

中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

证明书  
CERTIFICATE



244201A0/001865

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉明德生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Luo Lidan

日期: 2024年07月30日  
(Date: Jul. 30, 2024)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”



EDIAGNOSIS

**Руководство пользователя**  
**Анализатор портативный кислотно-щелочного**  
**и газового состава крови Super BG**

производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
(Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай

## Содержание

|          |                                                                                   |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Уведомление для пользователя.....</b>                                          | <b>5</b>  |
| <b>2</b> | <b>Важное заявление .....</b>                                                     | <b>5</b>  |
| 2.1      | Авторское право .....                                                             | 5         |
| 2.2      | Предложения.....                                                                  | 5         |
| 2.3      | Инструкции по безопасности.....                                                   | 5         |
| 2.4      | Об отходах.....                                                                   | 5         |
| 2.5      | Общее предупреждение по технике безопасности .....                                | 5         |
| 2.6      | Описание символов.....                                                            | 6         |
| <b>3</b> | <b>Требования к распаковке и установке .....</b>                                  | <b>8</b>  |
| 3.1      | Распаковка.....                                                                   | 8         |
| 3.1.1    | Транспортировка и хранение .....                                                  | 8         |
| 3.1.2    | Перед распаковкой .....                                                           | 8         |
| 3.1.3    | После распаковки .....                                                            | 8         |
| 3.2      | Требования к установке.....                                                       | 8         |
| 3.2.1    | Рабочая среда .....                                                               | 8         |
| 3.2.2    | Требования к электропитанию .....                                                 | 9         |
| 3.2.3    | Предупреждение о мерах безопасности при использовании<br>литиевой батарейки ..... | 9         |
| <b>4</b> | <b>Главная информация о приборе.....</b>                                          | <b>9</b>  |
| 4.1      | Название изделия .....                                                            | 9         |
| 4.2      | Модель .....                                                                      | 9         |
| 4.3      | Назначение .....                                                                  | 9         |
| 4.4      | Структурный состав прибора.....                                                   | 10        |
| 4.5      | Перечень вспомогательных устройств .....                                          | 10        |
| 4.6      | Внешний вид прибора.....                                                          | 10        |
| 4.6.1    | Вид прибора спереди и слева .....                                                 | 10        |
| 4.6.2    | Вид прибора справа .....                                                          | 11        |
| 4.6.3    | Вид прибора сверху.....                                                           | 11        |
| 4.6.4    | Вид прибора сзади .....                                                           | 11        |
| 4.7      | Внешний интерфейс .....                                                           | 12        |
| 4.8      | Тип анализируемого образца .....                                                  | 13        |
| 4.9      | Расход крови.....                                                                 | 13        |
| 4.10     | Время тестирования.....                                                           | 13        |
| <b>5</b> | <b>Установка прибора и соответствующая конфигурация.....</b>                      | <b>14</b> |

|       |                                                           |           |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 5.1   | Установка литиевой батарейки .....                        | 14        |
| 5.2   | Установка/замена бумаги для печати .....                  | 14        |
| 5.3   | Включение питания .....                                   | 15        |
| 5.4   | Отключение питания .....                                  | 17        |
| 5.5   | Загрузка/ замена/выгрузка картриджа .....                 | 18        |
| 5.6   | Калибровка экрана.....                                    | 20        |
| 5.7   | Внешнее устройство.....                                   | 21        |
| 6     | <b>Общие функции и соответствующие операции.....</b>      | <b>22</b> |
| 6.1   | Интерфейс программного обеспечения.....                   | 22        |
| 6.2   | Основные функции системы.....                             | 23        |
| 6.2.1 | Запуск .....                                              | 23        |
| 6.2.2 | Отключение питания .....                                  | 23        |
| 6.2.3 | Вход в систему.....                                       | 23        |
| 6.2.4 | Выход из системы.....                                     | 23        |
| 6.2.5 | Смена пароля.....                                         | 23        |
| 6.2.6 | Справка.....                                              | 23        |
| 6.3   | Настройка.....                                            | 24        |
| 6.3.1 | Настройка калибровки.....                                 | 24        |
| 6.3.2 | Настройки параметров.....                                 | 25        |
| 6.3.3 | Настройка сети .....                                      | 28        |
| 6.3.4 | Настройки связи.....                                      | 29        |
| 6.3.5 | Настройка прибора.....                                    | 30        |
| 6.3.6 | Сведения о версии .....                                   | 31        |
| 6.3.7 | Экспорт данных.....                                       | 31        |
| 6.3.8 | Техническое обслуживание производителем.....              | 32        |
| 6.4   | Контрольный анализ качества.....                          | 32        |
| 6.4.1 | Подготовка к контролю качества.....                       | 32        |
| 6.4.2 | Запуск процедуры контроля качества .....                  | 33        |
| 6.4.3 | Ввод информации о материале контроля качества.....        | 33        |
| 6.4.4 | Контрольный анализ качества .....                         | 34        |
| 6.4.5 | Результаты контроля качества .....                        | 35        |
| 6.5   | Тестирование и анализ проб .....                          | 36        |
| 6.5.1 | Подготовка к тестированию .....                           | 36        |
| 6.5.2 | Запуск процедуры измерения .....                          | 37        |
| 6.5.3 | Тестирование и анализ .....                               | 37        |
| 6.5.4 | Результат тестирования .....                              | 40        |
| 6.6   | Управление.....                                           | 40        |
| 7     | <b>Регламентное техническое обслуживание прибора.....</b> | <b>41</b> |
| 7.1   | Типовые неисправности и их устранение .....               | 41        |

|                     |                                                      |           |
|---------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7.2</b>          | <b>Чистка прибора.....</b>                           | <b>42</b> |
| 7.2.1               | Чистка сенсорного экрана.....                        | 42        |
| 7.2.2               | Чистка прибора .....                                 | 43        |
| <b>7.3</b>          | <b>Стерилизация.....</b>                             | <b>44</b> |
| <b>7.4</b>          | <b>Техническое обслуживание других деталей .....</b> | <b>44</b> |
| 7.4.1               | Принтер и бумага для печати.....                     | 44        |
| 7.4.2               | Сканер штрих-кодов .....                             | 44        |
| <b>8</b>            | <b>Основная информация .....</b>                     | <b>50</b> |
| <b>Приложение 1</b> | <b>.....</b>                                         | <b>52</b> |
| <b>Приложение 2</b> | <b>.....</b>                                         | <b>53</b> |
| <b>Приложение 3</b> | <b>.....</b>                                         | <b>55</b> |
| <b>Приложение 4</b> | <b>.....</b>                                         | <b>56</b> |
| <b>Приложение 5</b> | <b>.....</b>                                         | <b>58</b> |
| <b>Приложение 6</b> | <b>.....</b>                                         | <b>60</b> |
| <b>Приложение 7</b> | <b>.....</b>                                         | <b>61</b> |
| <b>Приложение 8</b> | <b>.....</b>                                         | <b>62</b> |

## **1 Уведомление для пользователя**

Благодарим вас за использование анализатора газов крови производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Внимательно прочтите настоящее руководство, чтобы убедиться, что вы можете удобно пользоваться устройством, задействовать все его функции, а также обеспечить охрану здоровья операторов и точность измерений. Пользователи могут приступить к эксплуатации данного изделия только после прохождения соответствующего обучения. Неправильная работа может привести к выходу изделия из строя или отклонению результатов измерений.

## **2 Важное заявление**

Настоящее руководство пользователя является справочником по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия. Для обеспечения точных результатов тестирования изделие можно использовать только в сочетании с картриджем для анализа газов крови (далее именуемым "картридж"), производимым нашей компанией, и осуществлять его эксплуатацию в строгом соответствии с процедурами, изложенными в руководстве.

Компания не несет никакой послепродажной и иной ответственности за выход из строя прибора по причине его незаконной эксплуатации.

### **2.1 Авторское право**

Компании принадлежат авторские права на все содержимое настоящего руководства. Запрещается фотографировать, копировать или переводить его содержимое на другие языки без письменного разрешения компании.

Пользователь обязан сохранять конфиденциальность и не разглашать посторонним лицам конфиденциальную информацию, содержащуюся в настоящем руководстве и находящуюся под защитой закона об авторском праве, включая, но не ограничиваясь, техническими секретами, патентной информацией и другой информацией, составляющей коммерческую тайну.

Наличие у пользователя настоящего руководства не означает одобрения и разрешения от компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. на использование прав интеллектуальной собственности в отношении изделия.

Компания оставляет за собой право на изменение, обновление и окончательную интерпретацию настоящего Руководства пользователя.

### **2.2 Предложения**

В случае возникновения каких-либо проблем во время использования изделия, просим вас связаться с нашей компанией или ее уполномоченным представителем. Это очень важно для того, чтобы в полной мере использовать возможности прибора и избежать поломок. Наша компания сделает все возможное, чтобы обеспечить вам отличное послепродажное обслуживание.

### **2.3 Инструкции по безопасности**

Данный прибор является высокоточным измерительным прибором, его отладка и установка должна выполняться только с использованием профессиональных инструментов. Разборка прибора непрофессиональным персоналом приведет к необратимому снижению точности измерения прибора.

Обслуживание прибора должно выполняться только профессиональным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании. Мы не предоставляем никаких гарантийных услуг в случае повреждений прибора, вызванных неуполномоченными лицами или учреждениями, а также в случае разборки или ремонта прибора, выполненного не под руководством нашей компании.

### **2.4 Об отходах**

Реагент, используемый с прибором, а также утилизированный прибор являются медицинскими отходами, которые необходимо утилизировать в соответствии с применимыми национальными правилами и не выбрасываются по желанию, чтобы избежать биологической опасности.

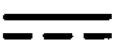
## 2.5 Общее предупреждение по технике безопасности

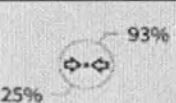
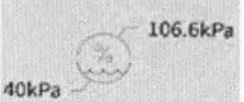
Перед использованием прибора убедитесь, что операторы анализатора портативного кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG полностью ознакомились с содержанием настоящего руководства.

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG крови должен устанавливаться квалифицированным инженером по техническому обслуживанию, открывать корпус прибора разрешается только уполномоченному инженеру по техническому обслуживанию. Соответствующие детали не подлежат замене по желанию. За заменами деталями обратитесь к производителю.

По истечении срока службы Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG и его компоненты, пригодные для вторичной переработки, должны быть возвращены производителю для вторичной переработки или утилизации в соответствии с местными правилами.

## 2.6 Описание символов

|                                                                                     |                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ознакомьтесь с инструкцией по применению                                                                                       |
|  | Сеть (LAN)                                                                                                                     |
|  | USB-интерфейс                                                                                                                  |
|  | Режим ожидания                                                                                                                 |
|  | Переменный ток                                                                                                                 |
|  | Постоянный ток                                                                                                                 |
|  | Директива 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)<br>Не выбрасывать вместе с обычными отходами |
|  | Серийный номер                                                                                                                 |
|  | Диагностическое лабораторное медицинское устройство                                                                            |
|  | Дата изготовления                                                                                                              |
|  | Производитель                                                                                                                  |
|  | Биологические риски                                                                                                            |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Следите за руками                         |
|    | Внимание! Примечание                      |
|    | Защитное заземление                       |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно             |
|    | Беречь от влаги                           |
|    | Не допускать воздействия солнечного света |
|    | Вверх                                     |
|  | Не наступать                              |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле     |
|  | Предел температуры                        |
|  | Ограничение атмосферного давления         |
|  | Диапазон влажности                        |

Примечание: См. руководство пользователя во всех случаях, отмеченных данным символом.

### 3 Требования к распаковке и установке

#### 3.1 Распаковка

##### 3.1.1 Транспортировка и хранение

Температура транспортировки  $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность 25% - 93% (без конденсации)

Атмосферное давление 40 - 106,6 кПа

При транспортировке и переноске прибор нельзя класть вверх дном, наклонять или ударять. Соблюдайте осторожность при обращении с прибором. Упаковочная коробка прибора должна храниться в сохранности на случай возможного технического обслуживания прибора.

### **3.1.2 Перед распаковкой**

Сначала проверьте внешнюю упаковку. При наличии каких-либо отклонений от нормы или повреждений, немедленно свяжитесь с транспортной компанией, чтобы потребовать компенсацию.

### **3.1.3 После распаковки**

Внимательно проверьте изделие на соответствие с упаковочным листом и, убедившись, что оно не повреждено при транспортировке, установите его в соответствии с указанными требованиями и методами. В случае недостачи товара, наличии неправильного товара, поврежденных компонентов и т.д., своевременно свяжитесь с компанией Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. или ее уполномоченным представителем.

**Внимание!** Не используйте прибор при наличии каких-либо повреждений.

## **3.2 Требования к установке**

### **3.2.1 Условия эксплуатации**

- 1) Рабочая температура окружающей среды 10°C~31°C
- 2) Относительная влажность 25% - 80% (без конденсации)
- 3) Высота <3000 м
- 4) Атмосферное давление 70 - 106,6 кПа
- 5) Прибор необходимо установить на горизонтальном столе и обеспечить наличие достаточного пространства вокруг.
- 6) Прибор должен быть установлен в таком месте, где легко отключить питание, на расстоянии не менее 15 см от стен и других препятствий.
- 7) Следует избегать попадания на прибор слишком большого количества грязи, пыли и летучих газов.
- 8) Прибор не должен непосредственно контактировать с водой и агрессивными газами или жидкостями, а его поверхность должна быть максимально сухой и свободной от пыли.
- 9) В месте установки прибора не должно быть аномальных изменений температуры (например, вблизи обогревателя, кондиционера и т.д.).
- 10) Не допускайте попадания на прибор прямых солнечных лучей или другого яркого света.
- 11) Не ставьте на прибор емкости с жидкостями.
- 12) Прибор следует содержать в сухом состоянии и не переносить быстро из холодного места в теплое, в противном случае может образоваться водный конденсат, что может привести к опасности поражения электрическим током.
- 13) При использовании прибора убедитесь, что системные дата и время совпадают с текущими датой и временем, в противном случае это может привести к

ошибочному диагнозу.

14) Прибор должен использоваться только для диагностики в лабораторных условиях.

15) Во время работы прибор должен быть заземлен.

### **3.2.2 Требования к питанию**

Напряжение: Переменный ток 100 В ~ 240 В; частота: 50 Гц/60 Гц; адаптер: Переменный ток 100 В~240 В, ток: 1,2 А.

Рекомендуется использовать стабилизированный источник бесперебойного питания. Прежде чем отсоединять прибор от сети питания, сначала выключите переключатель питания прибора, в противном случае это может привести к повреждению операционной системы.

Если используется источник питания переменного тока, прибор лучше устанавливать в таком месте, где линия электропитания прибора может быть удобно подключена к электрической розетке с защитным заземлением.

Во избежание поражения электрическим током провод заземления электрической розетки, подключенной к прибору, должен быть надежно заземлен.

### **3.2.3 Предупреждение о мерах безопасности при использовании литиевой батареи**

1) Неправильная эксплуатация может привести к нагреву, возгоранию, взрыву, разрушению или снижению емкости литиевой батареи. Перед использованием литиевой батареи внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и мерами предосторожности.

2) Литиевая батарея — это не тот компонент, который можно заменить по желанию. Можно использовать только литиевую батарею с характеристиками, аналогичными характеристикам поставляемого компонента. Опасности не возникает при переполосовке батареи.

3) Не используйте литиевую батарею вблизи источников огня или в среде со слишком высокой температурой. Не допускайте нагрева литиевой батареи не бросайте ее в огонь. Не допускайте попадания воды на литиевую батарею и не бросайте ее в воду.

4) Не протыкайте литиевую батарею металлическими предметами, не ударяйте, не роняйте ее и не допускайте повреждений другими способами, в противном случае это может привести к опасному перегреву, возгоранию, деформации или воспламенению литиевой батареи.

5) Держитесь подальше от литиевой батареи в случае наличия утечки или неприятного запаха.

6) По истечении срока службы литиевой батареи (после 260 циклов зарядки) или в случае обнаружения запахов, деформации, изменения цвета или формы литиевой батареи, следует прекратить использование литиевой батареи и утилизировать его в соответствии с местными правилами. Затем обратитесь за заменой к производителю.

## **4 Основная информация об приборе**

Примечание: Изображения изделия и интерфейсы управления в настоящем руководстве приведены только для справки. Ознакомьтесь с приобретенным изделием.

Срок эксплуатации: 5 лет

#### 4.1 Название

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG

изделия

#### 4.2 Модель Super BG

#### 4.3 Назначение

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO<sub>2</sub>), парциального давления кислорода (pO<sub>2</sub>), иона натрия (Na<sup>+</sup>), иона калия (K<sup>+</sup>), иона кальция (Ca<sup>2+</sup>), иона хлора (Cl<sup>-</sup>), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях.

Прибор используется совместно с картриджем для анализа газов крови, производимым нашей компанией.

Прибор предоставляет результаты измерений указанных параметров и комбинирует их с расчетными значениями параметров, что позволяет медицинскому персоналу быстро получать информацию о пациентах для улучшения качества диагностики и лечения пациентов. Прибор поддерживает различные режимы отображения и печати. Он прост в управлении и имеет большое количество практических функций. С помощью данного анализатора обученные врачи-лаборанты, клинические врачи и медсестры могут тестировать образцы крови и управлять данными тестирования. Внимание! Только для профессионального использования.

#### 4.4 Структурный состав прибора

Анализатор газов крови состоит из таких основных элементов как блок подачи пробы, блок тестирования, блок дисплея, вспомогательные устройства (литиевой батарейки и сканер штрих-кодов) и управляющее программное обеспечение.

#### 4.5 Перечень вспомогательных устройств

| Название               | Кол-во |
|------------------------|--------|
| Литиевая<br>батарейка  | 1      |
| Сканер штрих-<br>кодов | 1      |

#### 4.6 Внешний вид прибора

##### 4.6.1 Вид прибора спереди и слева

Кнопка  
Вкл/Выкл  
питания



Сенсорный дисплей

Окно для проб.

В процессе измерения и  
контроля качества в этом  
окне появляется  
пробоотборник.

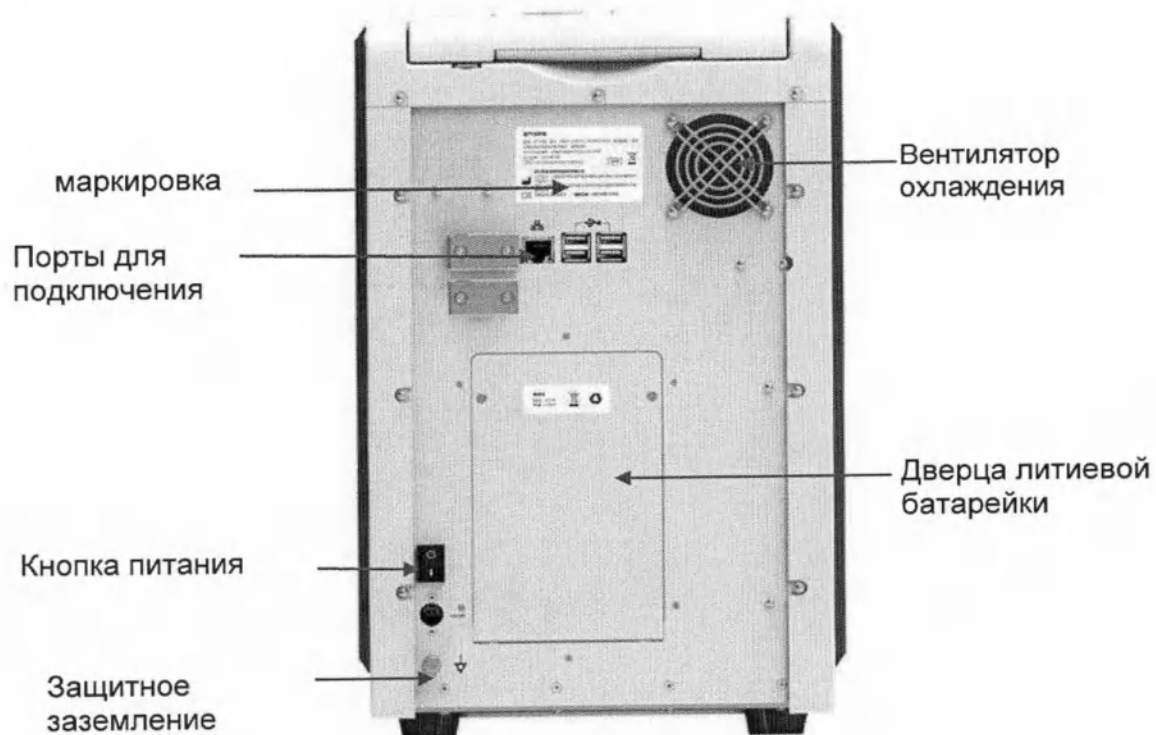
#### 4.6.2 Вид прибора справа



#### 4.6.3 Вид прибора сверху



#### 4.6.4 Вид прибора сзади





Открутите два винта здесь, чтобы открыть дверцу и вынуть литиевую батарейку

#### 4.7 Внешний интерфейс

Сетевой интерфейс / протокол: с его помощью прибор можно подключить к системе HIS/LIS.

Один порт Ethernet 10M/100M, два последовательных порта RS232, четыре USB-интерфейса

Один входной интерфейс постоянного тока, одна клемма защитного заземления

#### 4.8 Тип анализируемого образца

- образцы цельной венозной, капиллярной и артериальной крови.

Использовать пробирки для образцов цельной крови с антикоагулянтом литий – гепарин.

Цельная кровь (включая гепарин-литиевый антикоагулянт)

#### 4.9 Расход крови не менее 150 мкл.

#### 4.10 Время тестирования

Максимальное время тестирования после подачи пробы 60 секунд .

### 5 Установка прибора и соответствующая конфигурация

Непрофессиональный персонал может повредить анализатор в процессе установки, поэтому установка анализатора должна выполняться компанией Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd. и ее уполномоченным представителем по

послепродажному обслуживанию.

Изделие должно быть размещено на платформе, соответствующей условиям эксплуатации, описанным в п. 3.2.1, после чего могут быть выполнены следующие операции.

#### 5.2 Установка литиевую батарейку

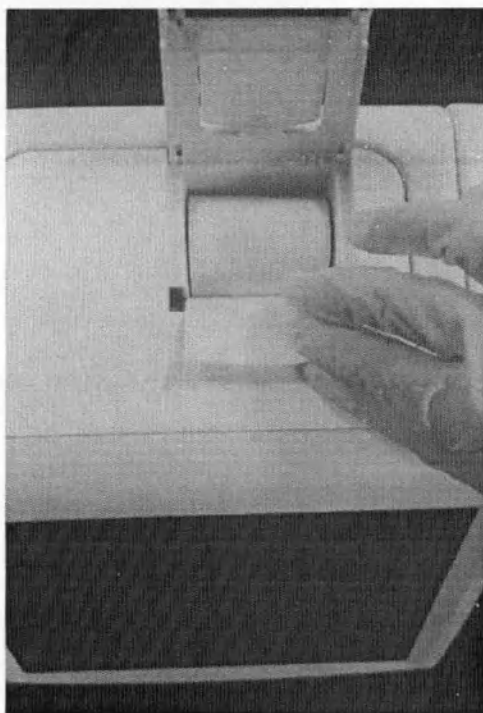
- 1) Выключите прибор, отключите питание и отсоедините адаптер питания и другие соединительные кабели.
- 2) Положите прибор на плоский стол, накрытый защитной подушкой, задней частью вверх.
- 3) Открутите два винта, чтобы открыть крышку отсека для литиевой батарейки, установите литиевую батарейку, а затем закрутите винты.



#### 5.3 Установка/замена бумаги для печати

Для печати в анализаторе используется термочувствительная бумага шириной 57 мм (далее именуемая "бумага для печати"). Когда анализатор выполняет операцию печати, если бумага для печати отсутствует или закончилась, анализатор выдаст сообщение "в принтере не хватает бумаги", чтобы напомнить пользователю о необходимости загрузки или замены бумаги для печати.

- 1) Откройте крышку отделения бумаги для печати.
- 2) Положите новую бумагу в лоток принтера. Внешняя поверхность бумаги должна быть обращена вниз, к термочувствительной печатающей головке. См. рисунок ниже:



3) Вытяните бумагу для печати примерно на 2 см, при этом бумага для печати не должна отклоняться при вытягивании.

4) Закройте крышку отделения бумаги для печати.

Примечание: Операция замены бумаги для печати аналогична операции загрузки бумаги для печати. Перед загрузкой новой бумаги для печати сначала выньте старую бумагу для печати.

#### 5.4 Включить питание

1) Подключите источник питания, включите переключатель питания и нажмите кнопку Пуск.



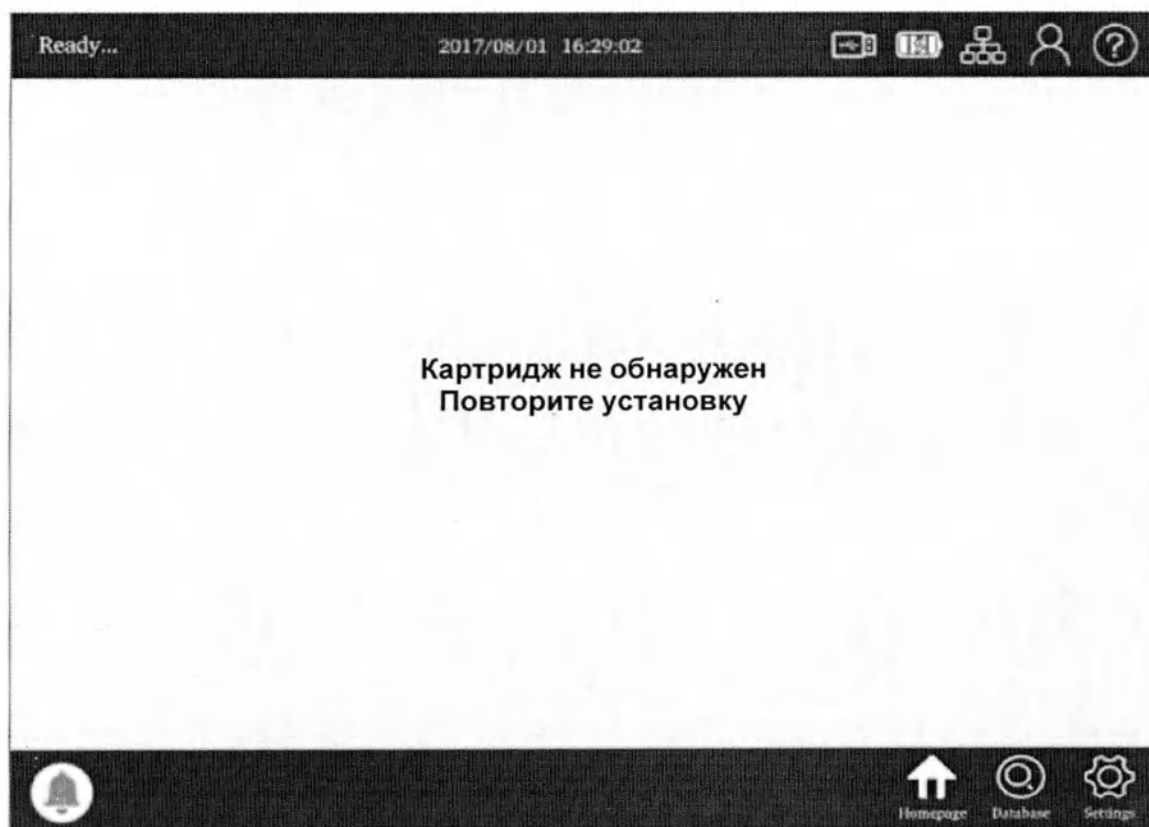
2) Прибор запустится, войдет в интерфейс запуска системы и выполнит самопроверку запуска системы.

# Blood Gas Analyzer

## Super BC

3) После завершения самопроверки запуска системы прибор перейдет в интерфейс домашней страницы.

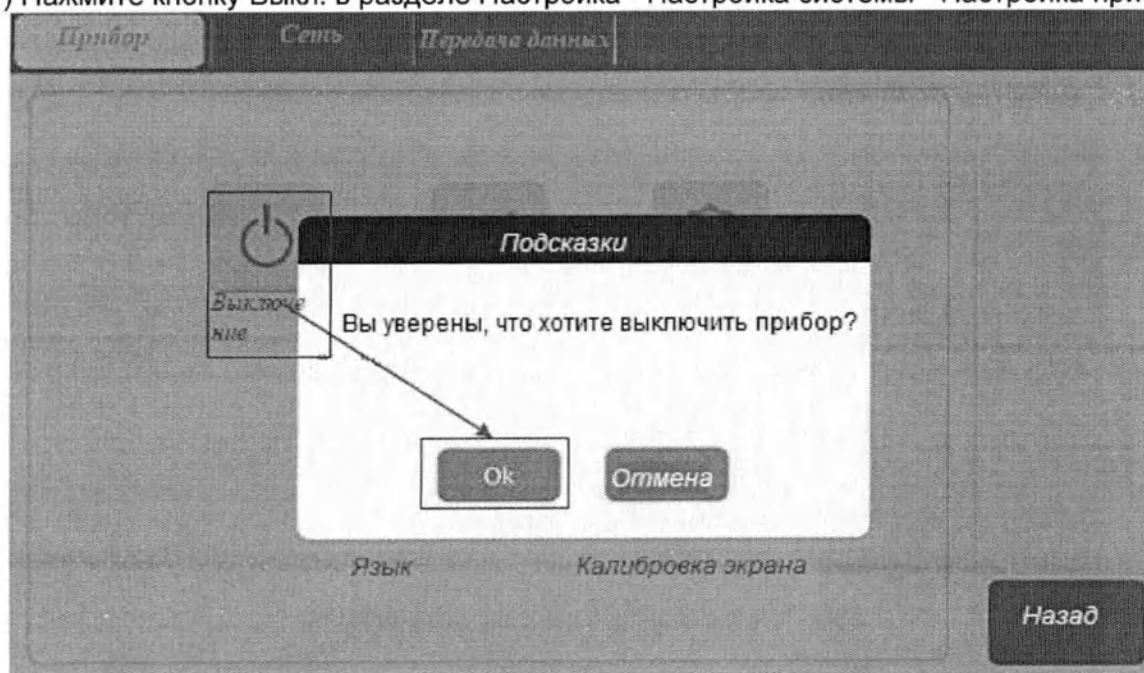
Если в прибор не был загружен картридж, появится сообщение " картридж не обнаружен, загрузите картридж".



## 5.5 Отключение питания

Внимание! Прибор может быть выключен только в том случае, если система в данный момент не выполняет измерения, калибровку или контроль качества.

- 1) Нажмите кнопку Выкл. в разделе Настройка - Настройка системы - Настройка прибора.



2) Прибор также можно выключить, отключив источник питания. Но поскольку внезапное отключение питания может привести к повреждению прибора, не рекомендуется напрямую отключать питание во время работы прибора.

Предупреждение: Картридж в приборе станет непригодным к использованию, если прибор будет выключен более чем на 2 часа.

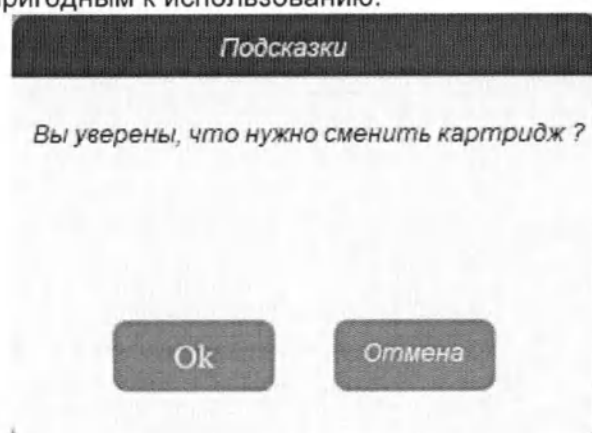
#### 5.6 Загрузка/замена/выгрузка картриджа

Внимание! Картридж можно загружать или заменять только в том случае, если система в данный момент не выполняет измерения, калибровку или контроль качества.

1) Перейдите на главную страницу настроек, нажмите кнопку Заменить картридж. Появится окно подтверждения.

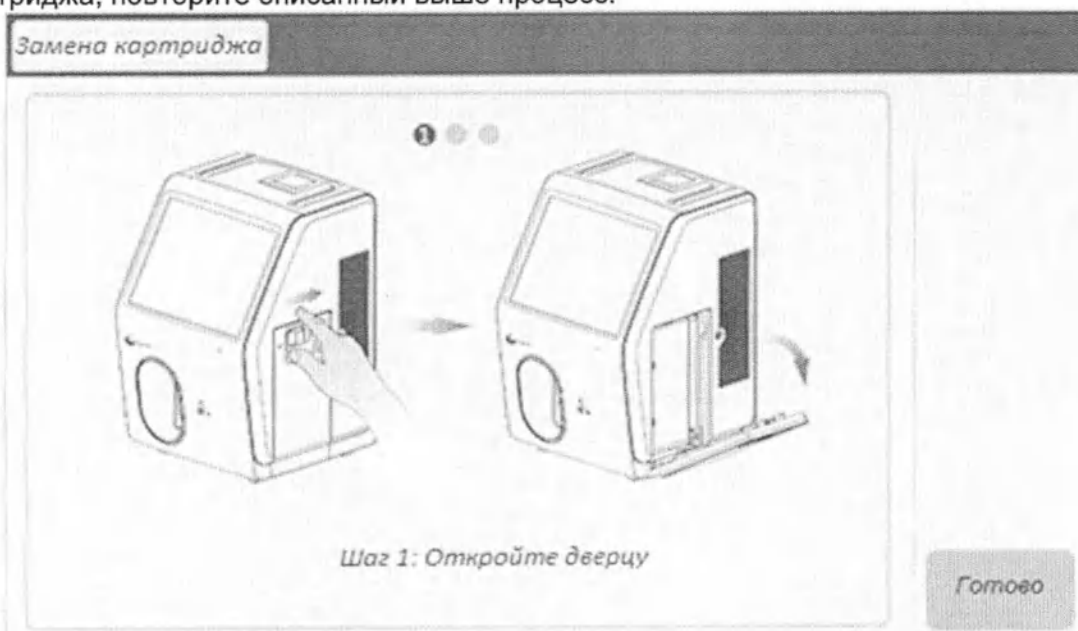
2) Нажмите кнопку "Подтвердить", чтобы перейти к замене картриджа.

Предупреждение: Картридж не следует удалять более чем на 2 часа, в противном случае он станет непригодным к использованию.



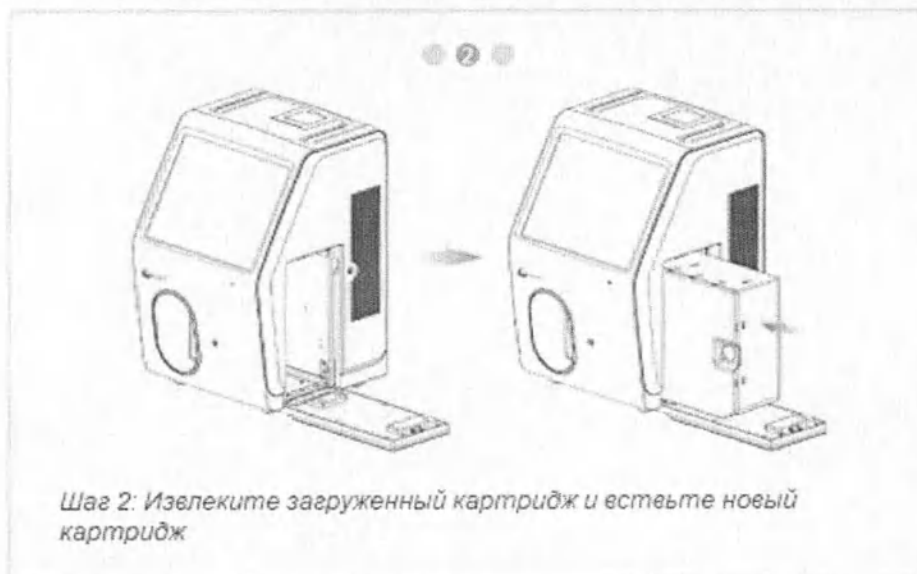
3) Сдвиньте ручку блокировки вручную и через 3 минуты откройте дверцу камеры.

Внимание! Если дверь камеры не будет открыта в течение установленного времени, она будет заблокирована автоматически. Если вы хотите продолжить замену картриджа, повторите описанный выше процесс.



4) Достаньте старый картридж и вставьте новый.

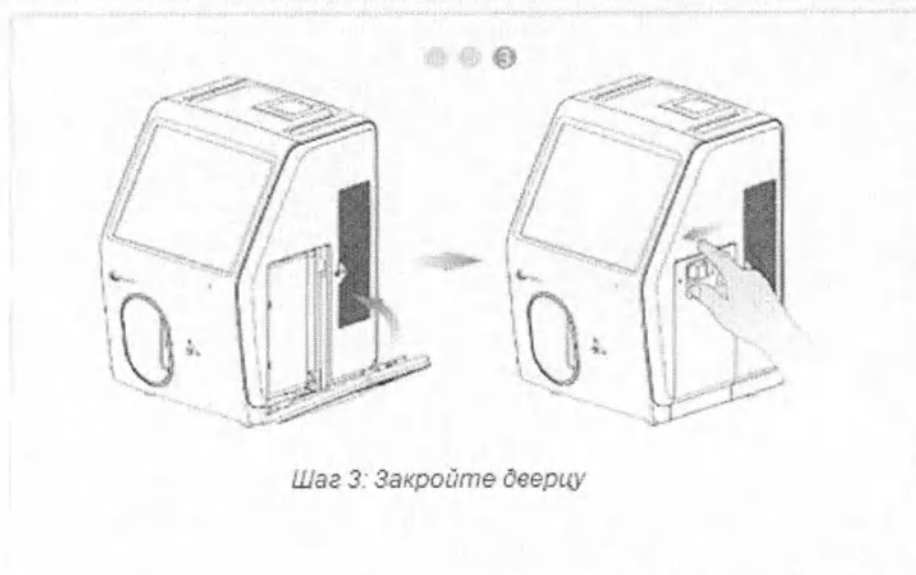
#### Замена картриджа



Готово

5) После установки картриджа закройте дверцу камеры и сдвиньте ручку блокировки.

#### Замена картриджа

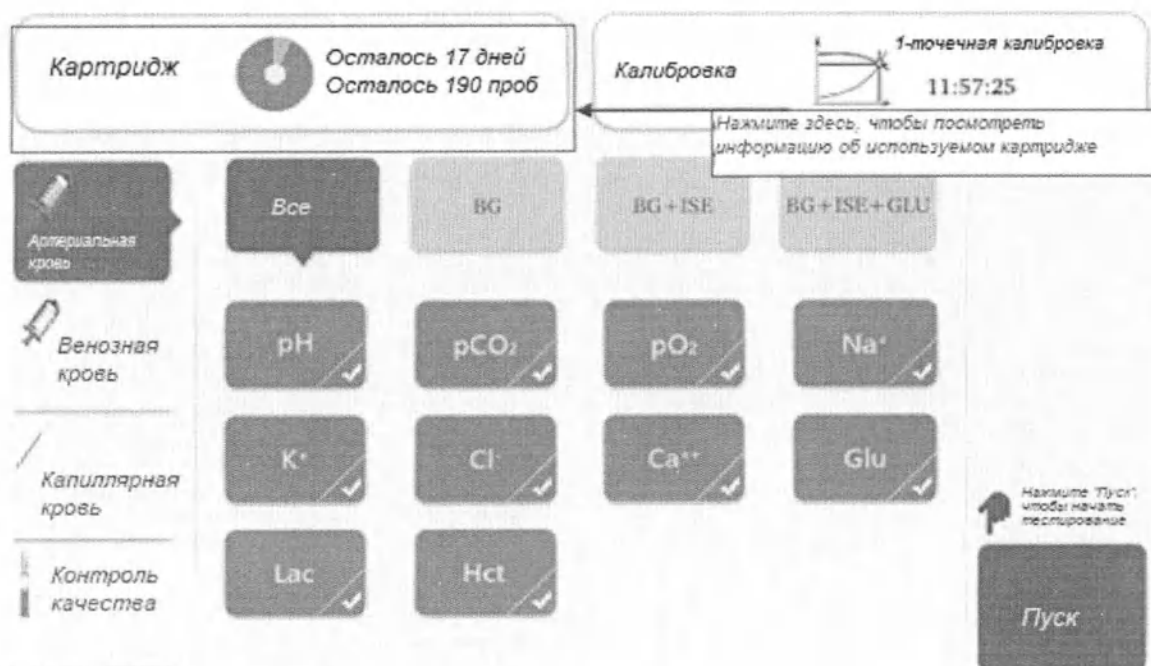


Готово

6) Нажмите кнопку Готово, чтобы завершить загрузку картриджа.



7) Проверьте информацию о загруженном картридже. Окно проверки информации о картридже появится автоматически после загрузки картриджа. Информацию о картридже также можно просмотреть на домашней странице во время использования картриджа.



#### Описание цветов параметров:

Зеленый - Измерение может быть проведено;

Красный - Ошибка калибровки, измерение невозможно;

Серый - Загруженный картридж не поддерживает данный параметр.

## 5.7 Калибровка экрана

Войдите в Настройки - Настройка системы - Настройка прибора, нажмите кнопку калибровки экрана и запустите калибровку сенсорного экрана. Внимание: Во время калибровки экрана прибор должен быть выключен. Пользователь должен перезапустить прибор вручную и выполнить калибровку экрана в соответствии с подсказками.

## 5.8 Внешнее устройство

Прибор поддерживает подключение внешней мыши и клавиатуры со стандартным USB-интерфейсом.

# 6 Общие функции и соответствующие операции

Управление прибором осуществляется с помощью жидкокристаллического дисплея с сенсорным экраном. Термин "нажать кнопку" в настоящем руководстве означает прикосновение к кнопке на интерфейсе одним пальцем или щелчок по кнопке с помощью внешней мыши.

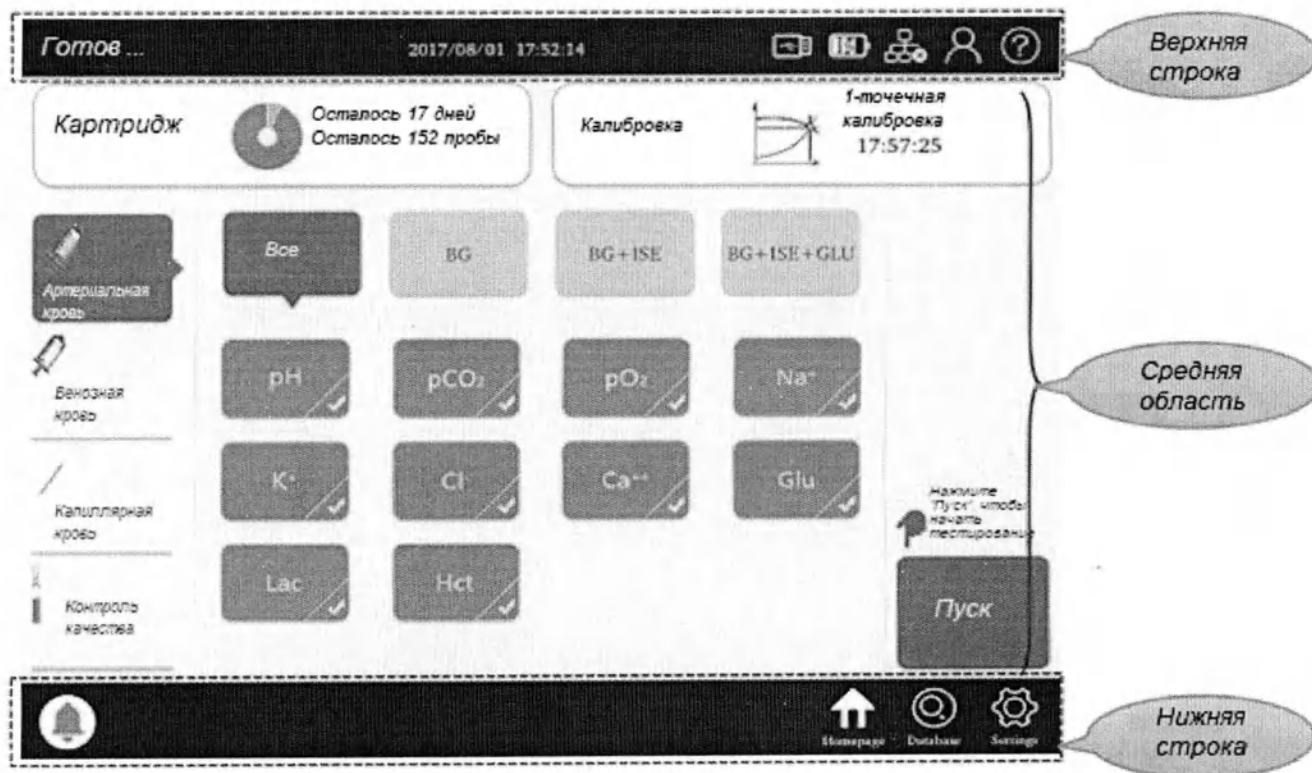
## 6.2 Интерфейс программного обеспечения

Рабочий программный интерфейс анализатора состоит из трех основных элементов: верхней строки состояния, средней области отображения и нижней строки состояния.

В верхней строке состояния в основном отображается информация о рабочем состоянии прибора, дата и время, уровень заряда литиевой батарейки, состояние сетевого подключения, область для входа сотрудников в систему и функциональная кнопка справки.

Содержимое средней области дисплея в основном можно переключать с помощью функциональных кнопок управления.

В нижней строке состояния в основном содержатся три функциональные кнопки: домашняя страница, база данных и настройки, а также кнопка состояния анализа.



## 6.3 Основные функции системы

### 6.3.1 Запуск

Нажмите кнопку "Пуск", чтобы запустить прибор и открыть страницу приветствия.

Примечания: Если перед запуском в приборе есть картридж, а интервал между последним выключением и текущим запуском составляет не более 2 часов (2 часа включительно), операции нагрева и калибровки будут выполнены автоматически. Если интервал между последним выключением и текущим запуском превышает 2 часа (2 часа не включительно), система определит, что картридж непригоден к использованию и выдаст соответствующий запрос в интерфейсе. В этом случае, необходимо заменить картридж. Максимальное время тестирования после подачи пробы 60 секунд

### 6.3.2 Отключение питания

Войдите в Настройки - Настройка системы - Настройка прибора и нажмите кнопку Выкл., чтобы выйти из системы, когда прибор будет в состоянии готовности.

### 6.3.3 Вход в систему

Обычным пользователям не требуется входить в систему, а администратору необходимо войти в систему для сертификации.

Чтобы перейти к интерфейсу входа в систему, в разделе "Статус без входа в систему" в верхней строке состояния на домашней странице или на главной странице настроек нажмите кнопку со значком пользователя. Для успешной проверки и входа в систему введите имя пользователя и пароль.

Примечание: Если администратор забыл пароль, обратитесь к производителю, чтобы сбросить пароль.

### 6.3.4 Выход из системы

Чтобы выйти из текущей учетной записи, в разделе "Статус входа в систему" нажмите кнопку со значком пользователя в верхней строке состояния, чтобы переключиться в интерфейс выхода из системы, затем во всплывающем интерфейсе нажмите кнопку выхода из системы.

### 6.3.5 Смена пароля

Чтобы переключиться на интерфейс смены пароля, в разделе "Статус входа в систему" нажмите кнопку со значком пользователя в верхней строке состояния, затем во всплывающем интерфейсе нажмите кнопку смены пароля.

### 6.3.6 Справка

Нажмите кнопку "Справка" в верхней строке состояния, появится окно справки. В окне справки может отображаться соответствующее содержание в зависимости от текущего интерфейса.

Нажмите кнопку "Закрыть", чтобы закрыть окно справки и вернуться на предыдущую страницу.

## 6.4 Настройка

### 6.4.1 Настройки калибровки

#### 6.4.1.1 Настройка правил автоматической калибровки



Нажмите Calibration settings, чтобы войти в интерфейс настройки времени калибровки. После установки правил калибровки система выполнит калибровку в соответствии с заданными правилами.

Внимание! Прибор не будет выполнять автоматическую калибровку при отсутствии в нем картриджа.

#### (1) Время начала калибровки

Можно установить время начала ежедневной автоматической калибровки по умолчанию. Можно установить значение часов (24-часовая система) и минут, значение секунд по умолчанию равно 0.

(2) Можно задать временной интервал для калибровки по двум точкам. Можно задать интервал в 4 часа, 8 часов или 12 часов.

(3) Можно задать временной интервал для калибровки по одной точке. Можно задать интервал в полчаса, один час и 2 часа.

**Значение по умолчанию:** Правила калибровки будут восстановлены к значениям по умолчанию.

**Назад:** Возврат на предыдущую страницу.

Результат калибровки повлияет на параметры измерения на домашней странице. Если калибровка завершится неудачно, параметры будут недоступны (отмечены красным цветом).

#### 6.4.1.2 Ручная калибровка

Если до следующей задачи калибровки остается много времени, то для быстрого выполнения калибровки вручную оператор может щелкнуть на кнопку информации о калибровке на домашней странице и выбрать тип калибровки во всплывающем интерфейсе ручной калибровки.

Калибровка



1-точечная калибровка

18:00:00

#### 6.4.2 Настройка параметров

Настройка параметров в основном касается параметров измерения и параметров расчета. Ниже приведен список параметров измерения и расчета.

##### (1) Измеряемые параметры

| Измеряемые параметры |                                       | Единица           |
|----------------------|---------------------------------------|-------------------|
| pH                   | значение pH                           | -                 |
| pO <sub>2</sub>      | Парциальное давление кислорода        | мм рт. ст.        |
| pCO <sub>2</sub>     | Парциальное давление углекислого газа | мм рт. ст.        |
| Na <sup>+</sup>      | Ионы натрия                           | ммоль/л           |
| K <sup>+</sup>       | Ионы калия                            | ммоль/л           |
| Ca <sup>++</sup>     | Ионы кальция                          | ммоль/л           |
| Cl <sup>-</sup>      | Ионы хлора                            | ммоль/л           |
| Glu                  | Глюкоза                               | мг/дл,<br>ммоль/л |
| Lac                  | Лактат                                | мг/дл,<br>ммоль/л |
| Hct                  | Гематокрит                            | %PCV              |

##### (2) Параметры расчета

| Параметры расчета                 |                                                                                 | Единица    |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| cH <sup>+</sup>                   | Концентрация ионов водорода                                                     | нмоль/л    |
| cH <sup>+</sup> (T)               | Концентрация ионов водорода с поправкой на температуру                          | нмоль/л    |
| pH(T)                             | Значение pH с поправкой на температуру                                          | -          |
| pCO <sub>2</sub> (T)              | Парциальное давление углекислого газа с поправкой на температуру                | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (T)               | Парциальное давление кислорода с поправкой на температуру                       | мм рт. ст. |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act | Фактическая концентрация бикарбоната                                            | ммоль/л    |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std | Стандартная концентрация бикарбоната                                            | ммоль/л    |
| BB(B)                             | Буферные основания крови (концентрация аниона сильной буферной кислоты в крови) | ммоль/л    |
| BE(B)                             | Избыток основания крови                                                         | ммоль/л    |
| BE(ecf)                           | Избыток основания внеклеточной жидкости                                         | ммоль/л    |
| CtCO <sub>2</sub>                 | Общее количество углекислого газа                                               | ммоль/л    |
| Ca <sup>++</sup> (7.4)            | Концентрация кальция при значении pH 7,4                                        | ммоль/л    |
| sO <sub>2</sub> (est)             | Насыщение крови кислородом (расчетное значение)                                 | %          |

|                                      |                                                                                                                                        |            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| AnGap                                | Анионная разница (приблизительное значение разницы между измеренной концентрацией катионов и измеренной концентрацией анионов в пробе) | ммоль/л    |
| tHb(est)                             | Общий гемоглобин (расчетное значение)                                                                                                  | г/дл       |
| pO <sub>2</sub> (A-a)                | Разность парциальных давлений кислорода в альвеолярной и артериальной системах                                                         | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (A-a) (T)            | Разница в парциальном давлении кислорода в альвеолярной и артериальной системах с поправкой на температуру                             | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (a/A)                | Соотношение альвеолярного и артериального давления кислорода                                                                           | -          |
| pO <sub>2</sub> (a/A) (T)            | Соотношение альвеолярного и артериального давления кислорода с поправкой на температуру                                                | -          |
| RI                                   | Респираторный индекс                                                                                                                   | -          |
| RI (T)                               | Респираторный индекс с поправкой на температуру                                                                                        | -          |
| pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>    | Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода                                                                  | мм рт. ст. |
| pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub> | Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода с поправкой на температуру                                       | мм рт. ст. |

#### 6.4.2.1 Настройка единиц измерения параметров

##### (1) Таблица единиц измерения параметров

| Параметр         | Единица измерения по умолчанию | Альтернативная единица измерения |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Вес              | кг                             | IBS                              |
| Давление         | кПа                            | мм рт. ст., мбар                 |
| Температура      | °C                             | F                                |
| pH               | --                             | --                               |
| pO <sub>2</sub>  | мм рт. ст.                     | кПа                              |
| pCO <sub>2</sub> | мм рт. ст.                     | кПа                              |
| Na <sup>+</sup>  | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| K <sup>+</sup>   | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| Ca <sup>++</sup> | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| Cl <sup>-</sup>  | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| Глюкоза          | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| Лактат           | ммоль/л                        | мг/дл                            |
| Hct              | %PCV                           | --                               |

**Интерфейс:** Здесь в виде списка отображаются единицы измерения, используемые для всех параметров.

| Единица          | Диапазон | Калибровка дисплея | Автоматическая настройка |
|------------------|----------|--------------------|--------------------------|
| pH               |          |                    |                          |
| pO <sub>2</sub>  |          |                    | мм рт. ст.               |
| pCO <sub>2</sub> |          |                    | мм рт. ст.               |
| Na <sup>+</sup>  |          |                    | ммоль/л                  |
| K <sup>+</sup>   |          |                    | ммоль/л                  |
| Ca <sup>2+</sup> |          |                    | ммоль/л                  |
| Cl <sup>-</sup>  |          |                    | ммоль/л                  |
| Glu              |          |                    | ммоль/л                  |
| Lac              |          |                    | ммоль/л                  |
| Hct              |          |                    | %                        |

Значения по умолчанию

Редактировать

Назад

**Настройка:** Пользователь может выбрать одну запись. Если параметр имеет более одной единицы измерения и кнопка редактирования активна, нажмите кнопку редактирования, чтобы изменить единицу измерения параметра. Если параметр содержит только одну единицу измерения или не содержит единиц измерения, кнопка редактирования будет неактивной.

**Назад:** Возврат к интерфейсу настройки.

#### 6.4.2.2 Настройка диапазона

Функция настройки диапазона предназначена только для параметров измерения. Значения параметров по умолчанию могут быть восстановлены с помощью одной клавиши, также можно установить нормальный и критический диапазоны для выбранных параметров.

**Внимание:** Диапазон измерения задан в приборе для проведения тестирования и не подлежит настройке.

**Список интерфейсов:** Отображаются десять параметров измерения, включая тип образца, нормальный диапазон, критический диапазон и диапазон измерения.

| Единица         | Диапазон           | Калибровка дисплея  | Автоматическая настройка |                    |
|-----------------|--------------------|---------------------|--------------------------|--------------------|
| Параметр        | Тип пробы          | Нормальный диапазон | Критический диапазон     | Диапазон измерения |
| pH              | Артериальная кровь | 7.35-7.45           | 7.30-7.50                | 6.80-8.00          |
| pH              | Венозная кровь     | 7.31-7.41           | 7.25-7.50                | 6.80-8.00          |
| Na <sup>+</sup> | Артериальная кровь | 138.00-146.00       | 130.00-155.00            | 100.00-180.00      |
| Na <sup>+</sup> | Венозная кровь     | 138.00-146.00       | 130.00-160.00            | 100.00-180.00      |
| Cl <sup>-</sup> | Артериальная кровь | 98.00-109.00        | 90.00-110.00             | 70.00-150.00       |
| Cl <sup>-</sup> | Венозная кровь     | 98.00-109.00        | 93.00-120.00             | 70.00-150.00       |
| pO <sub>2</sub> | Артериальная кровь | 80.00-105.00        | 70.00-120.00             | 20.00-600.00       |
| pO <sub>2</sub> | Венозная кровь     | 80.00-105.00        | 70.00-120.00             | 20.00-600.00       |
| K <sup>+</sup>  | Артериальная кровь | 3.50-4.90           | 3.00-5.20                | 2.00-9.00          |
| K <sup>+</sup>  | Венозная кровь     | 3.50-4.90           | 3.10-5.20                | 2.00-9.00          |

Значения по умолчанию

Редактирование

Назад

**Значение по умолчанию:** Нажмите кнопку "Значение по умолчанию"

**Редактировать:** Пользователь может выбрать запись и установить нормальный и критический диапазон для данного параметра.

**Назад:** Возврат к интерфейсу настройки.

#### 6.4.2.3 Отображение результата

Настройка параметров отображения результатов предназначена главным образом для отображения и вывода на печать результатов расчетов после завершения контроля, тестирования и анализа.

**Интерфейс:** Существует два набора списков. В списке слева показаны все параметры, которые можно выбрать, а в списке справа показаны параметры, которые будут отображаться в интерфейсе результатов и могут быть распечатаны после завершения тестирования и анализа.

| Единица                           | Диапазон | Калибровка дисплея               | Автоматическая настройка |
|-----------------------------------|----------|----------------------------------|--------------------------|
| Все результаты расчетов           |          | Отображаемые результаты расчетов |                          |
| cH <sup>+</sup>                   |          |                                  |                          |
| cH <sup>+</sup> (T)               |          | >                                |                          |
| αCO <sub>2</sub>                  |          | >>                               |                          |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act |          |                                  |                          |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std |          | <                                |                          |
| pCO <sub>2</sub> (T)              |          | <<                               |                          |
| pH(T)                             |          |                                  |                          |
| pO <sub>2</sub> (A-a)             |          |                                  |                          |
| pO <sub>2</sub> (A-a)(T)          |          |                                  |                          |
| pO <sub>2</sub> (a-a)             |          |                                  |                          |

Назад

**Настройка:** Можно задать следующие значения: "Выбрать", "Выбрать все", "Отменить" и "Отменить все операции".

**Назад:** Возврат к интерфейсу настройки.

#### 6.4.2.4 Автоматическая настройка

| Единица | Диапазон                    | Калибровка дисплея                  | Автоматическая настройка            |
|---------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| N       | Операция                    | Автоматическая загрузка             | Автоматическая печать               |
| 1       | Результат измерения         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2       | Результат контроля качества | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Назад

Автоматическая настройка предназначена в основном для автоматической печати и загрузки результатов измерений и контроля качества.

**Автоматическая печать:** Если включена функция автоматической печати результатов измерений и контроля качества, результаты измерений и контроля качества будут автоматически распечатаны, когда они будут сгенерированы, при условии наличия достаточного количества бумаги для печати.

**Автоматическая загрузка:** Если включена функция автоматической загрузки результатов измерений и контроля качества, результаты измерений и контроля качества будут автоматически загружены, когда они будут сгенерированы и когда прибор установит эффективное соединение для обмена данными.

**Внимание!** Функция автоматической загрузки будет работать только после того, как прибор установит соединение для обмена данными со сторонней системой.

#### 6.4.3 Настройка сети

Перейдите на вкладку Настройки сети через меню Настройка - Настройка системы. Функция настройки сети предназначена в основном для сетевого подключения прибора. Система поддерживает проводное подключение.

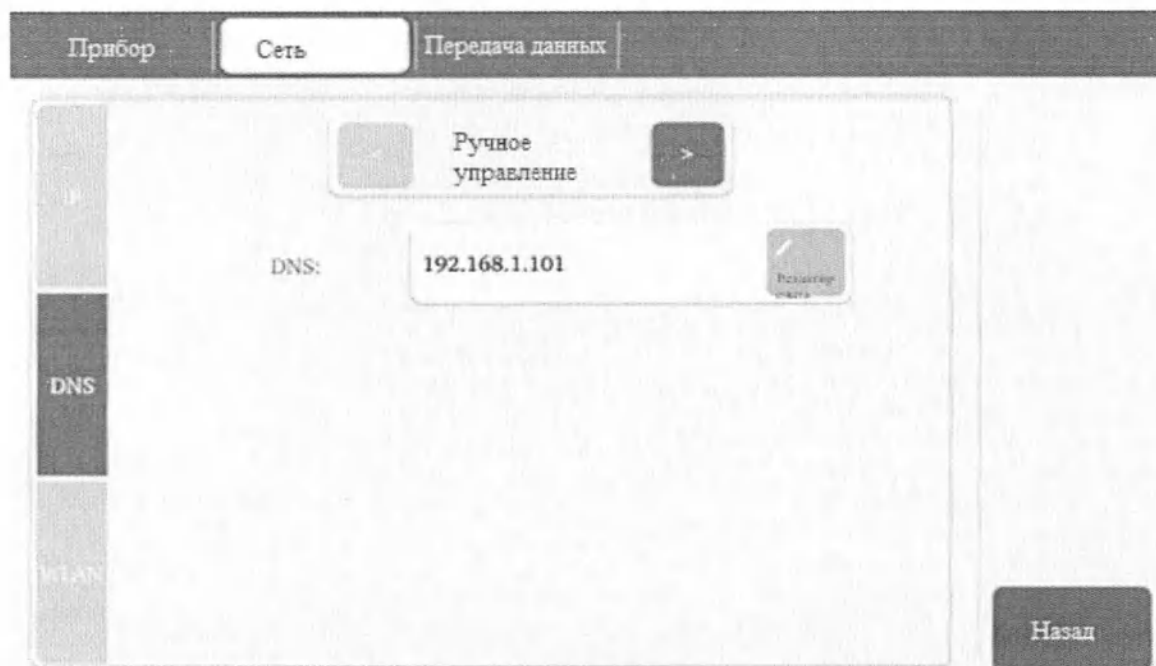
##### 6.4.3.1 Настройка IP-адреса

Выберите способ получения IP-адреса. Система предоставляет два варианта: Получить IP-адрес автоматически и задать IP-адрес вручную. Если вы решите задать IP-адрес вручную, вам необходимо ввести следующую информацию: IP-адрес, маску подсети и шлюз.

The screenshot shows a web-based configuration interface for a device. At the top, there is a navigation bar with three tabs: 'Прибор' (Device), 'Сеть' (Network), and 'Передача данных' (Data Transfer). The 'Сеть' tab is currently selected. On the left side of the main content area, there is a vertical sidebar with three options: 'IP', 'DNS', and 'WLAN'. The 'IP' option is selected and highlighted. The main area displays the 'Ручное управление' (Manual control) mode, indicated by a button with left and right arrows. Below this, there are three input fields for manual configuration: 'IP-адрес' (IP address) with the value '192.168.1.100', 'Маска подсети' (Subnet mask) with the value '255.255.0.0', and 'Шлюз' (Gateway) with the value '192.168.1.1'. Each input field has a small icon to its right. At the bottom right of the interface, there is a 'Назад' (Back) button.

##### 6.4.3.2 Настройка DNS-адреса

Выберите способ получения DNS-адреса. Система предоставляет два варианта: Можно получить его автоматически или задать вручную. Чтобы задать DNS вручную, необходимо ввести следующую информацию: DNS.



#### 6.4.4 Настройки связи

- (1) Выберите протокол обмена данными.
- (2) Установите режим обмена данными. Режим обмена данными устанавливается в разделе сетевого подключения.

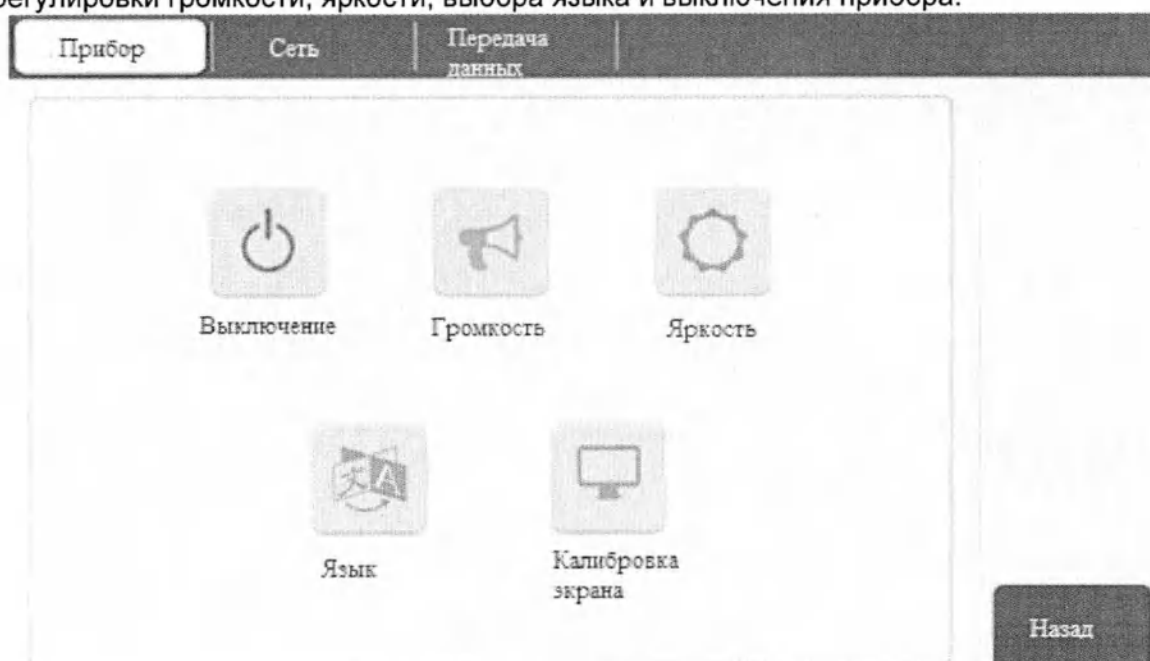
Внимание! При вводе IP-адреса следует принимать во внимание, что заданный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и IP-адрес LIS/HIS (целевого компьютера). Прибор может передавать данные в систему управления данными только после того, как система управления данными или LIS/HIS (целевой компьютер) и прибор будут успешно объединены в сеть.

- (3) Введите IP-адрес системы управления данными или LIS/HIS (целевого компьютера), подключенного к прибору.



#### 6.4.5 Настройки прибора

Функция настройки прибора в основном предназначена для калибровки экрана, регулировки громкости, яркости, выбора языка и выключения прибора.



**Калибровка экрана:** Калибровка сенсорного экрана

**Регулировка громкости:** Регулировка громкости с помощью аналогового регулятора

**Регулировка яркости:** Регулировка яркости

**Выбор языка:** Переключение между китайским, русским и английским языками

**Отключение:** Нажмите кнопку выключения, чтобы выключить прибор, когда он будет в состоянии готовности

**Назад:** Возврат к интерфейсу настройки.

#### 6.4.6 Сведения о версии

В разделе информации о версии в основном содержится информация о версии программного обеспечения и аппаратном модуле.

| Тип                  | Сведения о версии                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Название анализатора | Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови «Super BG» |
| Операционная система | Linux                                                             |
| Версия ПО            | V1.0.0.0                                                          |

Обновление по сети

Обновление ПО

Назад

#### 6.4.6.1 Обновление программного обеспечения

Обновление ПО должно выполняться только сервисным инженером, прошедшим обучение в компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. При выполнении данной процедуры сервисный инженер должен иметь при себе флеш-накопитель USB, при помощи которого будет осуществляться процесс обновления ПО.

Чтобы обновить версию программного обеспечения, вставьте флэш-накопитель USB с пакетом обновления программного обеспечения и нажмите кнопку обновления программного обеспечения.

**Внимание!** Для обновления программного обеспечения необходима перезагрузка прибора. Выполните перезапуск вручную.

#### 6.4.7 Экспорт данных

Функция экспорта данных в основном относится к экспорту данных тестирования и системных данных. При экспорте данных тестирования одновременно также будут экспортированы данные калибровки, контроля качества и измерений для всего картриджа. При экспорте системных данных также будут экспортированы данные за установленный период времени с привязкой ко времени.

| Данные тестов           | Системные данные | Данные симулятора |
|-------------------------|------------------|-------------------|
| Ведите название запроса |                  |                   |
| Время начала            | 2017/07/01       | Редактировать     |
| Время окончания         | 2017/08/01       | Редактировать     |

Далее
Назад

(1) Вставьте флэш-накопитель USB;

(2) Передача данных;

(3) Извлеките флэш-накопитель USB;

Чтобы вернуться обратно к интерфейсу экспорта данных, пользователь может извлечь флэш-накопитель USB и нажать кнопку "Готово".

#### 6.4.8 Техническое обслуживание производителем

Обратитесь к обслуживающему персоналу производителя.

### 6.4 Анализ контроля качества

Функция анализа контроля качества (КК) предназначена для обеспечения нормальной работы анализатора и получения достоверных результатов тестирования. В каждой больнице необходимо определить собственную политику в отношении проведения контрольных тестов. Рекомендуется проводить анализ контроля качества:

после загрузки картриджа;

при наличии сомнений в результатах тестирования;

для проверки работоспособности анализатора.

Внимание! Пользователь должен хранить и использовать контрольный материал в строгом соответствии с руководством. Можно использовать только контрольный материал производства компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. или ее уполномоченного представителя.

#### 6.4.1 Подготовка к контролю качества

Проверьте состояние калибровки параметров прибора, чтобы убедиться, что параметры доступны для использования.

Проверьте упаковочную коробку с контрольным материалом и убедитесь, что срок годности контрольного материала не истек.

Следуйте инструкциям на упаковочной коробке контрольного материала, наденьте перчатки и маску, достаньте контрольный материал из упаковочной коробки и оставьте его при комнатной температуре, чтобы его температура сравнялась с комнатной.

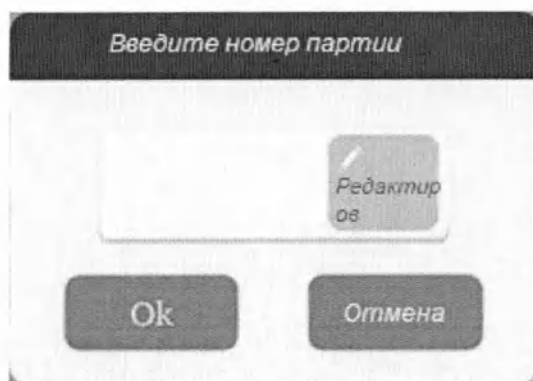
#### 6.4.2 Запуск процедуры контроля качества

После завершения подготовки материала контроля качества оператор должен в интерфейсе домашней страницы выбрать тип образца "Контроль качества". Не требуется выбирать параметры, так как все параметры для контроля качества выбраны по умолчанию. Если в качестве типа образца выбран "Контроль качества", то по умолчанию используются параметры, соответствующие требованиям при калибровке. Пользователь должен нажать кнопку "Пуск", чтобы запустить процесс контроля качества.

Внимание! Контроль качества не будет проводиться, если в приборе отсутствует доступный картридж, отсутствуют обычно доступные параметры (результаты калибровки должны быть в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

#### 6.4.3 Ввод информации о материале контроля качества

После входа в интерфейс ввода штрих-кода материала контроля качества оператор может непосредственно отсканировать штрих-код материала контроля качества или нажать кнопку "РЕДАКТИРОВАТЬ", чтобы ввести штрих-код материала контроля качества во всплывающем окне вручную.



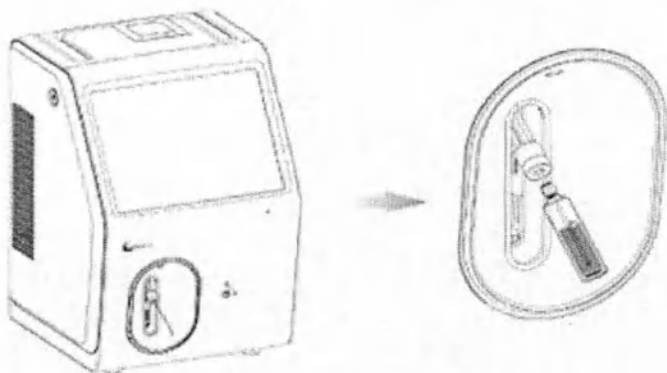
#### 6.4.4 Анализ контроля качества

##### 6.4.4.1 Подсоединение флакона

После соединения прибора с флаконом/ампулой необходимо нажать кнопку "Далее", прибор начнет аспирировать образец.

Внимание: Если пользователь не подсоединяет флакон в течение длительного времени, по истечении времени ожидания прибор выдаст соответствующую подсказку. Если операция контроля качества завершится неудачно, картридж все равно будет израсходован.

Аспирируйте раствор для контроля качества



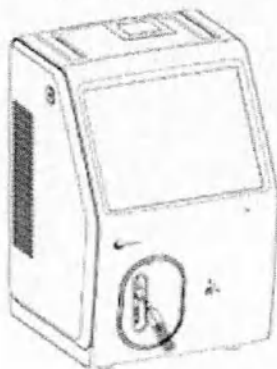
Подсоедините флакон/ампулу/ к пробозаборнику и нажмите кнопку "Далее"

Далее

#### 6.4.4.2 Аспирация пробы

**Во время аспирации пробы кнопка "Далее" будет неактивной. После того, как система аспирирует определенное количество пробы, кнопка "Далее" снова станет активной.**

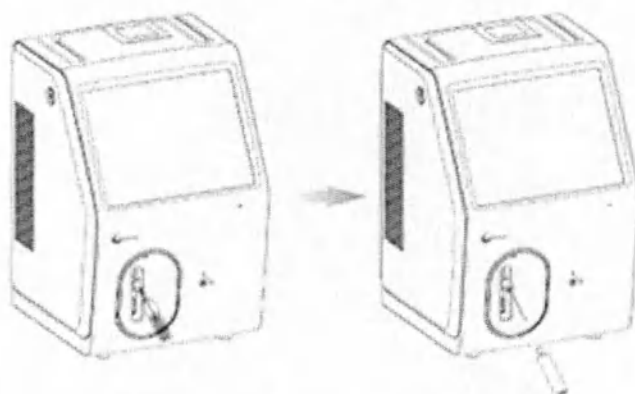
Аспирация пробы



Аспирация раствора контроля качества, не двигайтесь

#### 6.4.4.3 Извлечение флакона

**После извлечения флакона и нажатия кнопки "Далее" прибор извлечет иглу пробозаборника и перейдет к выполнению анализа.**



Пожалуйста, извлеките ампулу, затем нажмите кнопку "Далее"

Далее

#### 6.4.5 Результаты контроля качества

После завершения анализа контроля качества в интерфейсе будут отображаться результаты контроля качества. Параметры - это десять параметров измерения, значения - это конкретные значения результатов контроля качества, единицы измерения - это соответствующие единицы измерения, используемые для параметров, а диапазоны - это диапазоны, соответствующие параметрам материала контроля качества.

Пользователь может принять или отклонить результаты контроля качества по своему усмотрению.

**Отклонить:** Это означает, что этот результат контроля качества будет отклонен. Результаты контроля качества не будут иметь никакого эффекта, а данные контроля качества не будут доступны в базе данных.

**Принять:** Это означает, что этот результат контроля качества будет сохранен. Если результат проверки качества какого-либо параметра не будет получен, цвет кнопки параметра в интерфейсе домашней страницы станет желтым. Данные по контролю качества можно просмотреть в базе данных.

**Автоматическая печать:** Если в разделе Настройка - Настройка параметров - Автоматическая настройка включена функция автоматической печати результатов контроля качества, система автоматически напечатает результаты контроля качества после их получения; если эта функция не включена, результат не будет напечатан автоматически.

**Автоматическая загрузка:** Если в разделе Настройка - Настройка параметров - Автоматическая настройка включена функция автоматической загрузки результатов контроля качества и прибор установил соединение для обмена данными с LIS/HIS, результат контроля качества будет автоматически загружен в подсоединенную систему после получения результата контроля качества. Если соединение для обмена данными прервано, система выдаст сообщение "не удалось установить соединение для обмена данными, сначала установите соединение для обмена данными". Если эта функция не включена, автоматическая загрузка результатов не

будет выполнена.

Если результаты ежедневного контроля качества выходят за рамки допустимого диапазона, сначала проверьте приведенную ниже информацию, а затем проведите повторное тестирование.

Еще раз просмотрите руководство, чтобы убедиться, что операция выполняется в строгом соответствии с ним.

Убедитесь, что контрольный материал хранился в правильных условиях, и его срок годности не истек. Убедитесь, что прибор прошел электронный контроль качества.

Если все вышеперечисленные условия соблюдены, но результаты тестирования по-прежнему выходят за рамки допустимого диапазона, прекратите использование прибора и обратитесь за помощью в компанию Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. или ее местному уполномоченному представителю.

## 6.5 Тестирование и анализ проб

### 6.5.1 Подготовка к тестированию

#### 6.5.1.1 Проверка прибора

Проверьте статус параметров на домашней странице. Если параметр имеет зеленый статус, это означает, что параметр доступен. Если параметр имеет красный статус, это означает, что параметр не прошел калибровку и недоступен. Если параметр имеет желтый статус, это означает, что параметр доступен, но не прошел проверку качества.

Внимание! Измерение не будет проводиться, если в приборе отсутствует доступный картридж, отсутствуют обычно доступные параметры (результаты калибровки должны быть в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

#### 6.5.1.2 Подготовка образцов для тестирования

Наденьте перчатки и маску для взятия образцов у пациентов в соответствии с процедурой взятия крови и следуйте требованиям, указанным в следующей таблице:

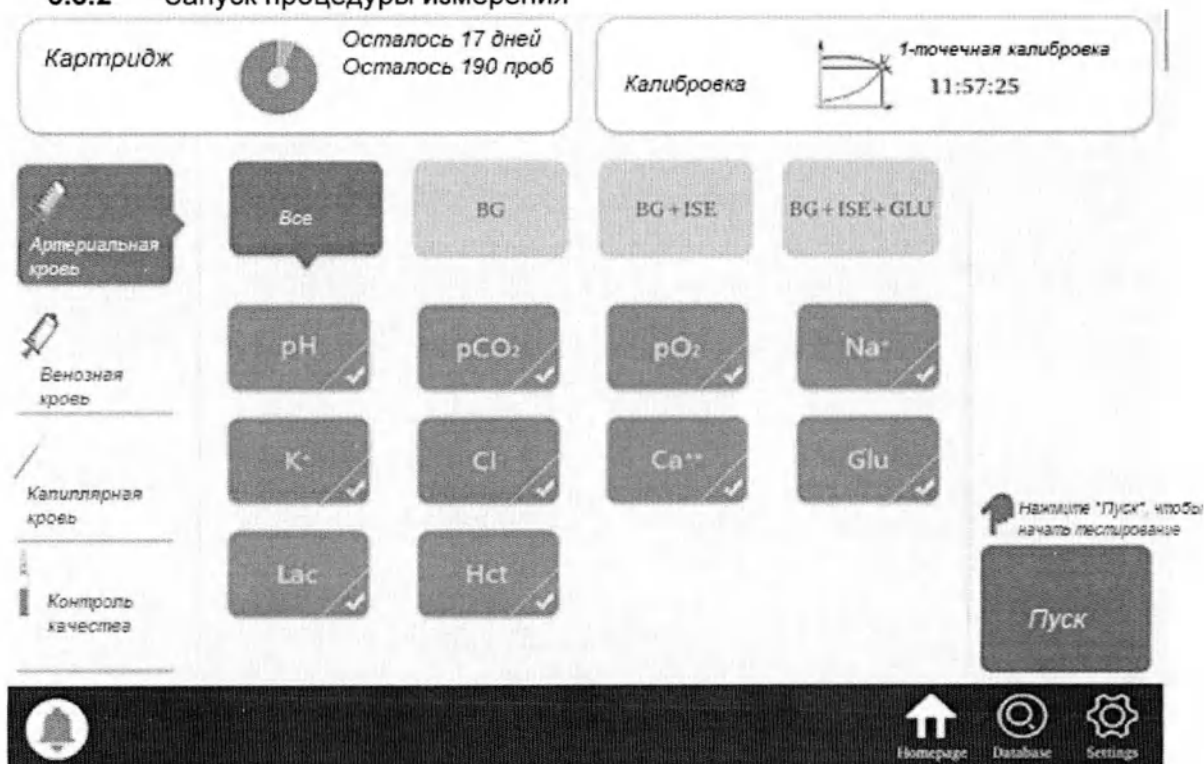
| Измеряемые параметры                                                  | Требования к сбору образцов                                         | Требования к хранению образцов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub>                                | Артериальная/венозная /капиллярная кровь, соотношение не ограничено | Проведите анализ как можно скорее после взятия крови и постарайтесь не допускать ее хранения. Если измерение не может быть выполнено сразу, контейнер с образцом необходимо герметично закрыть и хранить при комнатной температуре, а затем провести измерение в течение 15 минут, либо временно хранить в ледяной воде и провести измерение в течение 30 минут. Хранение в ледяной воде возможно только при использовании закрытых стеклянных контейнеров. |
| Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Cl <sup>-</sup> |                                                                     | Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 2 часов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Glu, Lac                                                              |                                                                     | Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 1 часа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hct | Проведите анализ как можно скорее после взятия крови или герметично закройте контейнер и храните образец крови при комнатной температуре в течение 2 часов. |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2) Перед анализом проб крови тщательно перемешайте их и убедитесь, что в них нет пузырьков и сгустков.

3) При сборе проб крови следует использовать гепарино-литиевый антикоагулянт.

### 6.5.2 Запуск процедуры измерения



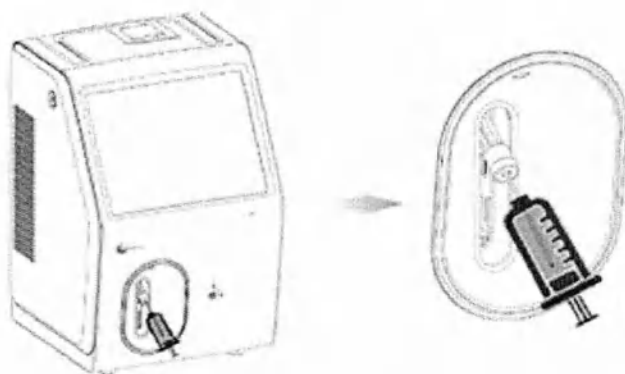
В интерфейсе домашней страницы выберите тип образца и параметры тестирования, затем нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать процесс тестирования. Интерфейс переключится на страницу подключения шприца, и прибор автоматически выдвинет пробозаборник для аспирации пробы.

Режим измерения с помощью капиллярной трубки: Отличие от обычного процесса тестирования заключается в том, что для взятия пробы крови используется капиллярная трубка. Во время подачи пробы капиллярная трубка должна быть подсоединена к адаптеру и далее к пробозаборнику прибора.

### 6.5.3 Тестирование и анализ

#### 6.5.3.1 Подсоединение к шприцу/капиллярной трубке

После подсоединения прибора к шприцу/капиллярной трубке необходимо нажать кнопку "Далее", прибор начнет аспирацию образца.



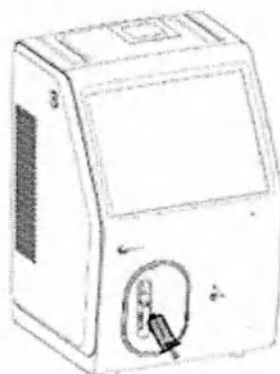
Дождитесь извлечения иглы пробозаборника и подсоедините шприц к пробозаборнику, затем нажмите кнопку "Далее"

Далее

Внимание! Если пользователь не помещает шприц к пробозаборнику в течение длительного времени, по истечении времени ожидания прибор выдаст соответствующую подсказку. Если тестирование завершится неудачно, картридж все равно будет израсходован.

#### 6.5.3.2 Аспирация пробы

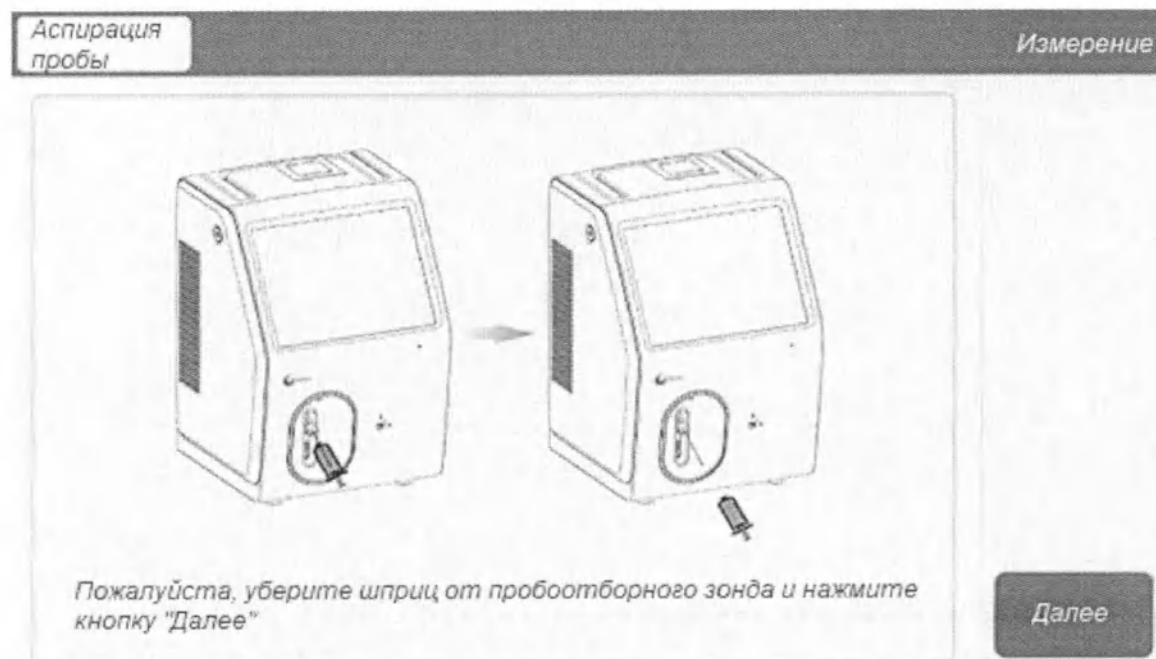
В процессе аспирации пробы интерфейс выдаст сообщение "Аспирация пробы. Пожалуйста, не перемещайте шприц!", а кнопка "Далее" будет неактивна. После того, как система аспирирует определенное количество пробы, извлеките шприц, после чего кнопка "Далее" снова станет активной.



Происходит аспирация пробы, не двигайтесь

#### 6.5.3.3 Извлечение шприца

После извлечения шприца и нажатия кнопки "Далее" прибор извлечет пробозаборник и перейдет к этапу тестирования и анализа.



#### 6.5.3.4 Ввод информации о пробе

Во время процесса тестирования и анализа на экране отображается обратный отсчет времени тестирования и анализа. Во время ожидания Вы можете ввести информацию о пробе.

**Информация о пробе:** Информация о пробе включает в себя номер образца, номер пациента, тип образца, температуру тела и скорость подачи кислорода. Номер образца и номер пациента можно ввести путем сканирования с помощью портативного сканера штрих-кодов или вручную. Если номер не введен, по умолчанию будет использоваться автоматически сгенерированный номер пробы.

| Информация о пробе                                                             | Результат измерений                                                 | Результат расчетов                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Идентификатор пациента: h123 <input type="button" value="Редактировать"/>      | Температура тела: 37.0 <input type="button" value="Редактировать"/> | <div>32%</div> <div>Время получения результата: 01:03</div> <div><input type="button" value="Печать"/></div> <div><input type="button" value="Назад"/></div> |
| Идентификатор пробы: 20170718_003 <input type="button" value="Редактировать"/> | Расход кислорода: 0 <input type="button" value="Редактировать"/>    |                                                                                                                                                              |
| Тип пробы: Артериальная кровь                                                  |                                                                     |                                                                                                                                                              |

Внимание! На этапе обратного отсчета генерации результатов нельзя переключать вкладки с информацией о пробах, результатами измерений и вычислений, а кнопки "Печать" и "Назад" будут неактивны.

#### 6.5.4 Результат тестирования

После того, как система завершит расчет и анализ, произойдет переключение на вкладку результатов тестирования. Отображаемые результаты тестирования включают в себя результаты измерений и расчетов.

**Автоматическая печать:** Если в разделе Настройка - Настройка параметров - Автоматическая настройка включена функция автоматической печати результатов тестирования, система автоматически напечатает результаты тестирования после завершения системой расчета и анализа; если эта функция не включена, результат не будет напечатан автоматически.

**Автоматическая загрузка:** Если в разделе Настройка - Настройка параметров - Автоматическая настройка включена функция автоматической загрузки результатов тестирования и прибор установил соединение для обмена данными с LIS/HIS, результат тестирования будет автоматически загружен в подсоединенную систему. Если соединение для обмена данными прервано, система выдаст сообщение "не удалось установить соединение для обмена данными". Сначала установите соединение для обмена данными". Если эта функция не включена, автоматическая загрузка результатов не будет выполнена.

Внимание! Результаты расчета представляют собой соответствующие расчетные параметры, рассчитанные на основе выбранных параметров тестирования. Будут отображаться только те параметры, для которых в разделе Настройка - Настройка параметров - Отображение результата установлен статус отображения.

**Результаты измерений:** На странице результатов измерения отображается название параметра, результат, единица измерения и нормальный диапазон. Необходимый параметр можно выбрать перед измерением.

Результаты включают в себя значения параметров и идентификаторы. Идентификаторы соответствуют значениям нормального диапазона, критического диапазона и диапазона тестирования параметров. Описание идентификатора выглядит следующим образом:

Значение параметра < нижний критический предел диапазона тестирования  
↓↓×

Нижний критический предел диапазона тестирования <= значение параметра < нижний критический предел критического диапазона ↓↓

Нижний критический предел критического диапазона <= значение параметра <= нижний критический предел нормального диапазона ↓

Нижний критический предел нормального диапазона <= значение параметра <= верхний критический предел нормального диапазона. Нормальный результат, идентификатор отсутствует

Верхний критический предел нормального диапазона < значение параметра <= верхний критический предел критического диапазона ↑

Верхний критический предел критического диапазона < значение параметра <= верхний критический предел диапазона тестирования ↑↑

Верхний критический предел диапазона тестирования < значение параметра  
↑↑×

Примечание: См. раздел Настройка - Настройка параметров - Настройка диапазона для конкретного диапазона параметров.

**Результаты расчетов:** Результаты, рассчитанные в соответствии с выбранными параметрами измерения с определенной соответствующей зависимостью и правилами расчета. На странице результатов расчетов отображается название параметра, результат, единица измерения и нормальный диапазон.

**Печать:** Соответствующая информация о пробе, результаты тестирования и расчеты могут быть распечатаны.

**Назад:** Нажмите кнопку "Назад", чтобы вернуться на домашнюю страницу.

## 6.6 Управление

Управление данными в основном охватывает данные измерений, данные контроля качества, данные калибровки, журнал операций и информацию о материале контроля качества. К нему относятся такие основные функции, как запросы, загрузка, просмотр и печать данных прошлых измерений, контроль качества, калибровок и просмотр журнала работы системы. Данные четыре функции отображаются в виде вкладок. Для переключения между вкладками нажмите на соответствующую вкладку.

Внимание! В систему Lis/His могут быть загружены только данные измерений и результаты контроля качества.

| Результаты измерений | Данные КК           | Данные о калибровке | Системный журнал       | Материал для контроля качества |                  |
|----------------------|---------------------|---------------------|------------------------|--------------------------------|------------------|
| N                    | Время начала        | Идентификатор пробы | Идентификатор пациента | pH                             | pCO <sub>2</sub> |
| 1                    | 2017/08/01 09:10:21 | 20170801_001        |                        | 7.39                           | 45.3             |
| 2                    | 2017/08/01 09:10:21 | 20170801_002        |                        | 7.40                           | 48.5             |
| 3                    | 2017/08/01 09:35:12 | 20170801_003        |                        | 7.39                           | 45.3             |
| 4                    | 2017/08/01 09:57:29 | 20170801_004        |                        | 7.38                           | 46.3             |
| 5                    | 2017/08/01 10:22:34 | 20170801_005        |                        | 7.39                           | 46.3             |
| 6                    | 2017/08/01 10:46:28 | 20170801_006        |                        | 7.39                           | 50.2             |
| 7                    | 2017/08/01 11:09:57 | 20170801_007        |                        | 7.39                           | 48.3             |
| 8                    | 2017/08/01 11:37:25 | 20170801_008        |                        | 7.41                           | 46.3             |
| 9                    | 2020/01/16 16:17:12 | 20200116_005        | q9q                    | 7.780                          | Out of           |

Загрузить  
Поиск  
Подробная информация

## 7 Техобслуживание прибора

### 7.2. Типовые неисправности и их устранение

В процессе использования из-за неправильной эксплуатации или по другим причинам в приборе могут возникать некоторые неисправности. В приведенной ниже таблице описаны возможные проблемы во время работы прибора и способы их устранения, чтобы пользователь мог решать их в соответствии с реальной ситуацией.

| Номер | Описание неисправностей                               | Причины неполадок и их устранение                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Прибор не включается после нажатия кнопки "Пуск".     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, подключен ли адаптер питания;</li> <li>2. Проверьте, не выключен ли переключатель питания на задней панели прибора.</li> </ol>           |
| 2     | Прибору не удается подключиться к сети.               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сбросьте сетевой IP-адрес, подтвердите и сохраните;</li> <li>2. Проверьте, правильно ли задан IP-адрес;</li> <li>3. Замените сетку;</li> </ol>      |
| 3     | Появляется сообщение "Отсутствует бумага для печати". | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, есть ли бумага для печати в отделении бумаги для печати;</li> <li>2. Проверьте, не слишком ли плотно прижата крышка принтера.</li> </ol> |
| 4     | Результат не выводится на печать                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте, правильно ли вставлена бумага для печати;</li> <li>2. Проверьте, правильно ли прижата крышка принтера.</li> </ol>                        |
| 5     | Принтер не выдает бумагу.                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бумага для печати имеет неровный или загнутый край, что приводит к замятию бумаги;</li> <li>2. Закончилась бумага для печати.</li> </ol>            |

|   |                                |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Аномальная температура дисплея | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сзади прибора слишком близко находятся препятствия, что приводит к плохой вентиляции;</li> <li>2. Неправильная работа вентилятора радиатора. Обратитесь в службу поддержки клиентов.</li> </ol> |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

В случае возникновения неразрешимых неисправностей и проблем во время использования, с целью обеспечения безопасности отключите источник питания, переведите переключатель в отключенное положение и своевременно обратитесь в службу послепродажного обслуживания. Запрещается разбирать прибор без разрешения.

### 7.3 Чистка прибора

При правильном использовании Super BG редко нуждается в чистке и профилактическом обслуживании. В дальнейших пунктах описано, как чистить и дезинфицировать прибор (при необходимости).

При чистке и дезинфекции прибора пользователь должен соблюдать правила техники безопасности и принимать защитные меры. Рекомендуемые инструменты:

Лабораторная одежда;

Одноразовые латексные или резиновые перчатки;

Мягкая чистящая ткань или безворсовая ткань;

Пакеты для биологических отходов;

Мягкое моющее средство, не содержащее абразивов.



**Внимание!** Держите чистящую ткань влажной, без капель воды. Избегайте попадания воды или моющего средства в корпус прибора. Если моющее средство попало в корпус, не подключайте прибор к источнику переменного тока. Затем свяжитесь с сотрудниками технической поддержки нашей компании.

#### Подготовка к чистке



**Биологическая опасность:** Образцы пациентов, протестированные с помощью Super BG, могут быть остроинфекционными. При чистке прибора примите соответствующие технические или защитные меры, чтобы уберечь себя или окружающие предметы от загрязнения.

Перед чисткой прибора наденьте латексные или резиновые перчатки и лабораторную одежду. Подготовьте пакеты для хранения биологических отходов, представляющих биологическую опасность.

#### 7.3.1 Чистка сенсорного экрана

##### Если прибор отключен:

1. Смочите мягкую ткань для чистки водой или мягким моющим средством.
2. Тщательно сотрите отпечатки пальцев и другие пятна с экрана.

##### Если прибор включен:

1. Войдите в интерфейс настройки и нажмите "Очистить сенсорный экран"
2. Нажмите кнопку, чтобы заблокировать экран;

3. Смочите мягкую ткань для чистки водой или мягким моющим средством.
4. Тщательно сотрите отпечатки пальцев и другие пятна с экрана.

---

### **Внимание!**

1. Избегайте попадания жидкости в прибор при чистке; прибор или вспомогательные устройства ни при каких обстоятельствах не должны погружаться в жидкость.
  2. Не используйте для чистки абразивные материалы. Не допускайте образования царапин на поверхности прибора и сенсорном экране.
  3. Избегайте попадания остатков чистящего раствора на поверхность прибора после чистки.
  4. Используемую безворсовую ткань и резиновые перчатки следует помещать в пакеты для биологических отходов, а не выбрасывать небрежно.
- 

#### **7.3.2 Чистка прибора:**

1. Выключите прибор, как описано в главе 5;



Внимание! Если прибор не включен, а напрямую выключен или отсоединен от источника питания, это может привести к потере данных.

2. Отключите прибор от сети переменного тока (розетки переменного тока или ИБП).;



Внимание! Если установлен картридж, питание прибора должно быть восстановлено в течение 20 минут или одного часа, в зависимости от сообщения, отображаемого в процессе выключения.

3. Если прибор подключен к другим приборам или устройствам через сетевой порт или USB-интерфейс, отсоедините соответствующий кабель;
4. Смочите мягкую чистую ткань в слабом мыльном растворе или разбавленном неагрессивном моющем средстве;
5. Отожмите ткань для чистки, чтобы она оставалась влажной, но не содержала капель воды;
6. Протрите поверхность прибора влажной тканью, чтобы удалить кровь или пыль;
7. Проверьте гнездо, входящее в комплект, и при необходимости очистите его впитывающими ватными тампонами.
8. Протрите поверхность прибора и отделение бумаги для принтера чистой, сухой и мягкой тканью.
9. При необходимости снимите прибор с рабочей поверхности, затем очистите рабочую поверхность.
10. Поместите использованную ткань или тампоны в соответствующий пакет для биологических отходов, запечатайте его, а затем утилизируйте в соответствии с процедурами утилизации опасных биологических отходов организации-потребителя.

11. (Опционально) Отсоедините шнур питания переменного тока от источника питания и полностью протрите шнур питания от края до края мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе.
12. Подключите прибор к правильно заземленной и подключенной розетке переменного тока (розетке переменного тока или ИБП).



**Внимание!** Прежде чем вставлять вилку в розетку, убедитесь, что вилка и шнур сухие.

13. Установите или откройте прибор, как описано в главе 3.

---

#### **Внимание!**

1. Избегайте попадания жидкости в прибор при чистке; прибор или вспомогательные устройства ни при каких обстоятельствах не должны погружаться в жидкость.
2. Не используйте для чистки абразивные материалы. Не допускайте образования царапин на поверхности прибора и сенсорном экране.
3. Избегайте попадания остатков чистящего раствора на поверхность прибора после чистки.
4. Используемую безворсовую ткань и резиновые перчатки следует помещать в пакеты для биологических отходов, а не выбрасывать небрежно.

---

#### **7.4 Стерилизация**

При ежедневном использовании небольшие брызги крови или биологических жидкостей необходимо сначала удалить, а затем продезинфицировать. Во время дезинфекции дважды протрите поверхность прибора 75% медицинским спиртом в течение 3 минут. После помещения прибора в операционную используйте стандартное дезинфицирующее средство, используемое в больнице.

---

#### **Внимание!**

1. Не используйте для дезинфекции высокую температуру, пар высокого давления и ионизирующее излучение.
2. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как отбеливающий порошок и гипохлорит натрия.

---

#### **7.5 Техническое обслуживание других деталей**

##### **7.5.1 Принтер и бумага для печати**

Принтер расположен возле верхней ручки прибора. После чистки и дезинфекции прибора протрите лоток бумаги для печати сухой тряпкой и держите его сухим, в противном случае это может повлиять на качество печати.

Обязательно заменяйте бумагу, если прибор не выполняет операцию печати, во избежание повреждения термочувствительного принтера. При замене бумаги для печати, если на печатающей головке обнаружено пятно, аккуратно протрите его

безворсовой тканью во избежание ухудшения качества печати.

---

**Внимание!**

1. Используйте термочувствительную бумагу для печати шириной 57 мм. Обратите внимание на направление загрузки бумаги для печати.
  2. Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая воздействия высокой температуры и влажности.
- 

#### 7.5.2 Сканер штрих-кодов

Направьте лазер со сканера штрих-кодов на штрих-код. При успешном сканировании штрих-кода раздастся звук "Di". Отсутствие звука или несколько звуковых сигналов указывают на сбой в работе.

---

**Внимание!**

1. Содержите головку сканера штрих-кодов в чистоте. Когда сканер не используется, положите его на широкий и чистый стол.
  2. Соблюдайте осторожность при использовании сканера штрих-кодов во избежание техногенных повреждений или разрушения устройства.
  3. Свет от сканера штрих-кодов вреден для человеческого организма и глаз, поэтому соблюдайте осторожность при его использовании.
-

## 8 Основная информация



**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.**

Адрес: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R. China (Китай)

Тел.: +86(0)27-87808955

Факс: +86(0)27-87808005

САЙТ: [www.mdeasydiagnosis.com](http://www.mdeasydiagnosis.com)

Эл. почта: [info@ediagnosis.cn](mailto:info@ediagnosis.cn)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)

111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Телефон: +7 (495) 748-43-50

E-mail: [info@ecomeds.ru](mailto:info@ecomeds.ru)

### Гарантийные обязательства

Данный прибор является высокоточным измерительным прибором, его отладка и установка должна выполняться только с использованием профессиональных инструментов. Разборка прибора непрофессиональным персоналом приведет к необратимому снижению точности тестирования прибора.

Обслуживание прибора должно выполняться только профессиональным персоналом, прошедшим обучение в компании Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Настоящая гарантия не распространяется в случае повреждений прибора, а также в случае разборки или ремонта прибора, выполненного неуполномоченными лицами.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты инсталляции, за исключением случаев, специально оговоренных в письменном виде.

Гарантийный срок хранения составляет 17 месяцев с даты отгрузки, за исключением случаев, специально оговоренных в письменном виде.

Срок службы анализатора составляет не менее 5 лет.

Условия предоставления гарантийного обслуживания могут изменяться в соответствии с договором или контрактом на поставку оборудования. Условия, указанные в контракте поставки, имеют приоритет и регулируются законодательством Российской Федерации.

### Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Анализатор портативный кислотнo-щелочного и газового состава крови Super BG» обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)

111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Телефон: +7 (495) 748-43-50

**Наименование**

1. Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG – 1 шт.
2. Адаптер (XP Power, model No: AHM100PS19) – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Сканер штрих-кода (Honeywell, model: HH450) – 1 шт. (при необходимости)
5. Литиевая батарейка (Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., model: HYLБ-2155 (4INR19/66-2)) – 1 шт. (при необходимости)
6. Бумага для термопечати – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Шестигранный ключ L-образной формы – 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство пользователя – 1 шт.

**Показания и противопоказания**

**Показания**

Предназначен для диагностики *in vitro* и используется для количественного определения параметров рН, парциального давления двуокиси углерода ( $pCO_2$ ), парциального давления кислорода ( $pO_2$ ), иона натрия ( $Na^+$ ), иона калия ( $K^+$ ), иона кальция ( $Ca^{2+}$ ), иона хлора ( $Cl^-$ ), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях.

**Противопоказания**

Не применимо

**Требования к оператору**

Для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист.

**Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

**исследуемая популяция**

Ограничений по возрасту, полу, расе пациентов нет.

Таблица целевых значений по возрасту и полу представлена в инструкциях на совместно используемые реагенты анализатора

### **Принцип работы медицинского изделия**

В анализаторе газов крови используется метод электрохимического анализа (потенциалометрический), который означает, что при определенных условиях концентрации различных аналитов в крови имеют фиксированную функциональную связь с током, напряжением или импедансом. Анализатор может напрямую измерять сигнал тока, напряжения или импеданса, генерируемый каждым электродом, с помощью которого пользователи могут определить значение концентрации каждого измеряемого параметра посредством фиксированной функциональной зависимости.

Принцип обнаружения, используемый в этом продукте, заключается в электрохимическом обнаружении электрических сигналов. Подбор выполняется в соответствии с зависимостью концентрации между измеренным электрическим сигналом и соответствующим параметром стандартного раствора, а затем соответствующая концентрация дополнительно рассчитывается на основе сигнала тестируемого раствора. Этот продукт включает в себя три различных типа электрохимических электродов: датчики pH, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup> и Cl<sup>-</sup> - датчики напряжения, датчики pO<sub>2</sub>, глюкозы и лактата токового типа, а также датчик Hct (гематокрит) резистивного типа. Сенсоры для вышеуказанных каналов демонстрируют высокую специфичность: для каждого канала используются разные материалы мембран, которые реагируют только на определенные сигнальные реакции на целевой аналит.

Во время измерения перистальтический насос закачивает аналит в ту же полость, где расположены все датчики. Благодаря специфике каждого датчика все каналы могут одновременно измерять соответствующие параметры крови для одного и того же образца.

#### **1. Датчики напряжения**

Принцип измерения датчика напряжения основан на уравнении Нернста. Датчик этого типа предназначен для измерения разности потенциалов между двумя электродами при отсутствии тока в жидкости определенного типа, а результат зависит от концентрации образца. В частности, общий потенциал электродной цепи, состоящей из раствора образца (раствора электролита), рабочего электрода, электрода сравнения и вольтметра, представляет собой сумму всех потенциалов, и каждое значение потенциала может быть измерено вольтметром.

$$E_{total} = E_{sample} - E_{ref}$$

Здесь неизвестный потенциал образца ( $E_{sample}$ ) может быть рассчитан из общего потенциала ( $E_{total}$ ) известной электродной цепи и эталонного потенциала ( $E_{ref}$  — константа в двух последовательных калибровках). Если неизвестный потенциал ( $E_{sample}$ ) был измерен, энергию активации ( $\alpha x$ ) в анализе можно получить с помощью уравнения Нернста:

$$E_{sample} = E_0 + \frac{2.3RT}{nF} \lg a_x$$

Где:

$E_0$  = Стандартный электродный потенциал

$R$  = Газовая постоянная (8,31 Джоуль×К<sup>-1</sup>×моль<sup>-1</sup>)

$T$  = Абсолютная температура

$n$  = ионный заряд

$F$  = постоянная Фарадея (96487 кулон×моль<sup>-1</sup>)

$\alpha x$  = энергия активации  $x$

Уравнение Нернста переписано, и энергия активации указана с использованием потенциала  $E_{sample}$ . Поскольку все остальные параметры известны, например, измеряется  $E_{sample}$ , можно рассчитать энергию активации. Наконец, энергия активации преобразуется в концентрацию.

Строго говоря, потенциал электродной цепи или величина тока, проходящего через электродную цепь, связана с энергией активации вещества, а не с его концентрацией. Учитывая несовершенный диэлектрик, энергия активации выражает только «эффективную концентрацию» вещества. Энергию

активации и концентрацию вещества можно связать с помощью следующего уравнения:

$$\alpha x = \gamma c x$$

Где:

$\alpha x$  = энергия активации вещества  $x$

$\gamma$  = коэффициент активации вещества  $x$  в условиях измерения ( $\gamma = 1$  в идеальных условиях)

$c x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

Таким образом, окончательная форма подгонки выглядит следующим образом:

$$E_{\text{sample}} = E_0 + A \cdot \lg c_x$$

Где:

$E_{\text{sample}}$  = Электродный потенциал аналита

$E_0$  = Стандартный электродный потенциал

$A$  = коэффициент соответствия

$c x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

## 2. Датчики тока

Датчик токового типа подает соответствующее напряжение между рабочим электродом и противозлектродом. В замкнутой цепи прирост/потеря электронов на отрицательном и положительном электродах приводит к образованию тока, причем величина тока в цепи пропорциональна концентрации реагирующего вещества, тем самым устанавливается связь между током и концентрацией.

Уравнение выглядит следующим образом:

$$I_{\text{sample}} = A c_x + I_0$$

Где:

$I_{\text{sample}}$  = Электродный ток аналита

$I_0$  = ток подложки электрода

$A$  = коэффициент соответствия

$c x$  = концентрация вещества (ммоль/л)

## 3. Резистивный тип

Этот продукт также включает в себя датчик Hct резистивного типа. Он измеряет прямое сопротивление переменного тока двух электродов путем подачи на них высокочастотного напряжения возбуждения. Клетки крови обеспечивают положительный импеданс, то есть большее значение Hct вызывает на более высокий импеданс. Связь между импедансом  $R$  и Hct:

$$Hct = A \cdot \ln(R) + B$$

Где:

$R$  = сопротивление электрода переменному току аналита

Hct = Гематокрит

$A$  = коэффициент соответствия  $A$

$B$  = коэффициент соответствия  $B$

### **Приложение 3**

#### **Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором, не входящие в комплект поставки**

- Картридж для исследования параметров: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu, Lac и Hct , производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай;

-Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG, в вариантах исполнения, производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. (Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.), Китай.

#### **Классификация устройства (в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики IN VITRO)**

Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG относится к устройствам Класа IIa, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.

Программное обеспечение с версии V1.0 и выше и с датой выпуска 10.01.2022, и с присвоенным ассом безопасности А

## Технические и функциональные характеристики

### Технические характеристики

| Наименование параметра                                                                           | Значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови «Super BG»</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Длина $\pm 20\%$                                                                                 | 260 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Высота $\pm 20\%$                                                                                | 410 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ширина $\pm 10\%$                                                                                | 270 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Масса $\pm 10\%$                                                                                 | 9500 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Требования к питанию                                                                             | Напряжение: (100 В - 240 В $\sim$ ) $\pm 10\%$<br>Частота: (50 Гц/60 Гц) $\pm 1$ Гц<br>Входные характеристики: 19В, 5,26 А<br>Максимальная потребляемая мощность: 100 Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Необходимый размер пробы                                                                         | Не менее 150 мкл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Максимальное время тестирования после подачи пробы                                               | 60 секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Литиевая батарейка (Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., model: HYLB-2155 (41NR19/66-2)) | Номинальное напряжение: 14,4 В<br>Выходная мощность: 6500 мАч/93.6 Втч<br>Максимальное напряжение: 16,8 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вентилятор охлаждения                                                                            | 12 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Экран анализатора                                                                                | Жидко-кристаллический дисплей с диагональю 10,4 дюйма и разрешением 1024*768                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Принцип измерения                                                                                | Электрохимический анализ (потенциометрический) для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO <sub>2</sub> ), парциального давления кислорода (pO <sub>2</sub> ), иона натрия (Na <sup>+</sup> ), иона калия (K <sup>+</sup> ), иона кальция (Ca <sup>2+</sup> ), иона хлора (Cl <sup>-</sup> ), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях. |
| Класс водонепроницаемости                                                                        | IPX0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Рабочий режим                                                                                    | Непрерывная работа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Максимальный уровень шума анализатора                                                            | 53 дБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Максимальное время первичной загрузки анализатора до начала работы с пробам                      | 80 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Интерфейсы связи                                                                                 | -Сетевой интерфейс / протокол: с его помощью прибор можно подключить к системе HIS/LIS.<br>-Один порт Ethernet 10M/100M, два последовательных порта RS232, четыре USB-интерфейса<br>-Один входной интерфейс постоянного тока, одна клемма защитного заземления                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Адаптер (XP Power, model No: AHM100PS19)</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 10\%$                                                            | 200 мм x 60 мм x 40 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Длина кабеля $\pm 10\%$                                                                          | 800 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Масса $\pm 10\%$                                                                                 | 480 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Выходные характеристики                                                                          | 19В, 5,26 А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Входные характеристики                                                                           | 100 В - 240 В $\sim$ $\pm 10\%$<br>50 Гц/60 Гц $\pm 1$ Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Бумага для термопечати</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Масса $\pm 10\%$                                                                                 | 60 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                    |                                                                      |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ширина ±10 %                                       | 57 мм                                                                |
| Диаметр ( в свернутом виде) ±10 %                  | 45 мм                                                                |
| <b>Кабель питания</b>                              |                                                                      |
| Длина ±10 %                                        | 1800 мм                                                              |
| Масса ±10 %                                        | 270                                                                  |
| <b>Сканер штрих-кода (Honeywell, model: HH450)</b> |                                                                      |
| Длина ±10 %                                        | 160 мм                                                               |
| Длина провода ±10 %                                | 1000 мм                                                              |
| Масса ±10 %                                        | 176 г                                                                |
| <b>Шестигранный ключ L-образной формы</b>          |                                                                      |
| Длина (±10 %)                                      | 112 мм                                                               |
| Диаметр (±5 %)                                     | 2,7 мм                                                               |
| Масса (±5 %)                                       | 5 г                                                                  |
| Руководство пользователя                           | Габаритные размеры (ДхВ) ±10 %: 210 мм х 350 мм<br>Масса ±10 %: 300г |

## Функциональные характеристики

### Требования к точности

| Параметры        | Единица  | Абсолютное отклонение DA или относительное отклонение DR (либо одно, либо другое)                 |
|------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pH               | -        | DA ≤ 0.04                                                                                         |
| pO <sub>2</sub>  | мм рт.ст | DA ≤ 7.5 мм рт.ст (pO <sub>2</sub> ≤ 120 мм рт.ст) или DR ≤ 15% (pO <sub>2</sub> > 120 мм рт.ст)  |
| pCO <sub>2</sub> | мм рт.ст | DA ≤ 5 мм рт.ст (pCO <sub>2</sub> ≤ 62.5 мм рт.ст) или DR ≤ 8% (pCO <sub>2</sub> > 62.5 мм рт.ст) |
| Na <sup>+</sup>  | ммоль/л  | DA ≤ 4 ммоль/л (Na <sup>+</sup> ≤ 145 ммоль/л) или DR ≤ 3% (Na <sup>+</sup> > 145 ммоль/л)        |
| K <sup>+</sup>   | ммоль/л  | DA ≤ 0.5 ммоль/л                                                                                  |
| Ca <sup>2+</sup> | ммоль/л  | DA ≤ 0.3 ммоль/л (Ca <sup>2+</sup> ≤ 2.2 ммоль/л) или DR ≤ 5% (Ca <sup>2+</sup> > 2.2 ммоль/л)    |
| Cl <sup>-</sup>  | ммоль/л  | DR ≤ 5%                                                                                           |
| Glu              | ммоль/л  | DA ≤ 0.33 ммоль/л (Glu ≤ 4 ммоль/л) или DR ≤ 10% (Glu > 4 ммоль/л)                                |
| Lac              | ммоль/л  | DA ≤ 0.20 ммоль/л (Lac ≤ 1.33 ммоль/л) или DR ≤ 15% (Lac > 1.33 ммоль/л)                          |
| Hct              | %PCV     | R <sup>2</sup> ≥ 0.99, DA ≤ 3 % PCV (Hct ≤ 50% PCV) или DR ≤ 6% (Hct > 50% PCV)                   |

### Требования к прецизионности

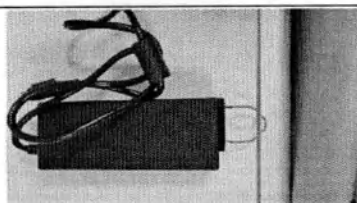
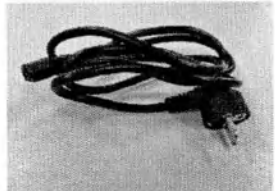
| Измеряемые параметры | Прецизионность (соответствие одному из двух) |
|----------------------|----------------------------------------------|
| pH                   | SD ≤ 0.02                                    |
| pO <sub>2</sub>      | CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л                 |
| pCO <sub>2</sub>     | SD ≤ 0.25 ммоль/л                            |
| Na <sup>+</sup>      | CV ≤ 2.5% или SD ≤ 0.15 ммоль/л              |
| K <sup>+</sup>       | CV ≤ 2.5%                                    |
| Ca <sup>2+</sup>     | CV ≤ 5% или SD ≤ 0.2 ммоль/л                 |
| Cl <sup>-</sup>      | CV ≤ 7.5% или SD ≤ 0.1 ммоль/л               |
| Glu                  | CV ≤ 3% или SD ≤ 1.5% PCV                    |
| Lac                  | SD ≤ 0.02                                    |
| Hct                  | CV ≤ 1.5% или SD ≤ 2 ммоль/л                 |

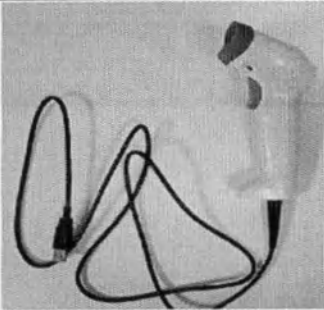
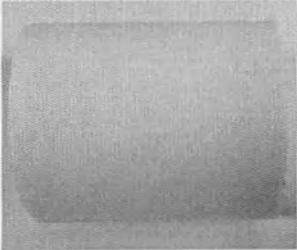
| Рабочие характеристики   | Критерии оценки                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| 1. Корреляционный анализ | Коэффициент корреляции $r \geq 0,975^*$ |

|                                  |                                                                                                               |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Линейный регрессионный анализ |                                                                                                               |
| Уравнение регрессии              | Угловой коэффициент $b$ соответствует требованиям $0,8 \leq b \leq 1,2$                                       |
| Коэффициент детерминации $R^2$   | $r^2 \geq 0,95$                                                                                               |
| 3. Оценка смещения               | Абсолютное значение $c$ не превышает допустимое смещение, или допустимое смещение находится в пределах 95% CI |

\* информационно-статистический данные и являются результатами, полученными производителем в идеальных условиях для стабилизированных образцов с использованием анализатора сравнения другого производителя (анализатор сравнения можно использовать любого стороннего производителя со схожими техническими и функциональными характеристиками)

Описание состава медицинского изделия

| Наименование                                                                | Фотографическое изображение                                                          | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG |   | Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO <sub>2</sub> ), парциального давления кислорода (pO <sub>2</sub> ), иона натрия (Na <sup>+</sup> ), иона калия (K <sup>+</sup> ), иона кальция (Ca <sup>2+</sup> ), иона хлора (Cl <sup>-</sup> ), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах цельной венозной, капиллярной и артериальной крови человека в лабораторных условиях. |
| Руководство пользователя                                                    |   | Документ с приведенными инструкциями, предназначенные для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Адаптер (XP Power, model No: AHM100PS19)                                    |  | Предназначен для подключения анализатора к сети                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Кабель питания                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Наименование                                                                                     | Фотографическое изображение                                                         | Описание                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Сканер штрих-кода (Honeywell, model: HH450)                                                      |   | Используется для сканирования штрих-кода на пробирках с биоматериалом и реагентах. |
| Литиевая батарейка (Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., model: HYLB-2155 (4INR19/66-2)) |   | Используется в качестве резервного источника питания для                           |
| Бумага для термопечати                                                                           |   | Используется для печати результатов исследований.                                  |
| Шестигранный ключ L-образной формы                                                               |  | Используется для того, чтобы открыть отсек с батареей анализатора                  |

Нормативные требования и стандарты

| Стандарт                                                    | Название                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971:2019                                           | Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                  |
| EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019<br>IEC 61010-1:2010+A1:2016 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 1: Общие требования                                                                                                      |
| IEC 61010-2-081:2015<br>EN 61010-2-081:2015                 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)                                     |
| IEC 61010-2-101:2015<br>EN 61010-2-101:2017                 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования — Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)                                     |
| IEC 61326-1:2020                                            | Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 1: Общие требования                                                               |
| IEC 61326-2-6:2020                                          | Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования — Требования к электромагнитной совместимости — Часть 2-6: Частные требования — Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD) |
| ASTM D4169-16                                               | Стандартная практика эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем                                                                                                                                          |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                    | Изделия медицинские — Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                   |
| EN ISO 13485: 2016                                          | Изделия медицинские — Система управления качеством — Требования для целей регулирования                                                                                                                                    |
| ISO 18113-3:2009                                            | Медицинские изделия для диагностики in vitro — Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) — Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения                                     |
| ISO 15223-1:2021                                            | Изделия медицинские — Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем — Часть 1: Основные требования                                                                                                   |

**Комплект поставки медицинского изделия**

Изделие поставляется в следующем виде:

1. Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG – 1 шт.
2. Адаптер (XP Power, model No: AHM100PS19) – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Сканер штрих-кода (Honeywell, model: NH450) – 1 шт. (при необходимости)
5. Литиевая батарейка (Shenzhen Hengyu Energy Technology Co., Ltd., model: HYLB-2155 (41NR19/66-2)) – 1 шт. (при необходимости)
6. Бумага для термопечати – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Шестигранный ключ L-образной формы – 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство пользователя – 1 шт.

**Требования к окружающей среде**

| Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG |                         | Хранение и транспортировка                        | Рабочий параметр                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                             | Температура             | -20°C ~ 55°C                                      | 10°C ~ 31°C                                       |
|                                                                             | Относительная влажность | Относительная влажность 25%~93% (без конденсации) | Относительная влажность 25%~80% (без конденсации) |
|                                                                             | Атмосферное давление    | 40 кПа -106,6 кПа                                 | 70 кПа -106,6 кПа                                 |

## Информация по электромагнитной совместимости

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение - для всего оборудования и систем

| Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться в том, что прибор используется в данной электромагнитной среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Проверка излучения                                                                                                                                                                                                      | Соответствие | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                      |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Группа 1     | Прибор использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Таким образом, он обладает очень низким радиочастотным излучением и существует очень малая вероятность создания помех для близлежащего электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Категория А  |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Гармоническое излучение EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                    | Н/П          |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Колебания напряжения/флуктуационное излучение EN 61000-3-3                                                                                                                                                              | Н/П          | Прибор не является бытовым прибором и не подключается напрямую к бытовой низковольтной сети электропитания.                                                                                                                               |

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость - для всего оборудования и систем

| Руководство и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                 |                                              |                                                                   |                                                                                                                           |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель и пользователь прибора должны убедиться в том, что прибор используется в данной электромагнитной среде. |                                              |                                                                   |                                                                                                                           |                             |
| Порт                                                                                                                                                                                                                  | Явление                                      | Основные стандарты                                                | Результат тестирования                                                                                                    | Эксплуатационный показатель |
| Корпус                                                                                                                                                                                                                | Электростатический разряд (ЭСР)              | IEC 61000-4-2                                                     | Контактный разряд 2 кВ, 4 кВ;                                                                                             | В                           |
|                                                                                                                                                                                                                       | Электромагнитное поле                        | IEC 61000-4-3                                                     | воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ 3В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% АМ                                                          | А                           |
|                                                                                                                                                                                                                       | Магнитное поле промышленной частоты          | IEC 61000-4-8                                                     | 3 А/м, 50/60 Гц                                                                                                           | А                           |
| Питание пер. тока (вкл. заземление)                                                                                                                                                                                   | Падение напряжения                           | IEC 61000-4-11                                                    | 0% в течение 1 цикла<br>40% в течение 5/6 циклов, 70% в течение 25/30 циклов                                              | В<br>В<br>С                 |
|                                                                                                                                                                                                                       | Кратковрем. прерывания<br>Всплеск<br>Импульс | IEC 61000-4-11<br>IEC 61000-4-4<br>IEC 61000-4-5<br>IEC 61000-4-6 | 5% 250 циклов;<br>1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)<br>1 кВ (от линии к линии), 2 кВ (от линии к земле) 3 В, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% АМ | С<br>В<br>В<br>А            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Наведенные РЧ помехи |  |  |
| <p>Эксплуатационный показатель А: Оборудование должно продолжать работу согласно назначению во время и после теста.</p> <p>Эксплуатационный показатель В: Оборудование должно продолжать работу согласно назначению после теста.</p> <p>Эксплуатационный показатель С: Допускается временная потеря функции при условии, что функция самовосстанавливается или может быть восстановлена с помощью элементов управления.</p> |                      |  |  |

**Настоящим наша компания заявляет, что:**

Прибор соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, указанным в стандартах EN 61326-1:2013 и EN 61326-2-6:2013.

Прибор разработан и прошел испытания в соответствии с требованиями к оборудованию класса А в по стандарту CISPR 11. В бытовых условиях это может вызвать радиопомехи, поэтому следует принять защитные меры. Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Рекомендуется использовать экранированный провод с металлической головкой длиной не более 3 метров. При использовании кабеля длиной более 3 метров могут возникнуть помехи.

Прибор соответствует требованиям следующих стандартов: EN/IEC 61010-1:2010

EN 61010-2-081:2015

EN 61010-2-101:2017/IEC 61010-2-101:2015



**Предупреждение:**

**Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе прибора.**

/Перевод с китайского и английского языка на русский язык/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

*/Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

02311

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**№ 244201A0/001865**

**Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ**  
**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании УХАНЬ  
ИЗЭЙДИАГНОСИС БИОМЕДСИН КО., ЛТД. (WUHAN EASYDIAGNOSIS  
BIOMEDICINE CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ**  
**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ**  
**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица:  
/Подпись/  
Луо Лидань (Luo Lidan)  
(Дата: 30 июля 2024 года)**

**Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**25 июля 2024 г.**

**(дата)**

**Генеральный директор**

**(должность)**

**Чжан Ли (Chuang Li)**

**(имя)**

**\_\_\_\_\_**

**(подпись)**

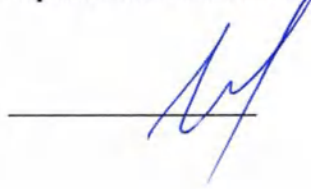
**/печать: Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. (Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.)/  
М.П.**

## **Руководство пользователя**

### **Анализатор портативный кислотно-щелочного и газового состава крови Super BG.**

**производства «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» (Ухань ИзэйДиагносис  
Биомедсин Ко., Лтд.), Китай**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация  
Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

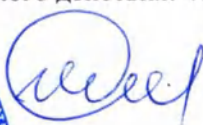
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-58-165

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 листов

ВРИО Нотариуса

