

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями, производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд./ (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

1. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, вид спереди
2. Анализатор гематологический автоматический BC-5000, вид спереди
3. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, BC-5000, вид сбоку 1
4. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, BC-5000, вид сбоку 2
5. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, BC-5000, вид сзади
6. Кабель питания
7. Руководство по эксплуатации
8. Дилуэнт M-52D Diluent, канистра, объемом 20 л, вид сверху
9. Дилуэнт M-52D Diluent, канистра, объемом 20 л, вид сбоку
10. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл
11. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл
12. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объемом 50 мл

Принадлежности:

13. Сканер штрих кода внешний
14. Карточка процедур обслуживания анализатора
15. Протокол заводской калибровки
16. Протокол проверки безопасности
17. Сборка крышка емкости для дилуэнта M-52D Diluent
18. Сборка крышки емкости для отходов
19. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse
20. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse
21. Держатель флакона дилуэнта
22. Емкость пластиковая, объемом 20л
23. Крышка пластиковой емкости

Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»

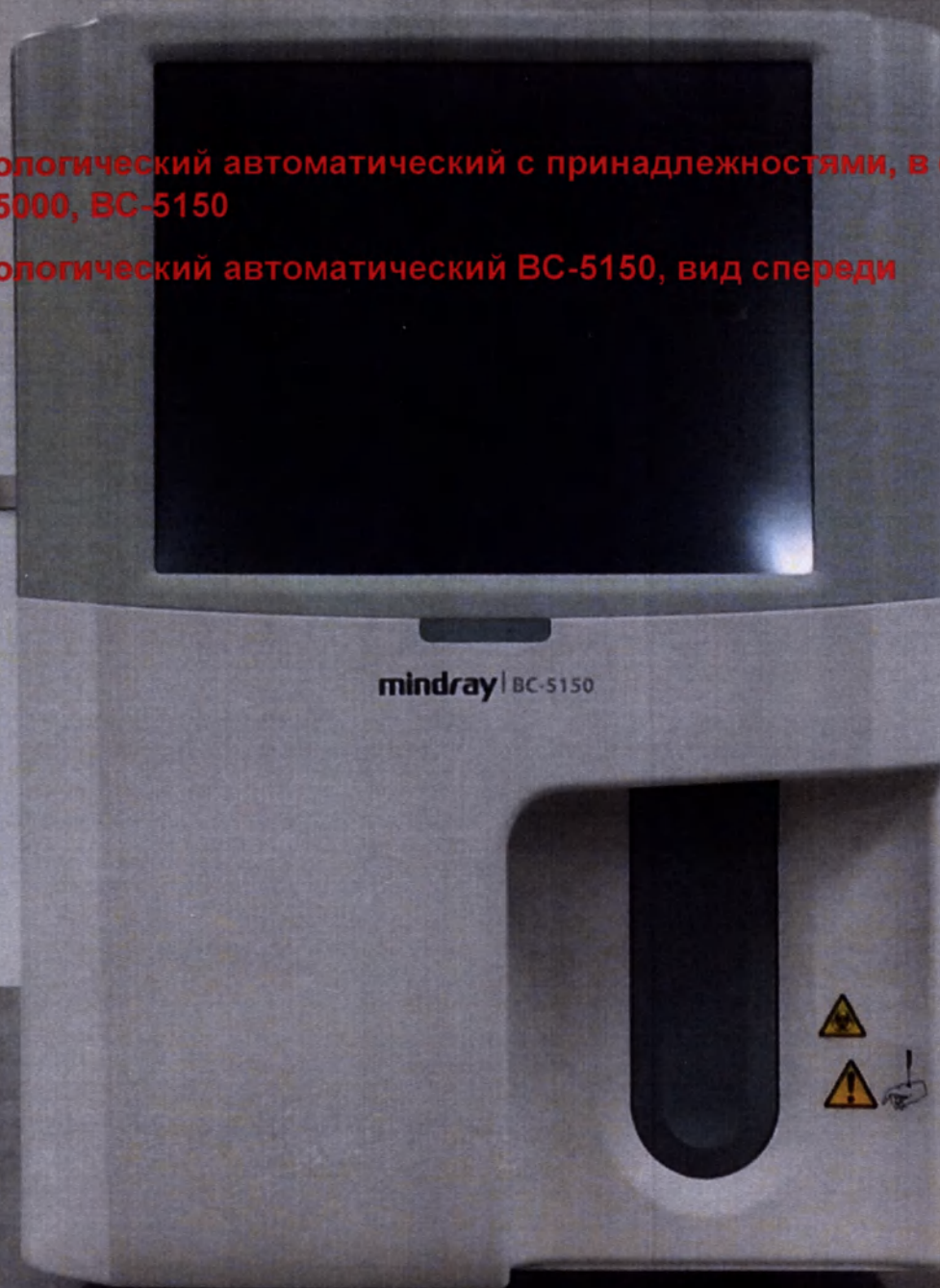


(печать, подпись)

Ань На

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Анализатор гематологический автоматический BC-5150, вид спереди

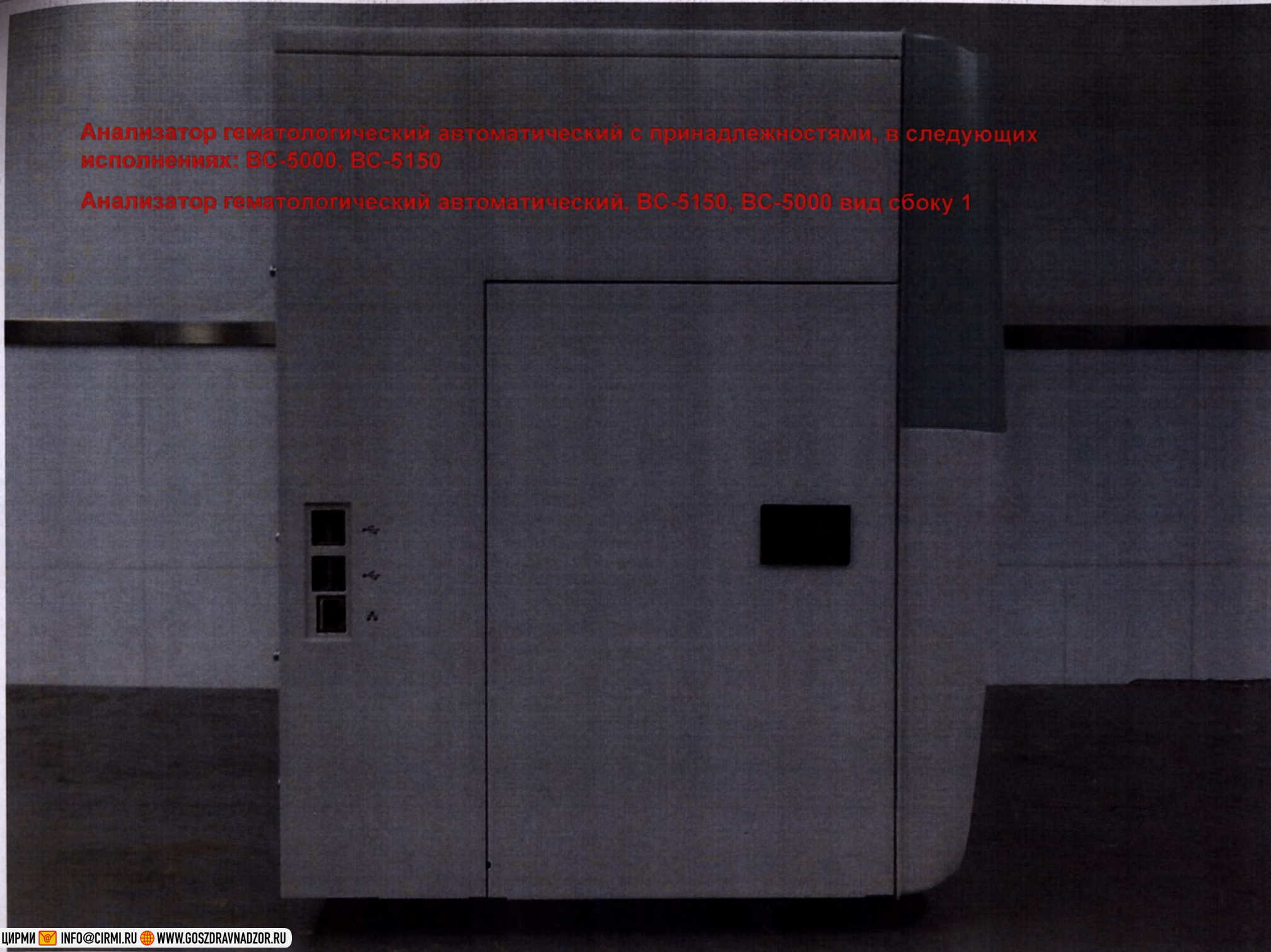


Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Анализатор гематологический автоматический BC-5000, вид спереди

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Анализатор гематологический автоматический, BC-5150, BC-5000 вид сбоку 1

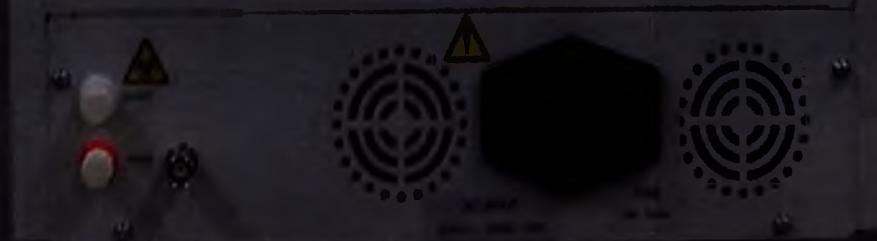


Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Анализатор гематологический автоматический BC-5150, BC-5000 вид сбоку 2

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Анализатор гематологический автоматический, ВС-5150, ВС-5000 вид сзади



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Кабель питания



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Руководство по эксплуатации



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Дилуэнт M-52D Diluent, канистра, объемом 20 л, вид сверху



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Дилуент M-52D Diluent, канистра, объемом 20 л, вид сбоку

M-52D DILUENT

20 L
P/N: 105-004045-00

INTENDED USE
M-52D diluent applies to BC-5000 and BC-5150 Auto hematology analyzers for dilution, blood cell counting, volume measurement and

Applicable analyzer models:
The product applies to BC-5000 and BC-5150 auto hematology analyzers.

Storage condition and shelf life:
The product must be stored in the temperature of 2°C~30°C (32°F to 86°F), and be well ventilated and without corrosive gas. The shelf life is 2 years. The product is valid for 60 days after being opened.

Ingredients:
Borate Buffer 99.9%
Sodium Chloride 0.1%

Manufactured by Mindray. It is used in sample measurement.
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Shenzhen, China.
Shelf life must not exceed 60 days. The storage room must be in the temperature of 15°C~30°C (59°F to 86°F).

CE 2°C - 30°C 80% 0006

060301 2015-06-02

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Kaji 12th Road South, 40th Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Shenzhen, China

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150
Лизирующий раствор M-52DIFF Lyse, флакон, объемом 500 мл

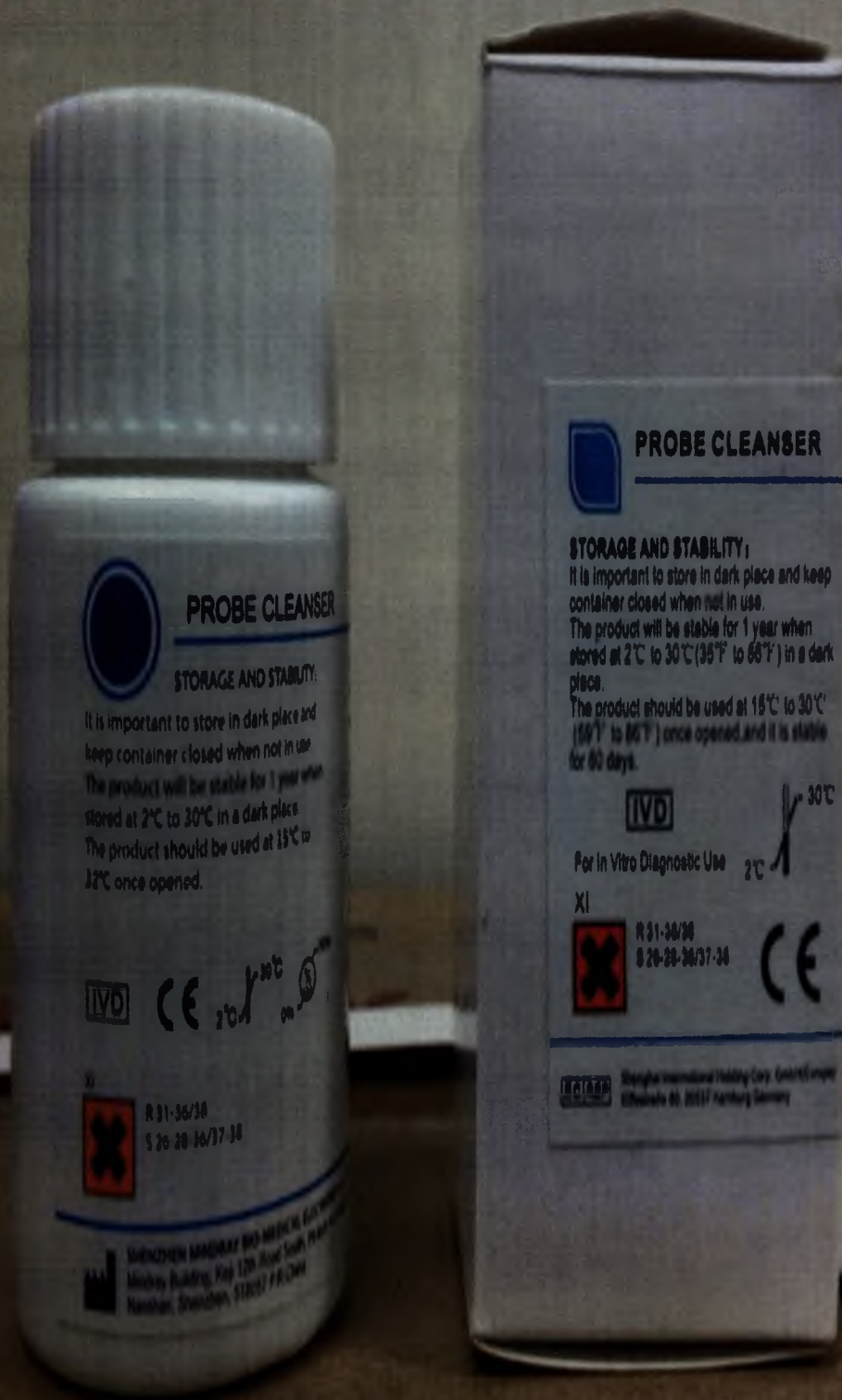


Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Лизирующий раствор M-52LH Lyse, флакон, объемом 100 мл



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150
 Реагент для очистки зонда (Probe cleanser), флакон, объемом 50 мл



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Сканер штрих кода внешний



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150 Карточка процедур обслуживания анализатора

Operation Instructions and Precautions

Precautions:

1. Power Requirements

1. Make sure the analyzer is properly grounded.
2. Only rated lines of specified specification and use original power cord.
3. Before turning on the analyzer, make sure the input voltage meets the requirements.

2. General Environment

1. Optimal operating temperature: 15 °C - 30 °C.
2. Relative humidity: 10 % - 40 %.
3. Optimal operating humidity: 20 % - 80 %.
4. Atmospheric pressure: 90 kPa - 105 kPa.
5. The environment should be as free as possible from dust, mechanical vibrations, loud noises, radiation and electrical interference.
6. It is advisable to install the analyzer in an environment prior to the operation of the analyzer.
7. Do not use the analyzer in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation.
8. Do not place the analyzer near brush-type motors, rotating fluorescent lights, and electrical equipment that regularly open and close.
9. Do not place the analyzer in direct sunlight or in front of a source of heat or drafts.
10. The environment should have good ventilation.
11. Make sure the analyzer is properly grounded.
12. Do not place the analyzer on a slope. The analyzer shall be used indoors.

3. Troubleshooting

In case of any error, click the error message area at the bottom right of the screen for troubleshooting information. See Chapter 11 Troubleshooting Your Analyzer of the operator's manual for details.

4. Daily Maintenance

Daily: Shut down your analyzer as instructed and perform probe cleaning maintenance.
Monthly: The surface and back plate of the probe wipe shall be wiped every month. It is recommended to use alcohol whose concentration is 70%.

If the analyzer is not from using for a long time (longer than one week), you should perform the "Prepare to ship" procedure and shut down the analyzer.

1. Preparations before turning on the analyzer

Check and make sure the magnets are enough and not arched. Check and make sure the tubes are not bended. Check and make sure the power cord is connected properly.

2. Turning on the analyzer and user login

Switch on the power. If the analyzer is connected to the printer, then power on the analyzer by switch on the analyzer at the back. Enter the user name and the password into the pop-up dialog box to log in the main screen.

3. Background test

Background test will be performed automatically after the analyzer is powered on. Enter the "Sample Analysis" screen and then check whether the displayed background results meet the following requirements:

$WBC \leq 20 \times 10^9/L$, $NE \leq 10.0 \times 10^9/L$, $RBC \leq 16/L$, $PLT \leq 10.0 \times 10^9/L$, $PCT \leq 0.3\%$

At least one background test will be performed during the power-on procedure. If the results of the test background test fail, another background test will be performed. If the results still fail to meet the requirements, the "Background Abnormal" error will be prompted. Perform troubleshooting as instructed in the Troubleshooting chapter of the operator's manual.

Factory Calibration Record of Hematology Analyzers

4. Radio Calibration Information

仪器型号	Instrument Model	仪器名称	Collimator
	B1-L150		SC-CAL PLUS
序列号 S/N	Serial No.	校准证书号	Lot No.
11111111111111111111	SN-44020117		201504

1. 校核系数

Parameter	Calibration Factor (PD Mode)	Calibration Factor (PD Mode)
WBC	107.65%	107.29%
RBC	101.18%	101.21%
HGB	106.75%	95.54%
HCT	92.8%	101.83%
PLT	89.1%	91.61%

Signature/Seal:

11-70-755

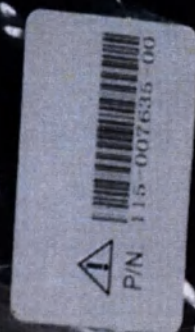
Анализатор гематологический автоматический
 принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150
 Протокол проверки безопасности

№ п/п	Наименование	Метод	Единица измерения	Значение	Дата
1	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2014-11-03
2	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2015-02-25
3	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2014-11-10

№ п/п	Наименование	Метод	Единица измерения	Значение	Дата
1	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2014-11-03
2	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2015-02-25
3	Изоляция электрических частей от токов питания	Метод измерения сопротивления изоляции	Мегом	≥ 100	2014-11-10

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Сборка крышки емкости для дилуента M-52D Diluent



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Сборка крышки емкости для отходов



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: BC-5000, BC-5150

Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse

Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Держатель флакона дилюента



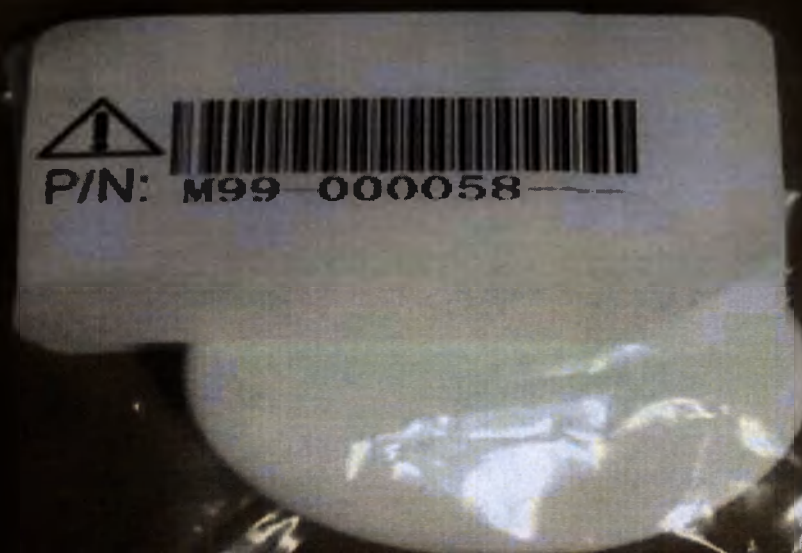
Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Емкость пластиковая (20л)



Анализатор гематологический автоматический с принадлежностями, в следующих исполнениях: ВС-5000, ВС-5150

Крышка пластиковой емкости



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ лист (ов)

Генеральный директор

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Ань На

