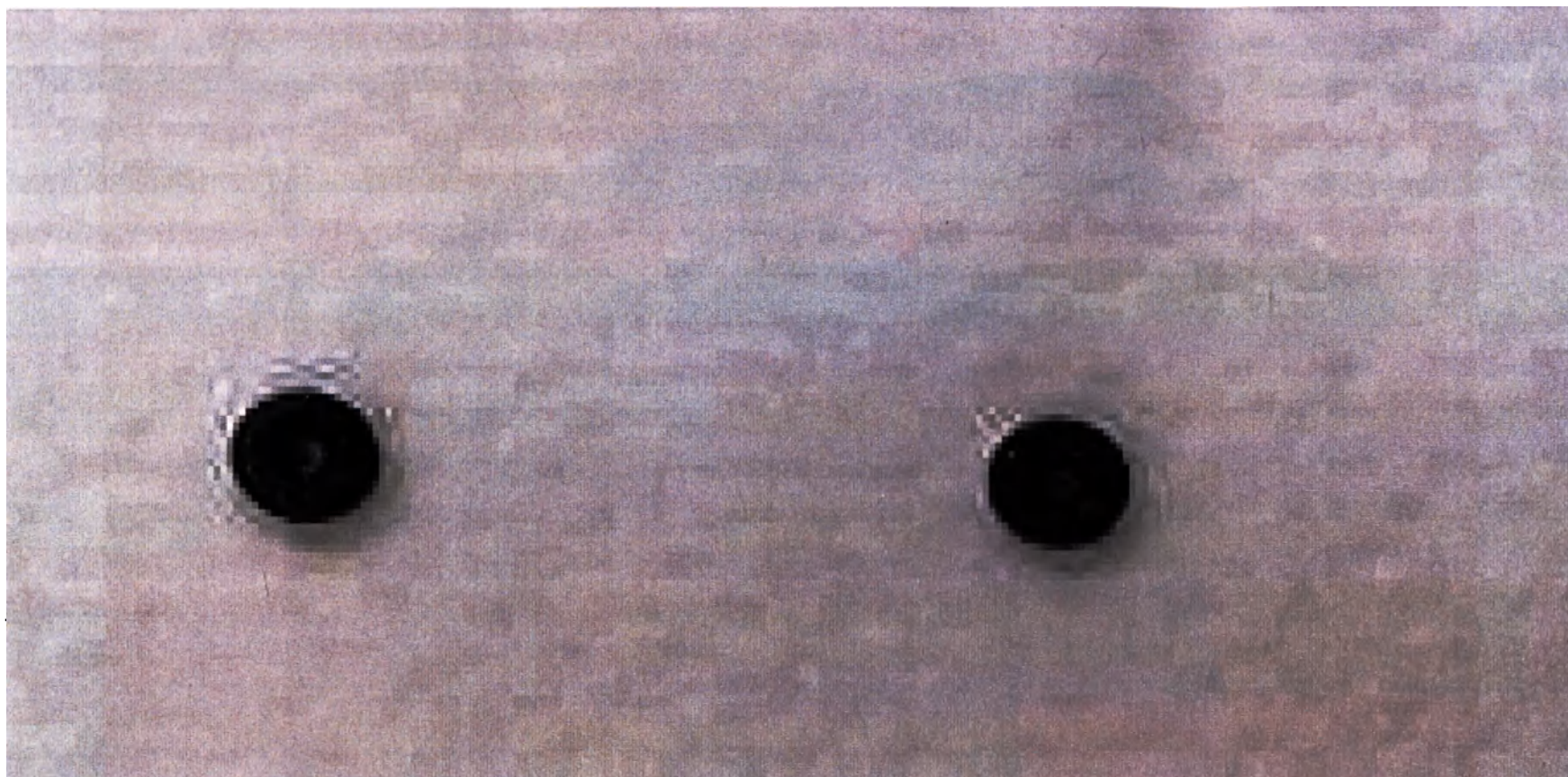
Трубки капиллярные с пробозаборником



Трубки капиллярные



**Картридж перистальтического насоса**



**Прокладки порта ввода/вывода газа**



Чехол для переноски

Сброшюровано и прошито 30 листов  
« 6 » июня 2021 г.

Директор  
ООО «Бизнес Технологии»  
\_\_\_\_\_  
Н.К. Назарова

