

002202404290150
俄罗斯 E
SW2402219
240419 090 00003 3/3
CCPIT

КОПИЯ

240139578-001 1/3 ⑦
俄罗斯 E S C
2024/05/06
002

证明书

CERTIFICATE

001/03



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

023222837

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



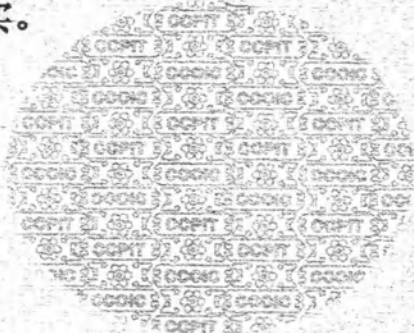
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H15971

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。



To see the Russian witness on the next page.



签证员:

Authorized
Official:

Sun Jia

日期: 2024年04月26日
(Date: Apr. 26, 2024)

证 查 询 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим удостоверяем подлинность печати Wuhan EasyDiagnosis
Biomedicine Co., Ltd на прилагаемом документе.



accuracy, correctness and
s document
Russian»

«APPROVE»
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

General Manager
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
name
signature
« 18 » 2024г
L.S.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /USER MANUAL

АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГАЗОВ КРОВИ,
ЭЛЕКТРОЛИТОВ, МЕТАБОЛИТОВ В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ
МЕТОДАМИ ПОТЕНЦИОМЕТРИИ, АМПЕРОМЕТРИИ,
КОНДУКТОМЕТРИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO PT1000 /
AUTOMATIC ANALYZER OF BLOOD GASES, ELECTROLYTES,
METABOLITES IN WHOLE BLOOD SAMPLES BY METHODS OF
POTENTIOMETRY, AMPEROMETRY, CONDUCTOMETRY FOR IN
VITRO DIAGNOSTICS PT1000



2024



本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人签署时的身份,需要时可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10831985



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国:
Country:

中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by

孙嘉
Sun Jia

3. 签署人身份
acting in the
capacity of

签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of

中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at

北京
Beijing

6. 签发日期
the

2024年04月30日
April 30, 2024

7. 签发人
by

孙仁安, 参赞/ Sun Renan, Counsellor
外交部领事司

Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号
No

认字第240000159240号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:



Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000

Руководство по эксплуатации

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Версия: V1.4

Дата выпуска: 1 февраля 2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики *in vitro* PT1000, в составе:

1. Анализатор PT1000 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Блок питания (XP POWER, MODEL NO: AHM100PS19)– 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея (SHENZHEN HENGYU ENRGY TECHNOLOGY CO.,LTD, model: HYLБ-2155 (4INR19/66-2)) – 1 шт.
6. Сканер штрих-кодов (Honeywell, model: HH450) – 1 шт.
7. Бумага для термопечати – 2 шт.
8. Программное обеспечение на USB-носителе – 1 шт.

В документе могут использоваться следующие наименования:

«МИ», «автоматический прибор PT1000», «прибор», «PT1000», «анализатор», «изделие», «автоматический прибор», «автоматический анализатор», «анализатор PT1000», «анализатора газов крови», «анализатора газов крови PT1000».

1. Уведомление для пользователя

Благодарим вас за выбор анализатора газов крови производства компании «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» Для ознакомления с полным функционалом анализатора, обеспечения безопасности операторов и точности проводимых измерений, пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации. Пользователи могут начать работать с анализатором только после прохождения соответствующего обучения. Неправильная эксплуатация может привести к неисправности изделия или отклонению результатов измерений.

2. Заявление о соответствии всем формальным требованиям

Данное руководство по эксплуатации является справочным материалом по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия.

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

Компания не вводит никаких ограничительных мер при использовании прибора с реагентами другого производства, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

2.1. Авторские права

Что касается конфиденциальной информации в данном руководстве, защищенной законом об авторском праве, включая, помимо прочего, технические секреты, патентную информацию и другие коммерческие тайны, пользователь должен сохранять их конфиденциальность и не раскрывать какую-либо из них не относящейся к делу третьей стороне.

Наличие у пользователя данного руководства не означает авторизации и разрешения компании «Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.» на права интеллектуальной собственности на продукт.

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

2.2. Предложения

В случае возникновения каких-либо проблем во время использования, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией или представителем производителя. Это очень важно, чтобы обеспечить полную эффективность работы прибора и избежать сбоев, и наша компания сделает все возможное, чтобы предоставить вам отличное послепродажное обслуживание.

2.3. Инструкции по соблюдению безопасности

Данный прибор является высокоточным устройством, и его можно отлаживать и устанавливать только с помощью профессиональных инструментов. Разборка непрофессиональным персоналом приведет к необратимому снижению точности проводимых анализатором измерений.

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 утилизации

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Для аккумуляторной батареи: Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторных батарей.

Утилизацию использованной аккумуляторной батареи следует проводить в кратчайшие сроки. Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается разбирать аккумуляторную батарею и подвергать ее воздействию огня.

2.5. Общее предупреждение о безопасности

Перед использованием прибора убедитесь, что операторы анализатора газов крови полностью поняли содержание данного руководства.

Анализатор газов крови должен устанавливаться квалифицированным инженером по техническому обслуживанию, и только он может открывать корпус прибора. Обратитесь к представителю производителя для диагностики и ремонта анализатора.

По истечении срока службы анализатор газов крови и его перерабатываемые компоненты рекомендовано вернуть представителю производителя для последующей переработки или утилизации в соответствии с местным законодательством.

2.6. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации 2 года.

Гарантийный срок хранения: производитель даёт гарантию на продукцию сроком один год с момента установки, и не более, чем 15 месяцев с даты отгрузки, за исключением случаев, специально оговоренных в письменном виде.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических и функциональных спецификаций изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3. Назначение медицинского изделия

Для *in vitro* диагностики для определения кислотно-щелочного состояния, газового состава, концентрации электролитов, метаболитов в пробах цельной крови человека методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии. Прибор используется для количественного тестирования pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct.

Эти параметры, наряду с расчетными параметрами, помогают в оценке кислотно-щелочного статуса пациента, концентрации электролитов и метаболитов, а также способности крови доставлять кислород тканям.

3.1. Показания

Используется для количественного тестирования следующих элементов в пробах цельной крови человека: водородный показатель (pH), парциальное давление двуокси углерода (pCO₂), парциальное давление кислорода (pO₂), ион натрия (Na⁺), ион калия (K⁺), ион кальция (Ca⁺⁺), ион хлорида (Cl⁻), глюкоза (Glu), молочная кислота (Lac) и гематокрит (Hct).

Предоставляя результаты измерения этих параметров и объединяя их с расчетными значениями параметров, прибор помогает медицинскому персоналу быстро получать информацию о пациенте, что улучшает диагностику и качество лечения пациента.

- Измерение pH, pCO₂ и pO₂ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
- Измерение уровня натрия (Na⁺) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
- Измерение уровня калия (K⁺) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
- Измерение содержания ионизированного кальция (Ca⁺⁺) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
- Измерения содержания хлорида (Cl⁻) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.

3.2. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

3.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

3.4. Функциональное назначение

Анализатор РГ1000 это портативный прибор, предназначенный для использования квалифицированными медицинскими работниками для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории. Данный анализатор производит количественные измерения следующих параметров: pH, pCO₂, pO₂, натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, глюкозы, лактата, гематокрита. Эти параметры, наряду с расчетными параметрами, помогают при

диагностике кислотно-основного статуса пациента, оценке электролитного и метаболического баланса, а также способности крови доставлять кислород в ткани.

3.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного МИ.

3.6. Условия применения медицинского изделия

Прибор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях.

3.7. Информация о потенциальных потребителях

Анализатор предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалистом со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

3.8. Тип анализируемого образца

Гепаринизированная цельная артериальная и венозная кровь. Объем пробы не менее 150 мкл.

3.9. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

3.10. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Анализ газов крови позволяет своевременно и точно определять дыхательные и метаболические функции организма человека, объективно оценивать оксигенацию, газообмен и кислотно-щелочной баланс у пациента, а также может определять функции легких, почек и других органов, что является важным для контроля изменений состояния здоровья во время экстренной помощи. Данный анализ играет важную роль в диагностике, лечении и прогнозировании критических заболеваний.

Анализ электролитов можно использовать для оценки различных заболеваний, таких как повышенное содержание калия, наблюдаемое при почечной недостаточности, гипофункции надпочечников, шоке, повреждении тканей и тяжелом гемолизе, а также пониженное содержание калия, наблюдаемое при гиперфункции надпочечников, сильной рвоте, диарее, применении диуретиков и инсулина, метаболическом ацидозе и т.д. Повышенное содержание натрия наблюдается при гиперфункции надпочечников, сильном обезвоживании, центральном несахарном диабете и нарушениях мозгового кровообращения. Пониженное содержание натрия наблюдается при сахарном диабете, недостаточности надпочечников, избыточной потере пищеварительного сока, тяжелом пиелонефрите, тяжелом поражении почечных канальцев, повышенной потливости, вызванной диуретиками, обширных ожогах, полиурической стадии уремии. Повышенное содержание кальция наблюдается при гипервитаминозе D, саркоидозе, острой атрофии костей, гиперпаратиреозе и повышенном напряжении углекислого газа в крови.

Контроль уровня сахара в крови считается основой для лечения больных сахарным диабетом. Результаты контроля можно использовать для оценки эффективности пищевого рациона, физических упражнений и лекарственной терапии, а также для корректировки и оптимизации схемы лечения для обеспечения максимального контроля уровня сахара в крови с целью снижения или замедления возникновения различных острых или хронических осложнений.

Анализ крови на уровень молочной кислоты широко используется в клинической практике. Например, уровень молочной кислоты определяется непосредственно в родильной палате для своевременного выявления и диагностики внутриматочной гипоксии; анализ газов крови выполняется у экстренных пациентов на месте происшествия; контроль притока кислорода и ацидоза выполняется у пациентов в операционной во время анестезии; высокоинтенсивный контроль ацидоза и метаболизма выполняется у пациентов с гликогеновыми заболеваниями непосредственно у постели; стационарные нагрузочные тесты проводятся для пациентов с хронической артериальной гипертензией, диабетом или другими заболеваниями. В то же время такой анализ широко используется в спортивной медицине для оценки индивидуального состояния метаболизма молочной кислоты в организме.

Показатель гематокрита часто используется для диагностики и классификации анемии, а также может использоваться в качестве основы для лабораторных испытаний, позволяя определить потребность пациента в возмещении потери жидкости и добавлении электролитов. Повышенный гематокрит наблюдается у здоровых людей, испытывающих тяжелые физические нагрузки или эмоциональные состояния, или у пациентов с гемоконцентрацией, вызванной обширными ожогами, серьезными операциями, тяжелой диареей, частой рвотой, или у пациентов с обезвоживанием, потерей плазмы, относительной и истинной полицитемией, инфарктом миокарда. Пониженный гематокрит наблюдается у здоровых беременных женщин и пациентов с анемией.

3.11. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Производитель не вводит специальных ограничивающих требований к популяционным и демографическим аспектам использования медицинского исследования (и предполагает возможность использования медицинского изделия для пациентов всех возрастов, независимо от пола).

3.12. Измеряемые аналиты

Анализатор выполняет отдельные тесты в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории для определения параметров газов крови, электролитов, метаболитов в образцах гепаринизированной цельной. Эти тесты являются количественными, их список включает в себя следующие аналиты:

Измеряемый аналит	Сокращение	Ед. измерения
pH	Значение pH	-
pO ₂	Парциальное давление кислорода	мм рт. ст.
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	мм рт. ст.
Na ⁺	Ион натрия	ммоль/л
K ⁺	Ион калия	ммоль/л
Ca ⁺⁺	Ион кальция	ммоль/л
Cl ⁻	Ион хлорида	ммоль/л
Glu	Глюкоза	мг/дл, ммоль/л
Lac	Молочная кислота	мг/дл, ммоль/л
Hct	Гематокрит	%PCV

3.13. Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в эксплуатационной документации следующими символами и сокращениями

Сокращения	Расчетные параметры	Ед. изм.
cH ⁺	Концентрация ионов водорода	нмоль/л
cH ⁺ (T)	Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода	нмоль/л
pH(T)	Значение pH с поправкой на температуру	-
pCO ₂ (T)	Скорректированное по температуре парциальное давление диоксида углерода	мм рт. ст.
pO ₂ (T)	Скорректированное по температуре парциальное давление кислорода	мм рт. ст.
HCO ₃ -act	Фактическая концентрация бикарбоната	ммоль/л
HCO ₃ -std	Стандартная концентрация бикарбоната	ммоль/л
BB(B)	Основание буфера крови (концентрация аниона буферной сильной кислоты в крови)	ммоль/л
BE(B)	Избыток основания крови	ммоль/л
BE(ecf)	Избыток основания внеклеточной жидкости	ммоль/л
CtCO ₂	Общий диоксид углерода	ммоль/л
Ca ⁺⁺ (7.4)	Концентрация кальция со значением pH 7,4	ммоль/л
sO ₂ (est)	Насыщение крови кислородом (оценочное)	%
AnGap	Анионная разница (разница между измеряемыми катионами и анионами в образце)	ммоль/л
tHb(est)	Общее содержание гемоглобина (расчетный)	г/дл
pO ₂ (A-a)	Альвеоларно-артериальный градиент по кислороду	мм рт. ст.
pO ₂ (A-a) (T)	Альвеоларно-артериальный градиент по кислороду с поправкой на температуру	мм рт. ст.
pO ₂ (a/A)	Артериально-альвеоларное отношение по кислороду	-
pO ₂ (a/A) (T)	Артериально-альвеоларное отношение по кислороду скорректированное по температуре	-
RI	Дыхательный индекс	-
RI (T)	Дыхательный индекс с поправкой на температуру	-
pO ₂ /FIO ₂	Соотношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода	мм рт. ст.
pO ₂ (T)/FIO ₂	Скорректированное по температуре отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода	мм рт. ст.

4. Требования к распаковке и установке

4.1. Распаковка

4.1.1. Транспортировка

- Температура транспортировки -20°C~55°C
- Относительная влажность 25–93% (без конденсации)
- Атмосферное давление 300 мм.рт.ст. - 795 мм.рт.ст.

При транспортировке и переноске прибор нельзя класть вверх дном, наклонять или ронять, необходимо обращаться с ним осторожно. Упаковочная коробка прибора должна быть сохранена для возможного обслуживания прибора в сервисном центре.

4.1.2. Перед распаковкой

Сначала проверьте внешний вид упаковки. Если имеется повреждение упаковки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с транспортной компанией, чтобы потребовать компенсацию.

4.1.3. После распаковки

Пожалуйста, внимательно проверьте продукт в соответствии с упаковочным листом и, убедившись, что он не поврежден при транспортировке, установите его в соответствии с требованиями и методами. В случае нарушения комплектации или поврежденных компонентов и т. д., пожалуйста, своевременно свяжитесь с компанией «Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.» или с ее уполномоченным представителем.

Внимание: не используйте прибор в случае наличия каких-либо повреждений.

4.2. Требования к установке

4.2.1. Рабочая среда

- 1) Рабочая температура окружающей среды 10°C~31°C
- 2) Относительная влажность 25–80% (без конденсации)
- 3) Высота <3000 м
- 4) Атмосферное давление 525 мм.рт.ст - 795 мм.рт.ст.
- 5) Прибор должен быть размещен на горизонтальной поверхности с достаточным пространством вокруг.
- 6) Прибор должен быть размещен в месте, где можно легко отключить питание, и на расстоянии не менее 15 см от стены или других препятствий.
- 7) Следует избегать попадания на прибор большого количества грязи, пыли и летучих газов.
- 8) Прибор не должен напрямую контактировать с водой и агрессивными газами или жидкостью, а его поверхность должна быть сухой и очищенной от пыли.
- 9) Не должно быть аномальных изменений температуры (например, расположение непосредственно рядом с обогревателем или кондиционером и т. д.).
- 10) Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей или другого яркого света.
- 11) На прибор нельзя ставить емкости с жидкостями.
- 12) Прибор должен храниться в сухом месте и не перемещаться из холодного места в теплое быстро, иначе может образоваться конденсат, что может привести к опасности поражения электрическим током.
- 13) При использовании данного прибора убедитесь, что системная дата и время соответствуют текущим дате и времени, в противном случае возможна ошибочная диагностика.
- 14) Данный прибор используется только для диагностики *in vitro*.
- 15) При использовании прибор должен быть заземлен.

4.3. Требования к питанию

Напряжение: 100 В ~ 240 В переменного тока; частота: 50 Гц/60 Гц; кабель питания: 100 В ~ 240 В переменного тока, ток: 1,2 А.

Рекомендуется стабилизированный источник питания (ИБП). Перед отключением питания прибора сначала отключите выключатель питания прибора, иначе это может привести к повреждению операционной системы.

Если используется источник питания переменного тока, прибор лучше установить в таком месте, где линия питания прибора может быть удобно подключена к сетевой розетке.

Во избежание риска поражения электрическим током сетевая розетка должна быть надежно заземлена.

4.3.1. Предупреждение о безопасности при использовании аккумуляторной батареи

1) Неправильная эксплуатация может привести к перегреву аккумуляторной батареи, возгоранию, взрыву, разрушению или снижению емкости. Перед использованием аккумулятора внимательно прочитайте данное руководство и меры предосторожности.

2) Аккумуляторная батарея является компонентом, который можно заменить только аккумуляторной батареей с такой же конфигурацией, что и при поставке.

3) Не используйте аккумуляторную батарею рядом с огнем или в условиях слишком высокой температуры.

Не нагревайте аккумуляторную батарею и не бросайте ее в огонь. Берегите аккумуляторную батарею от воды.

4) Не протыкайте аккумулятор металлическим предметом, не бейте и не роняйте его, не повреждайте иным образом, иначе аккумулятор может нагреться, сгореть, деформироваться или воспламениться и создать опасность.

5) Держитесь подальше от аккумуляторной батареи, если он протекает или выделяет неприятный запах.

6) По истечении срока службы аккумуляторной батареи (260 циклов зарядки) или при обнаружении запаха, обесцвечивания или деформации аккумуляторной батареи следует прекратить его использование и утилизировать аккумуляторную батарею в соответствии с местными правилами. Затем обратитесь к представителю производителя для замены аккумулятора.

5. Основная информация о приборе

Срок службы: 5 лет

Анализатор газов крови состоит из блока подачи образцов, блока тестирования, дисплея, аккумуляторной батареи, сканера штрих-кодов и управляющего программного обеспечения.

Материалы, используемые в анализаторе PT1000, являются материалами, которые используются для медицинских изделий. Отсутствуют прямые контакты пациента с компонентами изделия.

Материалы, которые входят в состав изделия: ABS- пластик, листовой металл и стекло.

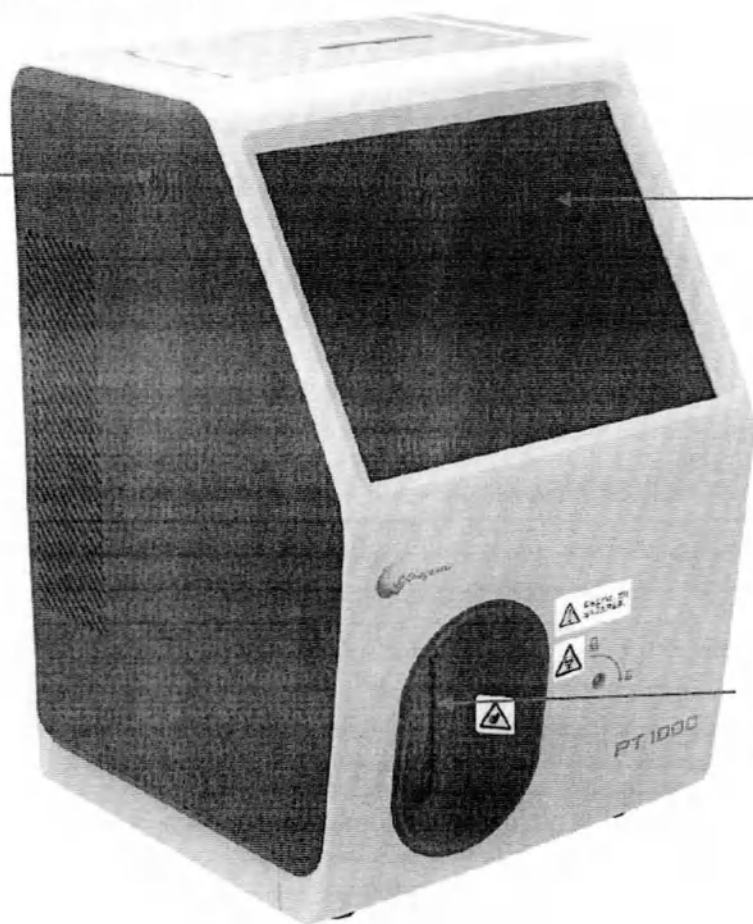
5.1. Внешний вид прибора

5.1.1. Вид прибора спереди и слева

Кнопка
включения

Сенсорный экран
дисплея

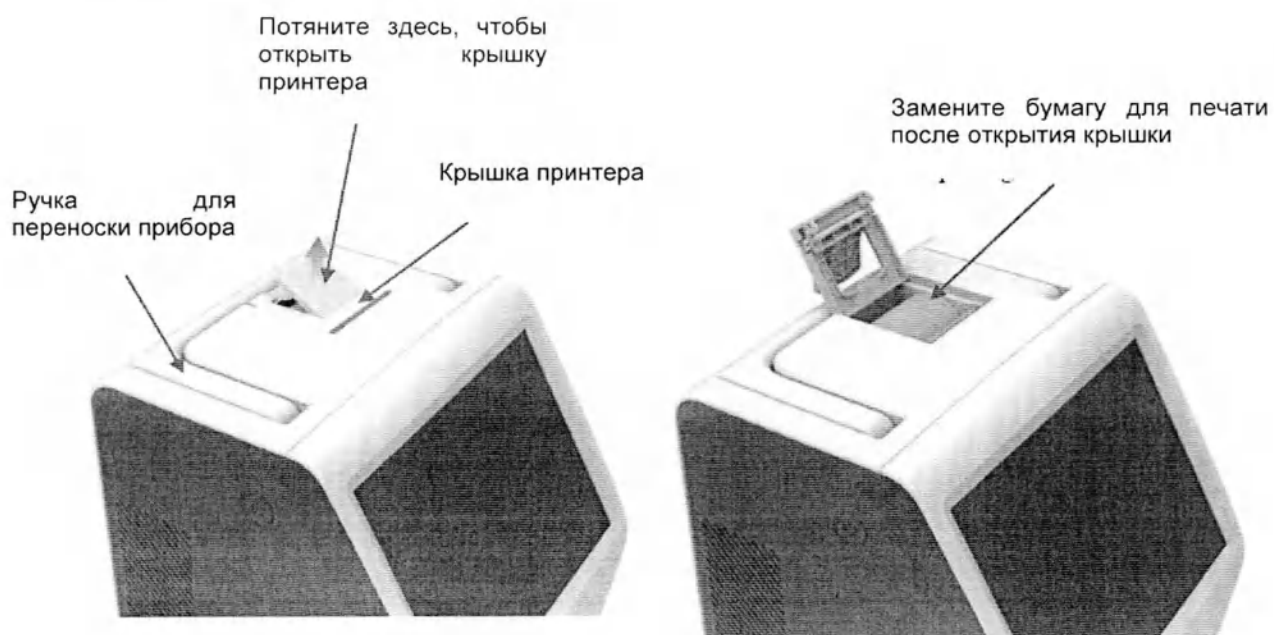
Зона подачи образцов
Пробозаборник появится в
этой зоне при тестировании
биоматериала и
контрольных материалов



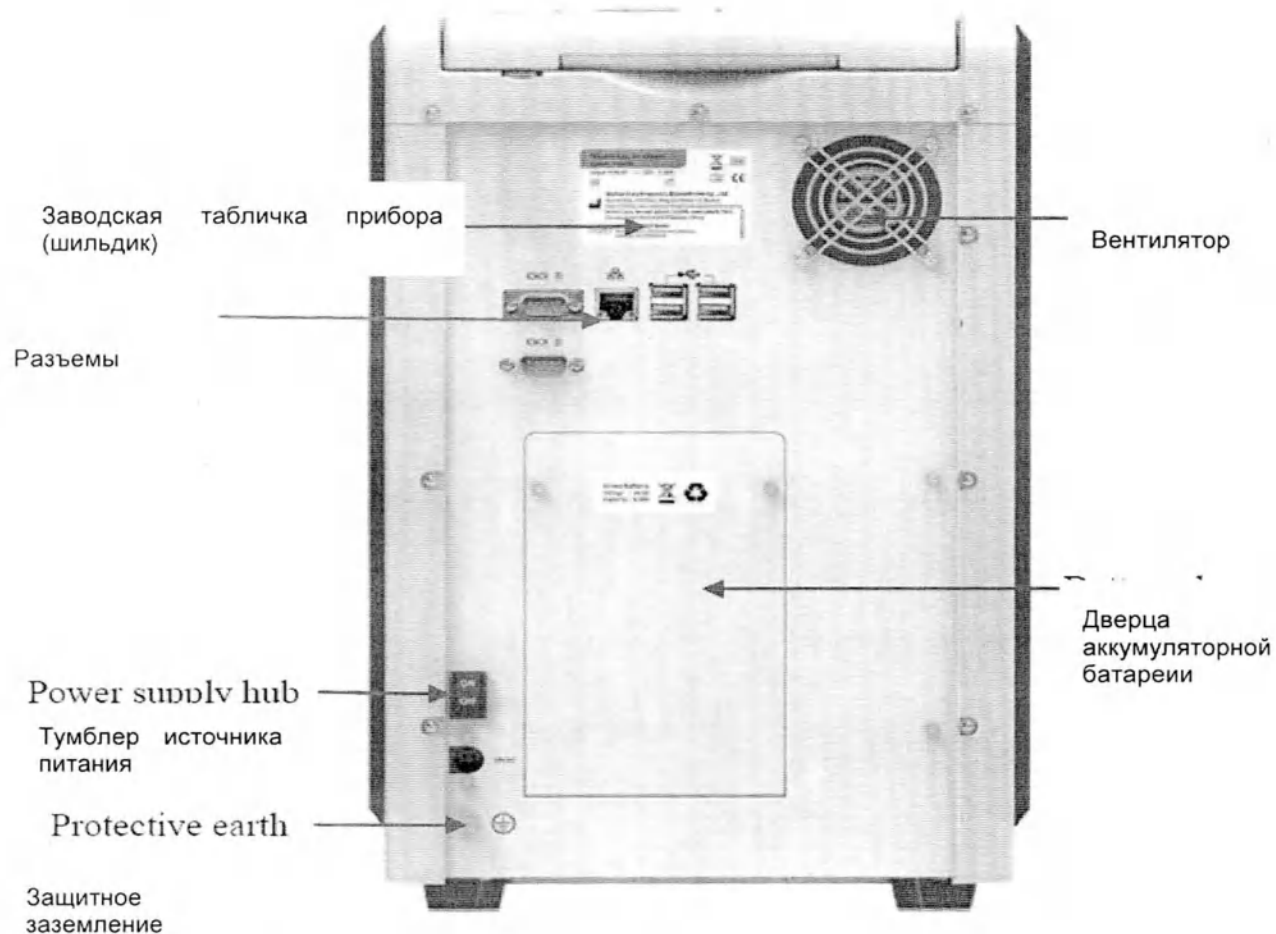
5.1.2. Вид прибора справа



5.1.3. Вид прибора сверху



5.1.4. Вид прибора сзади



Remove the two screws

Открутите два винта здесь, чтобы открыть дверцу и достать аккумуляторную батарею

5.2. Разъемы

Порт	Описание
1.Параллельный порт	Стандартный гнездовой разъем DB-25 («мама»), обеспечивающий
2.Интегрированный порт LAN	RJ-45 LAN сетевой порт, обеспечивающий 10/100 Mbps Base T Ethernet соединение
3.USB высокой скорости (Универсальная последовательная шина)	Четыре USB 2.0 совместимых разъема для передачи данных до 480 Мбит/с
4.Последовательные порты связи	Четыре стандартных штекерных разъема DB-9 («папа»), обеспечивающих последовательную передачу данных к внешним
5.Разъем для кабеля	Разъем для кабеля питания от сети

5.3. Компоненты и характеристики анализатора PT1000

Анализатор PT1000 - это современный анализатор, применяемый в отделениях интенсивной терапии, в центральной лаборатории или в клинических условиях для анализа образцов цельной крови специалистами. Анализатор позволяет определять такие параметры, как pH, pCO₂, pO₂, гематокрит, натрий, калий, ионизированный кальций, хлорид, глюкоза, лактат, а также осуществлять анализ проб методом кооксиметрии, обеспечивая, таким образом, выполнение критических видов тестирования из одного образца.

Анализатор PT1000 используется совместно с одноразовым картриджем PT10 (не входит в комплект поставки). Эти компоненты описаны в следующих разделах.

5.3.1. Анализатор PT1000

Анализатор PT1000 имеет уникальный цветной сенсорный экран с простым набором меню и кнопок, используемых для взаимодействия с пользователем. Анализатор помогает оператору в течение всего процесса аспирации и анализа проб посредством простых и четких сообщений и подсказок.

Анализатор снабжен внутренней логической схемой и алгоритмами обработки результатов, которые необходимы для проведения анализа.

5.3.2. Картридж PT10

Неотъемлемым компонентом работоспособности анализатора PT1000 является картридж PT 10 (картридж). Картридж включает в себя сенсорную кассету, растворы, а также пакет для отработанной жидкости. Картридж является неразборным элементом. В случае нарушения целостности картридж не подлежит использованию. Для обеспечения максимально эффективного использования картриджей в условиях конкретного медицинского учреждения, картриджи PT10 различаются между собой количеством проб, которое может быть исследовано с использованием одного картриджа.



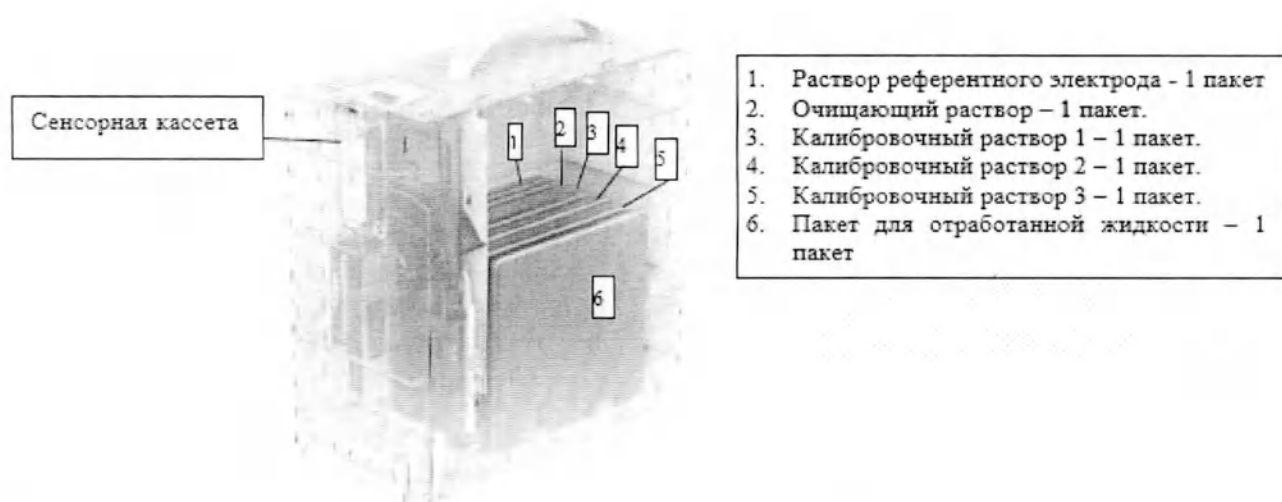
Картридж PT10

Значения, характеризующие параметры картриджа, считываются с встроенной в картридж сенсорной кассеты.

Картридж включает в себя сенсорную кассету, растворы, а также пакет для отработанной жидкости. Картридж является неразборным элементом. В случае нарушения целостности картридж не подлежит использованию. Состав растворов, входящих в состав картриджей на 25 тестов, картриджей на 60 тестов, картриджей на 120 тестов, картриджей на 150 тестов, картриджей на 200 тестов и картриджей на 300 тестов, одинаковый. Картриджи отличаются только количеством тестов, которое считывается со встроенной в картридж сенсорной кассеты.

Для обеспечения максимально эффективного использования картриджей в условиях конкретного медицинского учреждения, картриджи РТ10 различаются между собой количеством проб, которое может быть исследовано с использованием одного картриджа.

Картридж РТ10 устанавливается внутрь прибора. Анализатор автоматически выполнит подготовку к работе картриджа, в течение которого происходит следующее: прогрев (15 мин), подготовка датчиков (10 мин), весь процесс занимает около 25 минут. Во время подготовки картриджа к работе анализатора не требуется вмешательство пользователя.

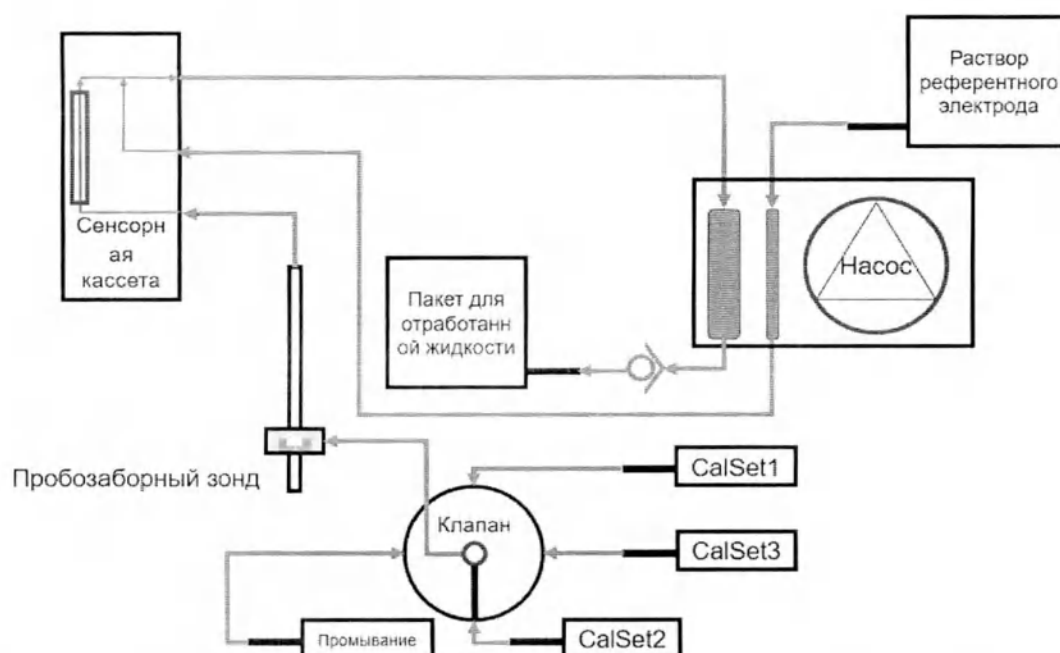


Сенсорная кассета находится в двух термоблоках, которые поддерживают температуру на уровне 37°C и обеспечивают электрический интерфейс сенсоров.

5.3.3. Система циркуляции жидкостей

Все необходимые компоненты для проведения анализа проб содержатся в картридже РТ10, включая датчики, жидкостные трубки, распределительный клапан и пакет для отработанной жидкости.

Оператор не может вносить изменения в аналитический процесс до или во время периода работы картриджа РТ10 на борту анализатора.



К основному компоненту картриджа относятся сенсорная кассета, которая представляет собой газонепроницаемую камеру малого объема, в которой образец крови взаимодействует с датчиками для электрохимических и оптических измерений. Датчики для определения pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, глюкозы, лактата и гематокрита вместе с раствором референтного электрода являются неотъемлемой частью сенсорной кассеты, в состав которой также входят химически чувствительные мембраны, соединенные с корпусом камеры. Ток образца и реагентов обеспечивается насосом и связанным с ним клапаном. Насос и клапан работают согласованно, обеспечивая контроль потока реагентов, образца или воздушной пробки по выбранному контуру. Поршни с электромагнитным приводом контролируют работу клапана.

Насос закачивает раствор референтного электрода в сенсорную кассету. Раствор референтного электрода закачивается в сенсорную кассету через соответствующий узел и смешивается с жидкостью в основном канале. В растворе содержатся ионы, которые образуют референсный электрод.

Сенсорная кассета содержит все датчики в герметичной газонепроницаемой камере.

Параметры измерения аналитов контролируются при помощи калибровочного раствора 1, калибровочного раствора 2, калибровочного раствора 3, обозначенных как CalSet 1, CalSet 2, CalSet 3 соответственно. Эти растворы имеют предварительно созданные определенные уровни pO₂ и pCO₂, а также содержат известные количества аналитов, прослеживаемые до стандартов JCCRM 321, ReCCs, JCCRM 523, JCCRM 621 ReCCs и NIFD.

Растворы запечатаны в газонепроницаемые пакеты без воздушной прослойки, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешней температуры и атмосферного давления.

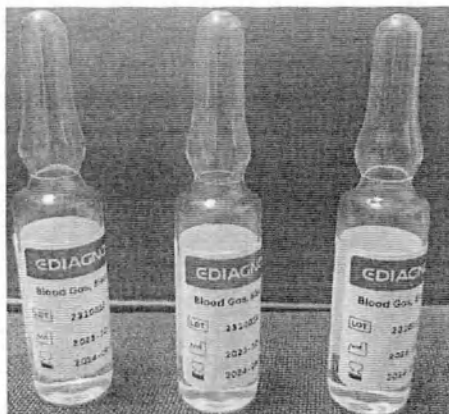
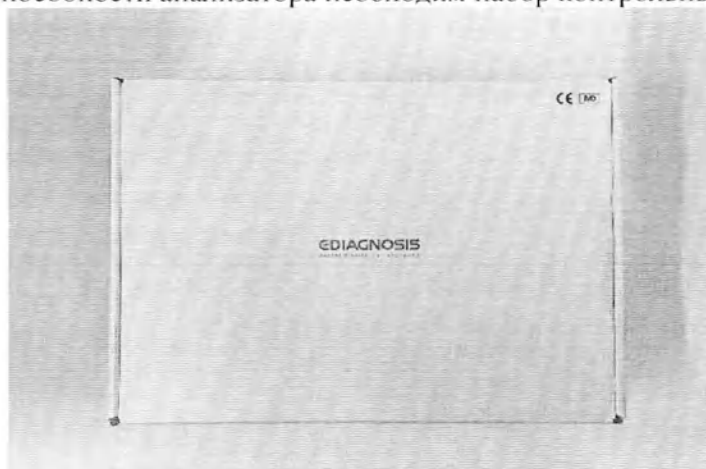
Калибровочный раствор 1, калибровочный раствор 2, калибровочный раствор 3 прогоняются постоянно каждый день для проверки работы датчика и производительности картриджа:

Калибровочный раствор	Частота	Функция
CalSet 2	Каждые 30 минут или после каждой пробы	Используется в качестве корректирующей меры с высокой частотой повторяемости после интерференции. Остается на датчиках и контролирует их каждые 30 секунд
CalSet 1	Каждые 8 часа	Измерение дрейфа датчика и точности. MDL или клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы.
CalSet 2	Каждые 8 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов.

		Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы
CalSet 3	Каждые 8 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы

5.3.4. Набор контрольных материалов

Для корректной работоспособности анализатора необходим набор контрольных материалов.



Набор контрольных материалов представлен на трех (3) уровнях для мониторинга производительности анализатора в различных точках клинического диапазона. Контроли в своём составе содержат заданные концентрации аналитов pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, pO₂, Glu, Lac. При определении концентрации аналита, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы цельной крови, полученные от пациентов. Концентрация газов крови, электролитов и метаболитов определяется электрохимическим методом. Значения аналита, полученные при тестировании контрольного материала, должны находиться в диапазоне концентраций, указанном на листе со значениями контрольных материалов. Данные листы со значениями контролей каждого уровня находятся в коробке с набором контрольных материалов, а также их можно найти на сайте производителя по ссылке: <https://www.easydiagnosis.com/Service.html>.

Более подробная информация о проведении контроля качества представлена в разделе Анализ контроля качества.

5.4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508-2012: 2а.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды в соответствии с IEC 60529: IPX0.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: класс А.

Классификация по последствиям отказа изделия – класс В.

Классификация степени загрязнения – 2.

Классификация по категориям перенапряжения – II.

Радиочастотное излучение CISPR 11 - Группа 1.

Радиочастотное излучение CISPR 11 - Категория А.

6. Установка прибора и соответствующая конфигурация

Непрофессиональные работники могут повредить анализатор в процессе установки, поэтому установка анализатора должна выполняться компанией «Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.» и уполномоченным производителем персоналом.

Изделие должно быть размещено на платформе, соответствующей рабочей среде, описанной в п. 4.2.1, после чего могут быть выполнены следующие операции.

6.1. Установка аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея используется, когда прибор не может быть подключен к источнику бесперебойного питания, например: у постели больного, в приемных покоях и в полевых госпиталях.

1) Выключите прибор, отключите питание и отсоедините кабель питания и другие соединительные кабели.

2) Положите прибор задней стороной вверх на плоский стол, покрытый защитной подкладкой.

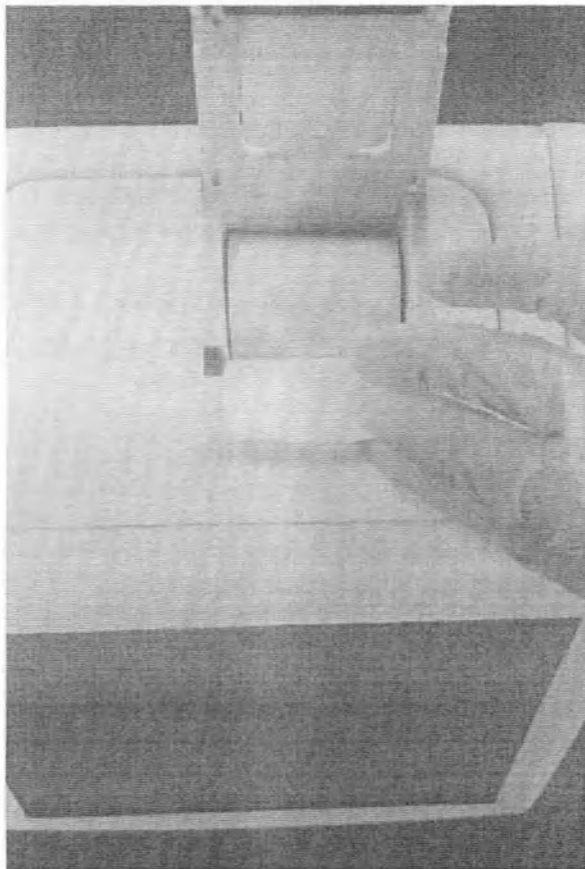
3) Удалите два винта, чтобы открыть дверцу аккумуляторного отсека и вставьте аккумуляторную батарею, а затем закрутите два винта.



6.2. Установка/замена бумаги для термопечати

Бумага для термопечати, используемая анализатором, представляет собой термочувствительную бумагу шириной 57 мм (далее именуемую «бумагой для печати»). Когда анализатор выполняет операцию печати, если бумага для печати отсутствует или израсходована, анализатор выдает сообщение «в принтере не хватает бумаги», чтобы напомнить пользователю о загрузке или замене бумаги для печати.

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



- 3) Вытяните бумагу для печати примерно на 2 см и обратите внимание, что бумага для печати не должна отклоняться при вытягивании.

- 4) Закройте крышку отсека для печатной бумаги.

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

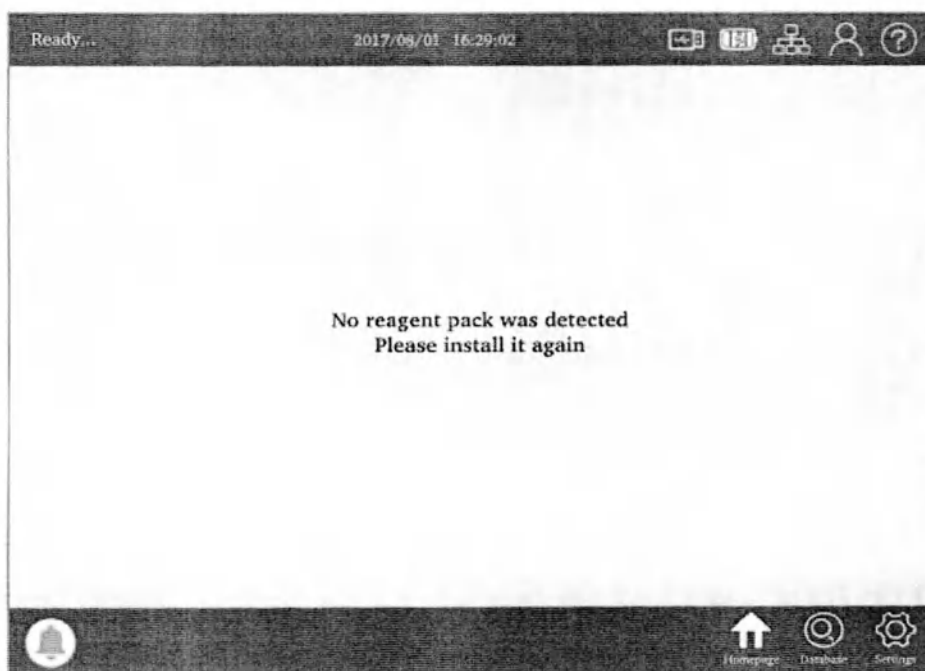
6.3. Включение

- 1) Подключите источник питания, отключите выключатель питания и нажмите «Пуск».



2) Прибор запускается, входит в интерфейс запуска системы и выполняет самопроверку инициализацию системы.

3) Прибор открывает рабочий интерфейс после завершения самопроверки и инициализацию системы. Если в прибор не установлен картридж, появится сообщение «Картридж не обнаружен. Пожалуйста, установите его ещё раз».

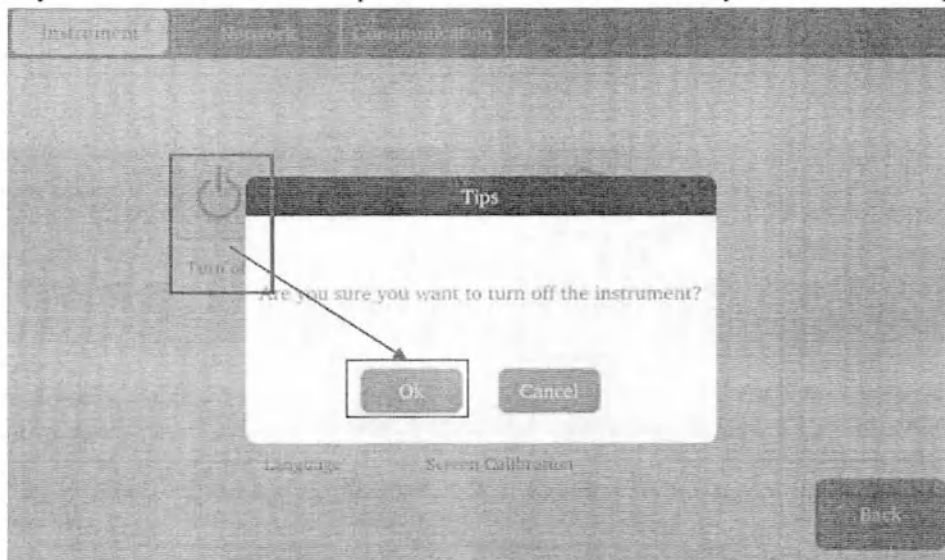


<i>Ready...</i>	<i>Готово...</i>
<i>No reagent pack was detected Please install it again</i>	<i>Картридж не обнаружен Пожалуйста, установите его ещё раз</i>
<i>Homepage</i>	<i>Домашняя страница</i>
<i>Database</i>	<i>База данных</i>
<i>Settings</i>	<i>Настройки</i>

6.4. Отключение

Внимание: Прибор можно отключать только тогда, когда система не выполняет измерения, калибровку или контроль качества.

1) Нажмите кнопку «Выкл.» в меню «Настройки» — «Системные настройки» — «Настройки прибора».



<i>Instrument</i>	<i>Инструмент</i>
<i>Network</i>	<i>Сеть</i>
<i>Communication</i>	<i>Связь</i>
<i>Are you sure you want to turn off the instrument?</i>	<i>Вы подтверждаете выключение устройства?</i>
<i>Ok</i>	<i>Подтвердить</i>
<i>Cancel</i>	<i>Отмена</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

2) Прибор также можно выключить, отключив питание. Но поскольку прибор может быть поврежден при внезапном отключении питания, когда прибор все еще работает, не рекомендуется отключать питание прибора напрямую.

Предупреждение: Картридж в приборе становится непригодным к работе, если прибор выключен более чем на 2 часа.

6.5. Загрузка /замена/ разгрузка Картриджа

Предупреждение: Картридж можно устанавливать или заменять только тогда, когда система не выполняет операции измерения, калибровки или контроля качества.

1) Войдите на главную страницу настроек, нажмите кнопку «Заменить картридж», после чего появится окно подтверждения.

2) Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы начать процесс замены картриджа.

Предупреждение: Картридж нельзя удалять из прибора более чем на 2 часа, иначе картридж станет непригодным.

Рекомендации

Вы подтверждаете замену картриджа?

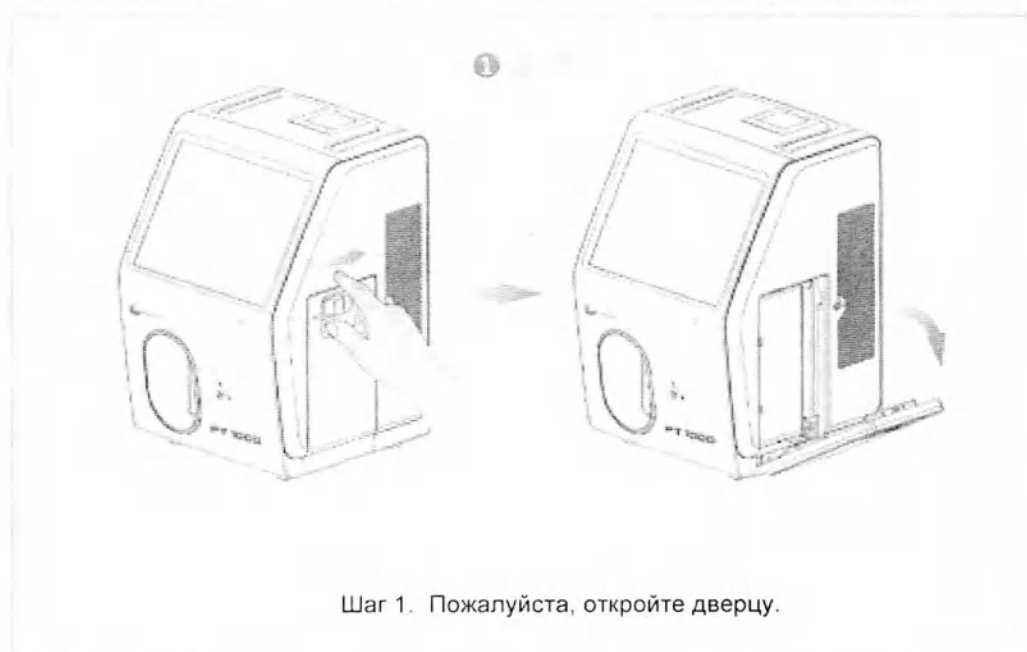
?

Подтвердить

Отмена

3) Пожалуйста, откройте замок картриджной двери и откиньте дверь в течение 3-х минут.
Внимание: если картриджная дверь не будет открыта в течение установленного времени, она автоматически заблокируется. Пожалуйста, повторите описанный выше процесс, если вы хотите продолжить замену картриджа.

Замена картриджа



Завершить

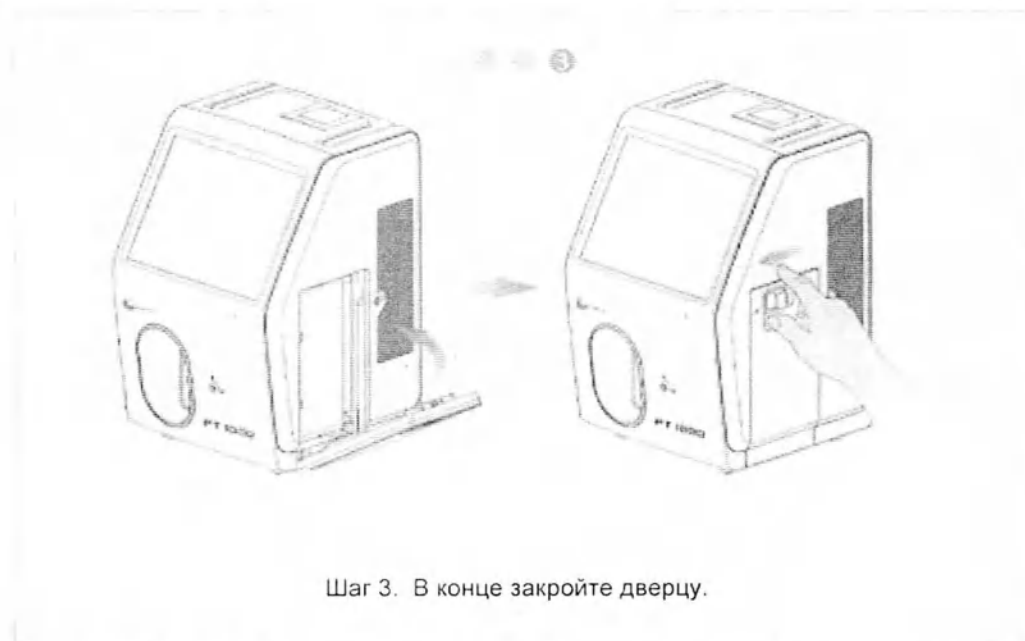
4) Вытащите использованный картридж и установите новый.



Завершить

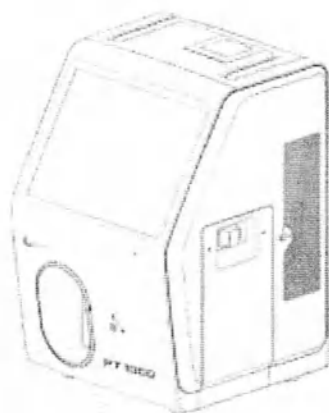
5) Закройте дверцу камеры и застегните хомут после установки картриджа.

Замена картриджа



Завершить

6) Нажмите «Готово», чтобы завершить замену картриджа.



Замена картриджа завершена.

Завершить

7) Проверьте информацию об установленном картридже. Окно проверки информации о картридже появится автоматически после установки картриджа, а информацию о картридже также можно просмотреть на рабочем экране во время использования картриджа.

Reagent pack
PT10

Remaining 17 days

Remaining 190 samples

Calibration

1-point calibration:

11:57:25

Arterial blood

Venous blood

Capillary blood

Quality control

All

pH

K⁺

Lac

BG

pCO₂

Cl⁻

Hct

BG + ISL

pO₂

Ca⁺⁺

BG + ISL + GLU

Na⁺

Glu

Нажмите здесь, чтобы просмотреть информацию об используемом картридже.

Click 'Start' to test

Запуск

Reagent pack PT10	Картридж PT10
Remaining 7 days	Осталось 7 дней
Remaining 190 samples	Осталось 190 образцов
Calibration	Калибровка
1-point calibration	1 точечная калибровка
All	Все
Arterial blood	Артериальная кровь
Venous blood	Венозная кровь
Capillary blood*	Капиллярная кровь
Quality control	Контроль качества

*** Обращаем ваше внимание, что кнопка «Капиллярная кровь» заблокирована в приборах, поставляемых на территорию РФ.**

Описание параметров цвета:

- Зеленый — измерение можно проводить;
- Красный — калибровка не удалась, измерение невозможно;
- Серый — загруженный набор не поддерживает данный параметр.

6.6. Калибровка экрана

Войдите в «Настройки» — «Системные настройки» — «Настройки прибора», нажмите кнопку калибровки экрана и запустите калибровку сенсорного экрана. Внимание: Прибор должен быть перезагружен для калибровки экрана. Пользователь должен перезапустить прибор вручную и выполнить калибровку экрана в соответствии с подсказками.

6.7. Внешнее устройство

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

6. Общие функции и соответствующие операции

Прибор управляется через ЖК-дисплей с сенсорной панелью. Термин «нажать кнопку» в данном руководстве по эксплуатации означает касание кнопки интерфейса одним пальцем или нажатие кнопки внешней мышью.

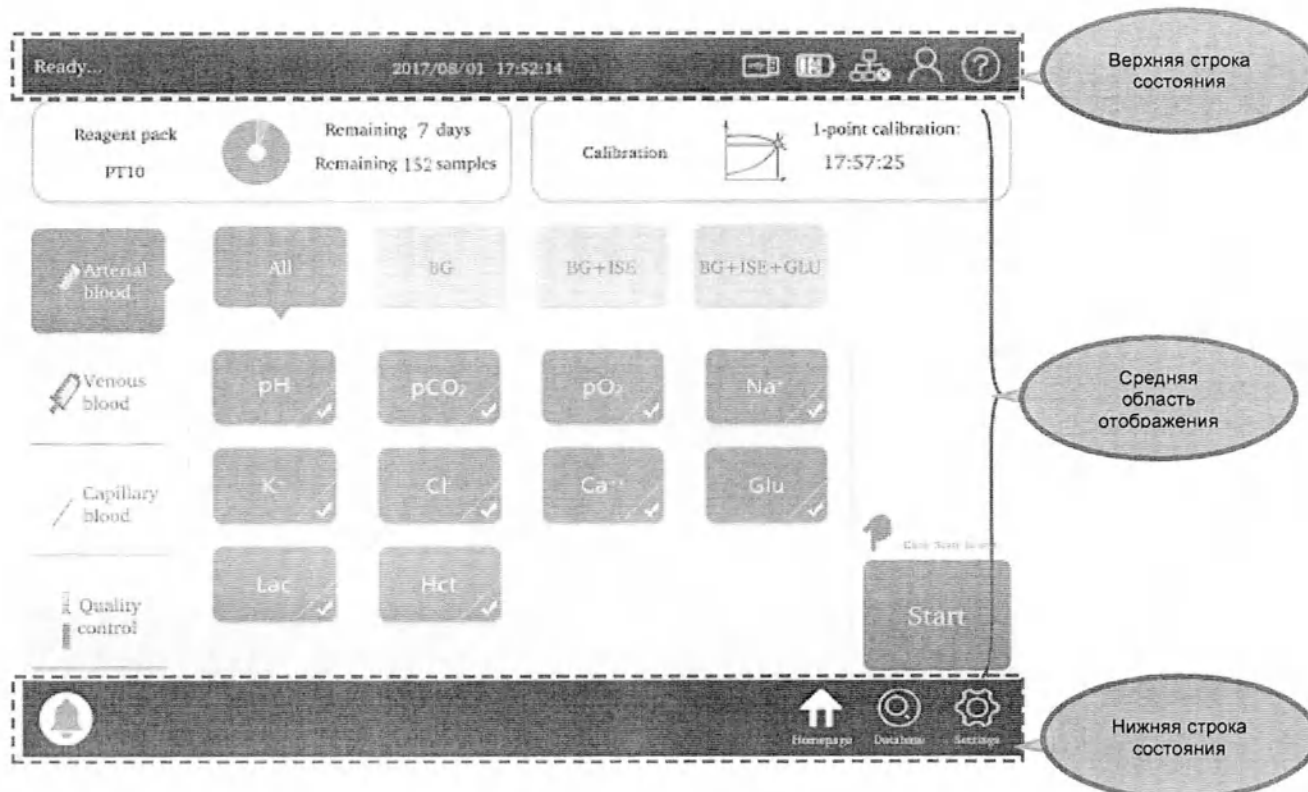
6.1 Интерфейс программного обеспечения

Интерфейс программного обеспечения анализатора в основном разделен на верхнюю строку состояния, среднюю область отображения и нижнюю строку состояния.

Верхняя строка состояния отображает идентификацию рабочего состояния прибора, дату и время, аккумулятор, состояние сетевого подключения, логин сотрудника для входа в систему и функциональную кнопку помощи.

Средняя область дисплея переключается между соответствующим содержимым дисплея с помощью функциональных кнопок.

Нижняя строка состояния имеет три функциональные кнопки: домашняя страница, база данных и настройки, а также кнопка статуса анализа.



Ready...	Готово...
Reagent pack PT10	Картридж PT10
Remaining 7 days	Осталось 7 дней
Remaining 190 samples	Осталось 190 образцов
Calibration	Калибровка
1-point calibration	1 точечная калибровка
All	Все
Arterial blood	Артериальная кровь
Venous blood	Венозная кровь
Capillary blood*	Капиллярная кровь
Quality control	Контроль качества
Click Start to test	Нажмите Запуск для тестирования
Homepage	Домашняя страница
Database	База данных
Settings	Настройки

* Обращаем ваше внимание, что кнопка «Капиллярная кровь» заблокирована в приборах, поставляемых на территорию РФ.

6.8. Основные функции системы

6.8.1. Запуск

Нажмите кнопку запуска, чтобы запустить прибор и войти в начальный интерфейс.

Примечания: Если перед запуском в прибор установлен картридж и интервал между последним выключением и этим запуском не превышает 2 часов операции нагрева и калибровки будут выполняться автоматически. Если интервал между последним выключением и этим запуском превышает 2 часа, анализатор решит, что картридж непригоден для дальнейшего использования, и на интерфейсе появится соответствующий запрос. В этом случае замените картридж.

6.8.2. Отключение питания

Войдите в «Настройка» — «Системные настройки» — «Интерфейс настройки прибора» и нажмите кнопку «Выкл.», чтобы выйти из системы, когда прибор находится в состоянии готовности.

6.8.3. Вход в систему

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

В статусе «Вход в систему не осуществлен» нажмите кнопку значка человека в верхней строке состояния на домашней странице или странице основных настроек, чтобы войти в интерфейс входа. Введите имя пользователя и пароль для подтверждения и успешного входа в систему.

Примечание: Если администратор забудет пароль, обратитесь к представителю производителя для сброса пароля.

6.8.4. Выход из системы

В разделе «Статус входа» нажмите кнопку значка человека в верхней строке состояния, чтобы переключиться на интерфейс выхода, и нажмите кнопку «Выход» во всплывающем меню, чтобы выйти из текущей учетной записи.

6.8.5. Сменить пароль

Под статусом входа нажмите кнопку со значком человека в верхней строке состояния и нажмите кнопку смены пароля во всплывающем меню, чтобы переключиться на интерфейс смены пароля.

6.8.6. Справка

Нажмите кнопку «Справка» в верхней строке состояния, и появится всплывающее окно справки. Нажмите кнопку закрытия, чтобы закрыть окно справки и вернуться на предыдущую страницу.

6.9. Настройка

6.9.1. Настройка калибровки

Настройка правил автоматической калибровки



Нажмите Системные настройки (Параметры калибровки), чтобы войти в меню настройки времени калибровки. После установки параметров калибровки система выполнит задачу калибровки в соответствии с правилами.

Внимание: Прибор не будет выполнять автоматическую калибровку, если отсутствует установленный картридж.

Calibration settings

Simulator

System calibration start time

06:00

✓ OK

2-point calibration interval

4 hours

8 hours

12 hours

1-point calibration interval

0.5 hours

1 hour

2 hours

Defaults

Back

<i>Calibration settings</i>	<i>Параметры калибровки</i>
<i>Simulator</i>	<i>Симулятор</i>
<i>System calibration start time</i>	<i>Старт системной калибровки</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>2-point calibration interval</i>	<i>Интервал калибровки по 2 точкам</i>
<i>1-point calibration interval</i>	<i>Интервал калибровки по 1 точке</i>
<i>Defaults</i>	<i>Значения по умолчанию</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>
<i>hours</i>	<i>часов</i>

(1) Время начала калибровки

Можно установить время начала ежедневной автоматической калибровки по умолчанию. Часы (24-часовая система) и минуты могут быть установлены, а секунды равны 0 по умолчанию.

(2) Можно установить временной интервал для двухточечной калибровки. Это может быть 4 часа, 8 часов или 12 часов.

(3) Можно установить временной интервал для калибровки по одной точке. Это может быть полчаса, час и 2 часа.

Значение по умолчанию: правила калибровки будут восстановлены до значений по умолчанию.

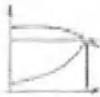
Назад: Возврат на предыдущую страницу.

Результат калибровки повлияет на параметры измерения домашней страницы. Если калибровка не удалась, параметры будут недоступны (отмечены красным).

6.3.1.2 Ручная калибровка

Если до следующей процедуры калибровки осталось много времени, для быстрого выполнения калибровки оператор может щелкнуть информацию о калибровке на главной странице и выбрать тип калибровки во всплывающем меню для выполнения ручной калибровки.

Калибровка



1-точечная калибровка

18:00:00

6.9.2. Настройки параметров

Настройка параметров включает измеряемые и расчетные параметры. Список измеряемых и расчетных параметров следующий.

(1) Параметры измерения

Измеряемые параметры		Ед. измерения
pH	Значение pH	-
pO ₂	Парциальное давление кислорода	мм рт. ст.
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	мм рт. ст.
Na ⁺	Ион натрия	ммоль/л
K ⁺	Ион калия	ммоль/л
Ca ⁺⁺	Ион кальция	ммоль/л
Cl ⁻	Ион хлорида	ммоль/л
Glu	Глюкоза	мг/дл, ммоль/л
Lac	Молочная кислота	мг/дл, ммоль/л
Hct	Гематокрит	%PCV

(2) Расчетные параметры

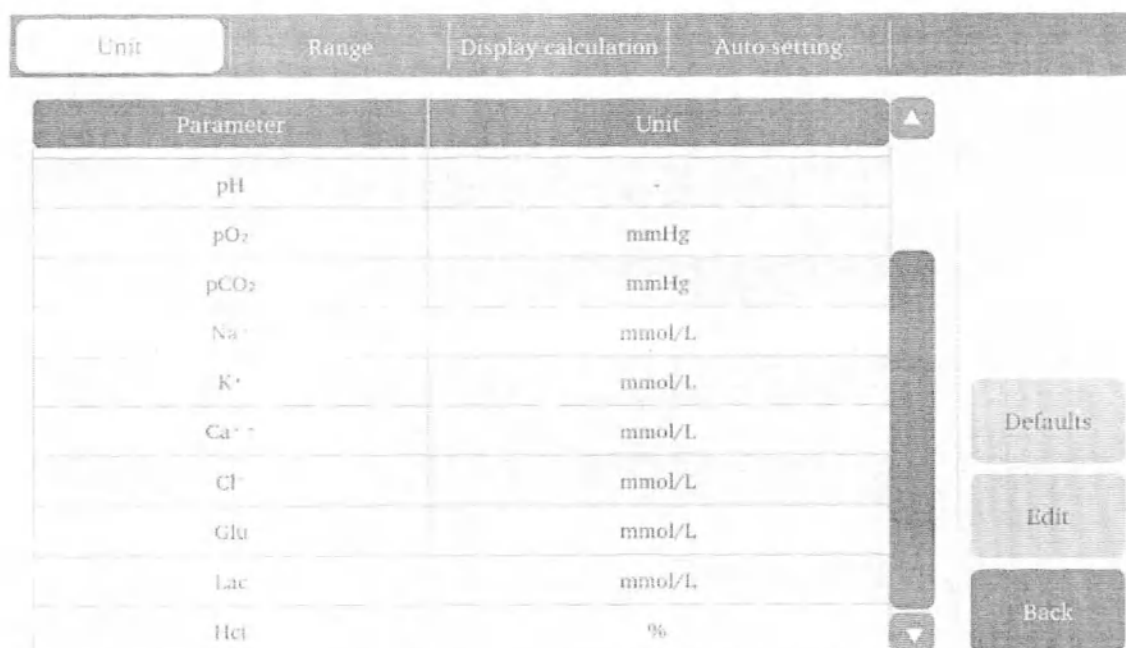
Расчетные параметры		Ед. изм.
cH ⁺	Концентрация ионов водорода	нмоль/л
cH ⁺ (T)	Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода	нмоль/л
pH(T)	Значение pH с поправкой на температуру	-
pCO ₂ (T)	Скорректированное по температуре парциальное давление диоксида углерода	мм рт. ст.
pO ₂ (T)	Скорректированное по температуре парциальное давление кислорода	мм рт. ст.
HCO ₃ ⁻ act	Фактическая концентрация бикарбоната	ммоль/л
HCO ₃ ⁻ std	Стандартная концентрация бикарбоната	ммоль/л
BB(B)	Основание буфера крови (концентрация аниона буферной сильной кислоты в крови)	ммоль/л
BE(B)	Избыток основания крови	ммоль/л
BE(ecf)	Избыток основания внеклеточной жидкости	ммоль/л
CtCO ₂	Общий диоксид углерода	ммоль/л
Ca ⁺⁺ (7.4)	Концентрация кальция со значением pH 7,4	ммоль/л
sO ₂ (est)	Насыщение крови кислородом (оценочное)	%
AnGap	Анионная разница (разница между измеряемыми катионами и анионами в образце)	ммоль/л
tHb(est)	Общее содержание гемоглобина (расчетный)	г/дл
pO ₂ (A-a)	Альвеоларно-артериальный градиент по кислороду	мм рт. ст.
pO ₂ (A-a) (T)	Альвеоларно-артериальный градиент по кислороду с поправкой на температуру	мм рт. ст.
pO ₂ (a/A)	Артериально-альвеоларное отношение по кислороду	-
pO ₂ (a/A) (T)	Артериально-альвеоларное отношение по кислороду скорректированное по температуре	-
RI	Дыхательный индекс	-
RI (T)	Дыхательный индекс с поправкой на температуру	-
pO ₂ /FIO ₂	Соотношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода	мм рт. ст.
pO ₂ (T)/FIO ₂	Скорректированное по температуре отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода	мм рт. ст.

6.9.2.1. Настройка единиц измерения параметров

(1) Таблица единиц параметров

Параметр	Единица измерения по умолчанию	Альтернативная единица измерения
Вес	кг	фунт
Давление	кПа	мм рт. ст., мбар
Температура	°C	F
pH	--	--
pO ₂	мм рт. ст.	кПа
pCO ₂	мм рт. ст.	кПа
Na ⁺	ммоль/л	мг/дл
K ⁺	ммоль/л	мг/дл
Ca ⁺⁺	ммоль/л	мг/дл
CP	ммоль/л	мг/дл
Glu	ммоль/л	мг/дл
Lac	ммоль/л	мг/дл
Hct	%PCV	--

Интерфейс: отображает используемые единицы измерения всех параметров в виде списка.



<i>Unit</i>	<i>Единица</i>
<i>Range</i>	<i>Диапазон</i>
<i>Display calculation</i>	<i>Отобразить результаты расчётов</i>
<i>Auto settings</i>	<i>Автоматическая настройка</i>
<i>Parameter</i>	<i>Параметр</i>
<i>Defaults</i>	<i>Значения по умолчанию</i>
<i>Edit</i>	<i>Редактировать</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

Настройка: пользователь может выбрать одну запись. Если параметр имеет более одной единицы измерения и кнопка редактирования находится в доступном состоянии, нажмите кнопку редактирования, чтобы изменить единицу измерения параметра. Если параметр имеет только одну единицу измерения или не имеет единиц измерения вообще, кнопка редактирования будет недоступна.

Назад: вернуться к интерфейсу настроек.

6.9.2.2. Настройка диапазона

Настройка диапазона предназначена только для измеряемых параметров. Значение параметров по умолчанию может быть восстановлено с помощью одной клавиши, а также может быть установлен нормальный и критический диапазон выбранных параметров.

Внимание: Пограничные диапазоны фиксированы для прибора и не могут быть изменены.

Список интерфейсов: отображаются десять параметров измерения, включая тип образца, нормальный диапазон, критический диапазон и диапазон тестирования.

Unit	Range	Display calculation	Auto setting	
Parameter	Sample type	Normal range	Critical range	Measuring range
pH	Arterial blood	7.35-7.45	7.30-7.50	6.80-8.00
pH	Venous blood	7.31-7.41	7.25-7.50	6.80-8.00
Na ⁺	Arterial blood	138.00-146.00	130.00-155.00	100.00-180.00
Na ⁺	Venous blood	138.00-146.00	130.00-160.00	100.00-180.00
Cl ⁻	Arterial blood	98.00-109.00	90.00-110.00	70.00-150.00
Cl ⁻	Venous blood	98.00-109.00	93.00-120.00	70.00-150.00
pO ₂	Arterial blood	80.00-105.00	70.00-120.00	20.00-600.00
pO ₂	Venous blood	80.00-105.00	70.00-120.00	20.00-600.00
K ⁺	Arterial blood	3.50-4.90	3.00-5.20	2.00-9.00
K ⁺	Venous blood	3.50-4.90	3.10-5.20	2.00-9.00

Default

Edit

Back

Unit	Единица
Range	Диапазон
Display calculation	Отобразить результаты расчётов
Auto settings	Автоматическая настройка
Parameter	Параметр
Sample type	Тип образца
Normal range	Нормальный диапазон
Critical range	Критический диапазон
Measuring range	Диапазон тестирования
Defaults	Значения по умолчанию
Edit	Редактировать
Back	Назад

Значение по умолчанию: нажмите кнопку «Значение по умолчанию».

Редактировать: пользователь может выбрать запись и установить нормальный и критический диапазоны данного параметра.

Назад: вернуться к интерфейсу настроек.

6.9.2.3. Отображение результатов

Настройка параметров отображения результатов предназначена для отображения и печати рассчитанных результатов после завершения контроля, тестирования и анализа.

Интерфейс: Есть два набора списка. Список слева показывает все параметры, которые можно выбрать, а список справа показывает параметры, которые будут отображаться в интерфейсе результатов и могут быть распечатаны после завершения тестирования и анализа.

Unit	Range	Display calculation	Auto setting
All calculation results Displayed calculation results			
cH ⁺			
cH ⁺ (T)		>	
etCO ₂			
HCO ₃ ⁻ act		>>	
HCO ₃ ⁻ std			
pCO ₂ (T)		<	
pH(T)			
pO ₂ (A-a)		<<	
pO ₂ (A-a)(T)			
pO ₂ (s-a)			
			Back

Unit	Единица
Range	Диапазон
Display calculation	Отобразить результаты расчётов
Auto settings	Автоматическая настройка
All calculation results	Все результаты расчётов
Displayed calculation results	Отображаемые результаты расчётов

Настройка: Можно установить следующие функции: «Выбрать», «Выбрать все», «Отменить» и «Отменить все». Назад: вернуться к интерфейсу настроек.

6.9.2.4. Автоматическая настройка

Unit	Range	Display calculation	Auto setting												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Operation</th> <th>Automatic upload</th> <th>Automatic print</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Measurement result</td> <td>☒</td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>QC result</td> <td>☒</td> <td>☒</td> </tr> </tbody> </table>				No.	Operation	Automatic upload	Automatic print	1	Measurement result	☒	☒	2	QC result	☒	☒
No.	Operation	Automatic upload	Automatic print												
1	Measurement result	☒	☒												
2	QC result	☒	☒												
			Back												

Unit	Единица
Range	Диапазон

<i>Display calculation</i>	<i>Отобразить результаты расчётов</i>
<i>Auto settings</i>	<i>Автоматическая настройка</i>
<i>No.</i>	<i>Все результаты расчётов</i>
<i>Operation</i>	<i>Операция</i>
<i>Automatic upload</i>	<i>Автоматическая загрузка</i>
<i>Automatic print</i>	<i>Автоматическая печать</i>
<i>Measurement results</i>	<i>Результаты измерения</i>
<i>QC result</i>	<i>Результаты контроля качества</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

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

Автоматическая печать: если отмечена функция автоматической печати результатов измерений и результатов контроля качества, результаты измерений и результаты контроля качества будут автоматически распечатываться при получении указанных результатов и при достаточном количестве бумаги для печати в приборе.

Автоматическая передача данных: если функция автоматической передачи результатов измерений и результатов контроля качества отмечена галочкой, результаты измерений и результаты контроля качества будут автоматически переданы, когда будут измерены и когда прибор установит успешное соединение.

Внимание: Функция автоматической загрузки будет действительна только после того, как прибор установит соединение с информационной системой.

6.9.3. Настройка сети

Войдите во вкладку «Настройки сети» через «Настройка - настройка системы». Настройка сети в основном предназначена для сетевого подключения прибора. Система поддерживает проводное подключение.

6.9.3.1. Настройка IP

Выберите способ получения IP-адреса. Система предоставляет два варианта: автоматическое получение IP-адреса и установка IP-адреса вручную. При выборе установки IP-адреса вручную необходимо ввести следующую информацию: IP-адрес, маску подсети и сетевой шлюз.

The screenshot shows a web-based configuration interface for a device. At the top, there are three tabs: 'Instrument', 'Network' (which is active), and 'Communication'. Below the tabs, on the left, is a vertical menu with 'IP' selected. The main area displays the 'Manual' IP configuration option. It includes three input fields: 'IP address' with the value '192.168.1.100', 'Subnet mask' with '255.255.0.0', and 'Gateway' with '192.168.1.1'. Each field has a small button to its right. At the bottom right of the configuration area is a 'Back' button.

<i>Instrument</i>	<i>Инструмент</i>
<i>Network</i>	<i>Сеть</i>
<i>Communication</i>	<i>Связь</i>
<i>Manual</i>	<i>Вручную</i>

<i>IP address</i>	<i>IP-адрес</i>
<i>Subnet mask</i>	<i>Маска подсети</i>
<i>Gateway</i>	<i>Шлюз</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

6.9.3.2. Настройка DNS

Выберите способ получения DNS. В системе предусмотрено два варианта: получить его автоматически и установить вручную. Чтобы установить DNS вручную, вам необходимо ввести следующую информацию: DNS.

<i>Instrument</i>	<i>Инструмент</i>
<i>Network</i>	<i>Сеть</i>
<i>Communication</i>	<i>Связь</i>
<i>Manual</i>	<i>Вручную</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

6.9.4. Настройка связи

(1) Выберите протокол связи.

(2) Установите режим связи. Режим связи задается в сетевом соединении.

Внимание: При настройке IP-адреса следует учитывать, что установленный IP-адрес должен находиться в том же сетевом сегменте, что и IP-адрес LIS/HIS (целевой компьютер). Прибор может передавать данные в систему управления данными только после того, как система управления данными или LIS/HIS (целевой компьютер) и прибор успешно объединены в сеть.

(3) Введите IP-адрес системы управления данными или LIS/HIS (целевой компьютер), подключенной к прибору.



<i>Instrument</i>	<i>Инструмент</i>
<i>Network</i>	<i>Сеть</i>
<i>Communication</i>	<i>Связь</i>
<i>Disable</i>	<i>Выключено</i>
<i>IP address</i>	<i>IP-адрес</i>
<i>Port</i>	<i>Порт</i>
<i>Long connect</i>	<i>Длительное соединение</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

6.9.5. Настройка прибора

Меню настройки прибора включает в себя возможность калибровки экрана, регулировки громкости, регулировки яркости, выбора языка и выключения.



<i>Instrument</i>	<i>Инструмент</i>
<i>Network</i>	<i>Сеть</i>
<i>Communication</i>	<i>Связь</i>

<i>Turn off</i>	<i>Выключение</i>
<i>Volume</i>	<i>Громкость</i>
<i>Brightness</i>	<i>Яркость</i>
<i>Language</i>	<i>Язык</i>
<i>Screen Calibration</i>	<i>Калибровка экрана</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

Калибровка экрана: Откалибруйте сенсорный экран

Регулятор громкости: Контролируйте громкость с аналоговым звуком

Регулировка яркости: Отрегулируйте яркость

Выбор языка: Переключение между китайским и английским языками

Выключение: Нажмите кнопку «Выключение», чтобы выключить прибор, когда он находится в состоянии готовности.

Назад: вернуться к интерфейсу настроек.

6.9.6. Информация о версии

Меню информации о версии отображает информацию о версии программного обеспечения и информацию об аппаратном модуле.

6.9.7. Экспорт данных

Меню экспорта данных позволяет экспортировать данные тестирования и системную информацию. Данные тестирования, включающие в себя информацию о контроле качества, будут экспортированы единым файлом. Информация о системе в течение установленного периода времени может быть экспортирована отдельно.

<i>Test data</i>	<i>Данные теста</i>
<i>System data</i>	<i>Данные системы</i>
<i>Simulator data</i>	<i>Данные симулятора</i>
<i>Please enter the query time</i>	<i>Введите время запроса</i>
<i>Start time</i>	<i>Время начала</i>
<i>End time</i>	<i>Время окончания</i>
<i>Next</i>	<i>Далее</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>Back</i>	<i>Назад</i>

- (1) Вставьте флэш-накопитель USB;
- (2) Передача данных;
- (3) Извлеките флэш-накопитель USB;

Пользователь может вытащить флэш-диск USB и нажать кнопку «Готово», чтобы вернуться к интерфейсу экспорта данных.

6.9.8. Техническое обслуживание

Обратитесь к обслуживающему персоналу представителя производителя.

6.10. *Анализ контроля качества*

Анализ контроля качества (QC) направлен на обеспечение нормальной работы анализатора и получение надежных результатов тестирования. Каждое лечебное учреждение должно определить свою собственную политику в отношении проведения тестов контроля качества. Анализ контроля качества рекомендуется:

- после установки картриджа;
- при наличии сомнений в результатах тестирования; а также
- для проверки эффективности анализатора.

Внимание: пользователь должен хранить и использовать «Контрольный материал для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro» в строгом соответствии с инструкцией.

6.10.1. Подготовка к процедуре контроля качества

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

Проверьте упаковку контрольного материала для контроля качества и убедитесь, что срок его действия не истек.

Следуйте инструкциям на упаковке контрольного материала для контроля качества, наденьте перчатки и маску, извлеките контрольные материалы для контроля качества из упаковки и поместите их в условия комнатной температуры до её достижения.

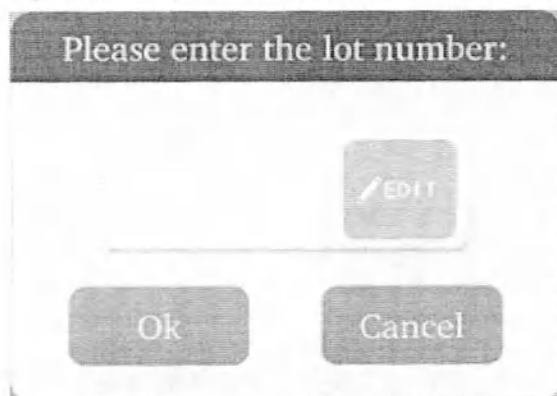
6.10.2. Начало процедуры контроля качества

После того, как материалы контроля качества подготовлены, оператор должен выбрать Контроль качества в меню типов образцов на интерфейсе домашней страницы. Нет необходимости выбирать параметры, так как все параметры выбраны по умолчанию для контроля качества. Когда в качестве типа образца выбран контроль качества, параметры соответствуют параметрам, прошедшим калибровку по умолчанию. Пользователь должен нажать кнопку «Пуск», чтобы начать процесс контроля качества.

Внимание: Контроль качества не должен проводиться, когда в приборе отсутствует картридж, нет параметров доступных к проведению контроля (результаты калибровки в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

6.4.3 Входная информация об объекте контроля качества

После входа в интерфейс и ввода штрих-кода объекта контроля качества оператор может напрямую отсканировать штрих-код материала контроля качества или нажать кнопку «РЕДАКТИРОВАТЬ», чтобы вручную ввести штрих-код материала контроля качества во всплывающем окне.



<i>Please enter the lot number</i>	<i>Введите номер партии</i>
<i>Edit</i>	<i>Изменить</i>
<i>Ok</i>	<i>Подтвердить</i>
<i>Cancel</i>	<i>Отмена</i>

6.10.3. Анализ контроля качества

6.10.3.1. Погружение пробозаборника в ампулу

После погружения пробозаборника в ампулу пользователь должен нажать кнопку «Далее», и прибор начнет аспирацию образца.

Внимание: Если пользователь не погрузил пробозаборник в ампулу в течение длительного времени, прибор выдаст соответствующее сообщение в случае истечения времени ожидания. Если операция контроля качества не пройдена, набор все равно будет использован.

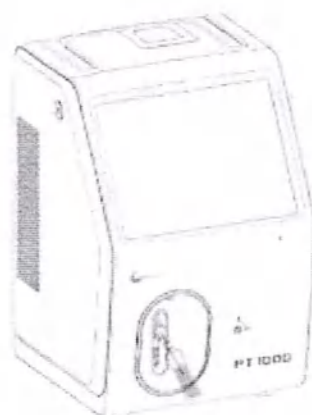
Аспирация раствора для контроля качества



Далее

6.10.3.2. Аспирация образца

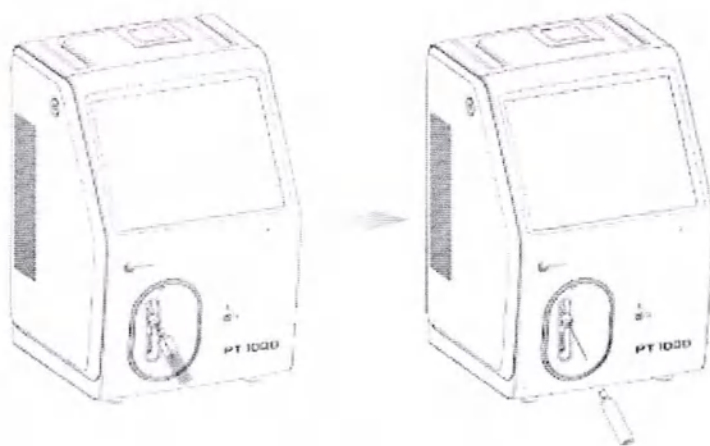
Кнопка «Далее» будет не активна во время аспирации образца. Кнопка «Далее» станет доступной после того, как система аспирирует определенное количество образца.



Подождите пока произойдет аспирация контрольного материала, не двигайте ампулу.

6.10.3.3. Извлечение пробозаборника из ампулы

После аспирации образца и извлечения пробозаборника из ампулы следует нажать кнопку «Далее», после чего прибор задвинет иглу пробозаборника в корпус и начнёт анализ.



Пожалуйста, извлеките ампулу, затем нажмите кнопку «Далее»

Далее

6.10.4. Результаты контроля качества

После завершения анализа контроля качества в интерфейсе отображаются результаты контроля качества. Параметры – это десять параметров измерения, значения – это конкретные значения результатов контроля качества, единицы – это соответствующие единицы при использовании параметров, а диапазоны – это диапазоны, соответствующие параметрам объекта контроля качества. Пользователь может принять или отклонить результаты контроля качества.

Отклонить: это означает, что данная процедура контроля качества отменена. Результат контроля качества не будет иметь никакого эффекта, а данные контроля качества не будут доступны в базе данных.

Принять: Это означает, что данная процедура контроля качества будет сохранена. Если тест контроля качества не пройден, цвет кнопки параметра на интерфейсе домашней страницы станет желтым. Данные контроля качества можно просмотреть в базе данных.

Автоматическая печать: если функция автоматической печати отмечена галочкой для получения результата контроля качества в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка», система автоматически распечатает результат контроля качества после получения результата контроля качества. Если данная функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически распечатан.

Автоматическая загрузка: если функция автоматической загрузки отмечена галочкой для получения результата контроля качества в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка» и прибор установил успешное соединение с LIS/HIS, результат контроля качества будет загружен в систему автоматически после получения результата контроля качества. Если успешное соединение не установлено, система выдаст сообщение «Сбой коммуникационного соединения, сначала установите коммуникационное соединение». Если эта функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически загружен.

Если результаты ежедневного контроля качества выходят за допустимые пределы, сначала проверьте следующую информацию, а затем повторите тестирование.

Просмотрите руководство по эксплуатации еще раз, чтобы убедиться, что операция выполняется в строгом соответствии с руководством.

Раствор для контроля качества хорошо сохранился и находится в пределах срока действия.

Убедитесь, что прибор прошел электронный контроль качества.

Если все вышеперечисленные условия соблюдены, но результаты тестирования по-прежнему выходят за допустимые пределы, прекратите использование прибора и обратитесь за помощью в компанию «Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd.» или к ее местному уполномоченному представителю.

6.11. Тестирование и анализ образцов

6.11.1. Подготовка к тестированию

6.11.1.1. Проверка прибора

С момента запуска прибору потребуется до 30 минут для установления рабочего режима. Проверьте, нормальный ли статус параметра на домашней странице. Если статус параметра зеленый, это означает, что он доступен. Если статус параметра красный, это означает, что параметр не прошел калибровку и недоступен. Если статус параметра желтый, это означает, что параметр доступен, но не проходит контроль качества.

Внимание: Измерение не должно проводиться, когда в приборе отсутствует картридж, нет параметров доступных для проведения анализа (результаты калибровки в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

6.11.1.2. Подготовка образцов для тестирования

- 1) Наденьте перчатки и маску перед процедурой сбора проб пациентов.
- 2) Анализ должен быть проведен как можно быстрее после отбора образцов. Если образцы используются для измерения газов крови и ионов кальция, они должны быть проверены в течение 10 минут. Если образцы используются для измерения содержания других аналитов, то они должны быть испытаны в течение 30 минут.
- 3) Перед анализом образцов крови тщательно перемешайте их и убедитесь, что в них нет пузырьков и сгустков.
- 4) Используемый образец представляет собой гепаринизированную цельную артериальную или венозную кровь, обработанную антикоагулянтом.
- 5) Проба гепаринизированной цельной артериальной или венозной крови берется шприцем или специализированной преаналитической системой, в качестве антикоагулянта используется гепарин (рекомендуется гепарин-литий). Конечная концентрация гепарина составляет около 25 МЕ/мл. Образцы следует тщательно перемешать сразу после отбора, чтобы предотвратить образование сгустков. Если после отбора образца появляются пузырьки, их следует немедленно удалить.
- 6) Для проведения измерения требуется не менее 150 мкл образца.

7) При определении уровня глюкозы лучшее время для забора крови — через 1 час после еды. Если требуется уровень глюкозы в крови натощак, пациент должен голодать в течение 12 часов, чтобы ускорить метаболизм глюкозы в крови.

8) Образцы крови следует анализировать сразу после взятия, чтобы предотвратить изменения, связанные с контаминацией пробы воздухом и метаболизмом. Если невозможно немедленно провести измерение образцов, их следует запечатать в контейнере, хранить при комнатной температуре не более 15 минут или временно поместить в ледяную воду не более чем на 30 минут.

6.11.1.3. Ограничения при проведении анализа

Условия	Результат
Контаминация воздухом окружающей среды	Особенно чувствительными к загрязнению воздухом из окружающей являются образцы с очень низким или высоким pO_2 или высоким содержанием HNb . Кроме того, контаминация воздухом может повлиять на результаты определения pCO_2 , и связанные с ним pH и Ca^{++}
Метаболические изменения в результате задержки анализа образца	Из-за метаболических изменений в результате задержки анализа образцов, могут возникать ошибки
Повышенное содержание белых кровяных клеток или ретикулоцитов	Такие образцы будут портиться быстрее, даже при хранении на ледяной бане
Ненадлежащее перемешивание	Если образец неправильно перемешан перед измерением, то возможно возникновение ошибок при измерении гематокрита
Недостаточно гепаринизированный образец в результате использования негапаринизированных устройств для взятия образцов или при неправильном перемешивании образцов, взятых с помощью гепаринизированных устройств	Из-за недостаточной гепаринизации образца, сгустки крови могут образовываться в сенсорной касете, вызывая различные сбои или отказ датчиков
Гемолиз	Гемолизированные образцы могут давать ложно завышенный результат содержания K^+
Избыточно гепаринизированный образец в результате недостаточного заполнения гепаринизированного устройства для взятия крови или при переливании уже гепаринизированного образца в другое гепаринизированное устройство для взятия крови	Избыточная гепаринизация может приводить к неточному измерению Na^{++} , и Hct
Лекарственные препараты/химические вещества	Лекарственные препараты и химические вещества могут влиять на концентрацию аналитов, например цитрат

6.11.2. Начало измерения

В интерфейсе рабочей страницы выберите тип образца и параметры теста и нажмите кнопку запуска, чтобы начать процесс тестирования. Интерфейс переходит к интерфейсу подключения шприца, и прибор автоматически выдвигает иглу пробозаборника для аспирации образца.

6.11.3. Тестирование и анализ

Результаты теста будут показаны в течение 60 секунд после подачи образца.

Примечание: пожалуйста, перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению Картриджа PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для

диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

1. Включите анализатор PT1000 и используйте соответствующие параметры на экране, чтобы отобразить интерфейс «Установить или заменить картридж».
2. Сдвиньте ручку блокировки вперед, чтобы открыть картриджную дверь сбоку анализатора.
3. Откройте упаковку картриджа.
4. Проверьте, сохранен ли картридж.
5. Возьмитесь за выступающий конец пластиковой защитной крышки картриджа, потяните ее, снимите и сразу установите картридж в анализатор.
6. Закройте дверцу и сдвиньте ручку замка в направлении закрытия, чтобы закрыть картриджную дверь.
7. После закрытия дверцы следуйте инструкциям на экране. Прибор выполнит предварительную обработку и калибровку картриджа. Образцы не могут анализироваться в течение этого периода.
8. После установки картриджа в прибор и отображения интерфейса «Готов к измерению» на приборе можно выполнять обнаружение образцов.
9. Для проведения измерения пробы выберите соответствующий тип образца, нажмите кнопку «Начать измерение», прибор автоматически выдвинет пробоотборник для крови. Погрузите пробоотборник ланцета в образец, прибор автоматически аспирирует.
10. После аспирации образца прибор предложит удалить оставшуюся пробу. После того, как контейнер с пробой будет удален, пробоотборник автоматически будет убран, и начнется измерение образца.
11. Информация, относящаяся к образцу и пациенту, будет заполнена во время измерения.
12. Результаты могут быть распечатаны после завершения обнаружения образца.

6.11.3.1. Соединение со шприцем/капилляром

После подачи анализатору шприца или капилляра пользователь должен нажать кнопку «Далее», и прибор начнет аспирацию образца.

Аспирация образца

Measurement



Внимание: если пользователь не погрузил пробоотборник в образец пробу в течение длительного времени, прибор выдаст соответствующее сообщение в случае истечения времени ожидания. Если операция тестирования завершится неудачно, тест все равно будет использован.

6.11.3.2. Образец аспирата

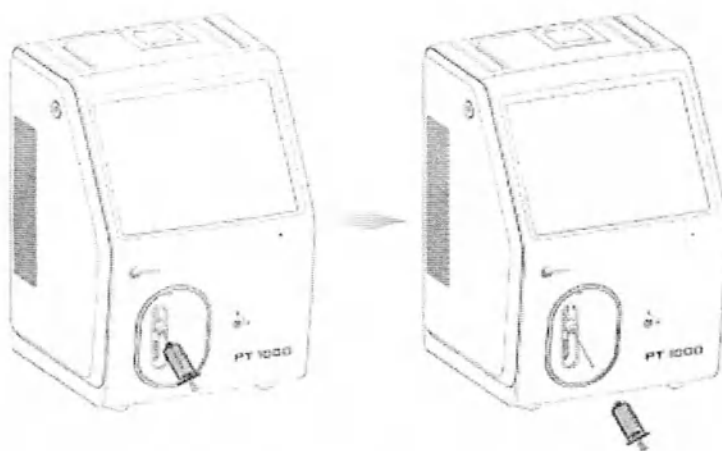
В процессе аспирации образца интерфейс выдаст сообщение «Аспирация образца, пожалуйста, не двигайте шприц!» и кнопка «Далее» неактивна. После того, как система аспирирует определенное количество образца, удалите шприц, после чего будет активирована кнопка «Далее».



Аспирация образца, не двигайте шприц

6.11.3.3. Извлечение шприца

После извлечения шприца и нажатия кнопки «Далее» прибор вытянет датчик для аспирации образца и перейдет на этап тестирования и анализа.



Пожалуйста, отделите шприц от пробозаборника, затем нажмите кнопку «Далее»

Далее

6.11.3.4. Информация об образце

В процессе тестирования и анализа на экране отображается обратный отсчет времени тестирования и анализа. Вы можете ввести информацию об образце во время ожидания.

Информация об образце: информация об образце включает номер образца, номер пациента, тип образца, температуру тела и скорость потока кислорода. Номер образца и номер пациента можно ввести путем сканирования с помощью ручного сканера штрих-кода или вручную. Если номер образца не введен, автоматически сгенерированный номер образца будет использоваться по умолчанию.

Sample information	Measured result	Calculated results
Patient ID : h123	Body temperature : 37.0 °C	31%
Sample ID : 20170718_003	Oxygen flow rate : 0 L/min	Time to obtain results: 01:03
Sample type : Arterial blood		
		Print
		Back

Sample information	Информация об образце
Measured results	Результаты измерения
Calculated results	Рассчитанные результаты
Time to obtain results:	Время получения результата
Patient ID	Номер пациента
Body temperature	Температура тела
Sample ID	Номер образца
Oxygen flow rate	Скорость потока кислорода
Sample type	Тип образца
Arterial blood	Артериальная кровь
Print	Печать
Back	Назад

Внимание: на этапе обратного отсчета генерирования результатов нельзя переключать вкладки с информацией об образце, результатами измерений и результатами расчетов; Кнопки «Печать» и «Назад» отключены.

6.11.4. Результат теста

После того, как система завершит расчет и анализ, страница переключится на вкладку отображения результатов тестирования. Отображаемые результаты испытаний включают измеряемые и расчетные параметры.

Автоматическая печать: если функция автоматической печати активирована в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка», система автоматически распечатает результат тестирования после того, как анализатор завершит расчет и анализ; Если данная функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически распечатан.

Автоматическая загрузка: если функция автоматической загрузки активирована в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка» и прибор установил коммуникационное соединение с LIS/HIS, результат тестирования будет автоматически загружен в систему стыковки; Если коммуникационное соединение не установлено, система выдаст сообщение «Сбой коммуникационного соединения, сначала установите коммуникационное соединение». Если данная функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически загружен.

Внимание: результаты расчетных параметров основаны на результатах активированных измеряемых параметров. Будут отображаться только те параметры, которые установлены в состояние отображения на дисплее результатов настройки определенных параметров.

Результат измерения: Результат измерения показывает название параметра, результат, единицу измерения и нормальный диапазон. Среди них параметр выбирается перед измерением.

Результаты содержат значения и идентификаторы. Идентификаторы подчиняются нормальному диапазону, критическому диапазону и диапазону тестирования параметров. Описание идентификатора следующее:

- Значение параметра < нижняя критическая граница диапазона испытаний ↓↓^x
- Нижняя критическая граница диапазона испытаний <= значение параметра < нижняя критическая граница 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, без идентификатора
- Верхний критический предел нормального диапазона < значение параметра <= верхний критический предел критического диапазона ↑
- Верхний критический предел критического диапазона < значение параметра <= верхний критический предел диапазона испытаний ↑↑
- Верхний критический предел диапазона тестирования < значение параметра ↑↑^x

Примечание. См. «Настройка – настройка параметров – настройка диапазона» для выбора конкретного диапазона параметров.

Печать: можно распечатать соответствующую информацию об образце, результаты измеряемых и расчетных параметров.

Назад: Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к интерфейсу домашней страницы.

Результаты расчетных параметров: результаты, рассчитанные по выбранным измеряемым параметрам с определенными соответствующими отношениями и правилами расчета. Результат расчета показывает название параметра, результат, единицу измерения и нормальный диапазон.

6.11.5. Алгоритм вычисления расчетных параметров

Концентрация ионов водорода

$$cH^+ = 10^{9-pH}$$

Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода

$$cH^+(T) = 10^{9-pH(T)}$$

Поправка на температуру применяется для пациента, температура которых отличается от предустановленных 37°C.

Стандартная концентрация бикарбоната HCO₃⁻ std (Standard Bicarbonate)

Стандартный бикарбонат – это концентрация бикарбонатов в крови, которая была уравновешена при 37°C, pCO₂ равно 40 мм рт. ст. и pO₂ обеспечивающим полное насыщение кислородом. Считается более точным показателем метаболического (недыхательного) компонента, чем актуальный HCO₃⁻. Отражает кислотно-основной обмен (почечный компонент регуляции КОС). Норма – 17-20 ммоль/л

Расчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение:

$$HCO_3^- \text{ std} = 25 + 0.78 \times BE(B) + 0.002 \times tHb \times (sO_{2(est)} - 100) \text{ ммоль/л}$$

Где:

tHb = измеренное содержание общего гемоглобина, в г/дл, в исследуемом образце. Расчётное значение tHb(c) используется в случае, если нет данных по измеренному tHb

sO₂ = sO₂, измеренный в исследуемом образце, в %

BE(B) = избыток оснований, выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования одного литра крови до достижения нормального значения pH 7.40.

Фактическая концентрация бикарбоната HCO₃-act (Actual Bicarbonate)

Актуальный бикарбонат – снижение бикарбоната в плазме крови при существующем pCO₂ и истинном насыщении крови кислородом, рассчитывается с помощью измеренных pH и pCO₂. Норма – 22-28 ммоль/л.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

$$\text{HCO}_3\text{-act} = 0.0307 * \text{pCO}_2 * 10^{\text{pH}-6.105}$$

Где:

HCO₃-act = Концентрация бикарбонатов в плазме

pH = результат исследуемого образца пациента

pCO₂ = результат исследуемого образца пациента

Избыток основания внеклеточной жидкости BE(ecf) (Base Excess of Extracellular Fluid)

Также называется In-vivo избыток оснований (In-vivo Base Excess)

Избыток оснований в межклеточной жидкости – термин, который выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования модели внеклеточной жидкости pCO₂ 40 мм рт.ст. до pH 7.40, при 37°C. In-vivo избыток оснований в организме, также называемый стандартным избытком оснований, отражает метаболический компонент нарушений кислотно-основного равновесия.

Расчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение для определения BE(ecf) в ммоль/л:

$$\text{BE(ecf)} = \text{HCO}_3\text{-act} - 24.8 + 16.2 \times (\text{pH} - 7.4)$$

Где:

HCO₃-act = Расчетный бикарбонат.

pH = pH, измеренный в образце.

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Избыток оснований крови BE(B) (Base Excess of Blood)

Также называется In-vitro избыток оснований

Избыток оснований в крови - термин, означающий количество кислоты или основания, необходимого для возврата плазмы in vitro до нормального уровня pH в стандартных условиях (pH плазмы 7,40 при pCO₂ 5,3 кПа (40 ммHg) и 37°C (98,6 °F)). Этот показатель называют также «in-vitro избыток оснований».

Расчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение CLSI:

$$\text{BE(B)} \text{ ммоль/л} = (1 - 0.014 \times \text{tHb}) \times [\text{HCO}_3\text{-act} - 24.8 + (1.43 \times \text{tHb} + 7.7) \times (\text{pH} - 7.4)]$$

Где:

tHb = Общий гемоглобин, измеренный в исследуемом образце, в г/дл. Расчетный tHb (с) используется, если невозможно получить измеренный tHb.

HCO₃-act = Фактическая концентрация бикарбоната

pH = pH, измеренный в исследуемом образце

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Основание буфера крови (концентрация аниона буферной сильной кислоты в крови BB(B))

$$\text{BB(B)} = \text{BE(B)} + 41.7 + 0.42 \times \text{tHb}$$

Где:

BE(B) - Избыток оснований крови в ммоль/л

tHb = Общий гемоглобин, измеренный в исследуемом образце, в г/дл. Расчетный tHb (с) используется, если невозможно получить измеренный tHb.

АпGar Анионная разицца

Анионная разицца используется для диагностики различных видов метаболического ацидоза. Референтный диапазон АпGar 10-20 ммоль/л. Электронейтральность поддерживается за счет увеличения уровня не измеряемых анионов. АпGar показывает разиццу между не измеряемыми анионами (PO_4 , SO_4 , органические кислоты, белки) и не измеряемыми катионами (Ca^{2+} , Mg^{2+} , белки). Увеличение АпGar обычно происходит в результате увеличения концентрации не измеряемых анионов. Уменьшение АпGar происходит в результате увеличения концентрации не измеряемых катионов или снижения концентрации не измеряемых анионов.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение:

$$\text{АпGar ммоль/л} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{HCO}_3^- + \text{Cl}^-)$$

Ссылка: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd ed., Edited by C. A. Burtis and E. R. Ashwood, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994, p. 1440.

Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду $\text{pO}_2(\text{A-a})$

Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду $\text{pO}_2(\text{A-a})$ — измерение разиццы между концентрацией кислорода в альвеолах и артериальной крови. Показатель эффективности обмена кислорода между легкими и артериальной кровью. Наиболее распространенная причина гипоксемии — увеличенный альвеолярно-артериальный градиент по кислороду, характеризующий эффективность обмена кислорода.

Рассчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{pO}_2(\text{A-a}) = \text{pO}_2(\text{A}) - \text{pO}_2(\text{a})$$

$$\text{pO}_2(\text{A-a}) = \text{FIO}_2 \cdot (\text{p}(\text{amb}) - 47) - \text{pCO}_2 \cdot \left[\frac{1}{R} - \text{FIO}_2 \cdot \left(\frac{1}{R} - 1 \right) \right] - \text{pO}_2(\text{a})$$

$\text{p}(\text{amb})$ = Барометрическое давление в мм рт.ст., вводится оператором

pCO_2 = pCO_2 в исследуемом образце артериальной крови

$R=0.86$

Если входные данные отсутствуют, то $\text{FIO}_2=0.21$

$$\text{FIO}_2 = \frac{21 + 4 \cdot \text{Поток кислорода (л/мин)}}{100}$$

Единица измерения мм. рт. ст.

Альвеолярно-артериальный градиент по кислороду с поправкой на температуру $\text{pO}_2(\text{A-a}) (\text{T})$

Рассчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{pO}_2(\text{A-a}) (\text{T}) = \text{pO}_2(\text{A}) (\text{T}) - \text{pO}_2(\text{a}) (\text{T})$$

$$\text{pO}_2(\text{A}) (\text{T}) = \text{pO}_2(\text{A}) \cdot 10^{t \cdot (\text{тем} - 37)}$$

$$\text{pO}_2(\text{a}) (\text{T}) = \text{pO}_2(\text{a}) \cdot 10^{t \cdot (\text{тем} - 37)}$$

$$t (\text{a}) = \frac{5.479 \cdot 10^{-11} \cdot \text{pO}_2 (\text{a})^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot \text{pO}_2 (\text{a})^{3.88} + 2.3}$$

$$t (\text{A}) = \frac{5.479 \cdot 10^{-11} \cdot \text{pO}_2 (\text{A})^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot \text{pO}_2 (\text{A})^{3.88} + 2.3}$$

Артериально-альвеолярное кислородное отношение $\text{pO}_2(\text{a/A})$

Артериально-альвеолярное кислородное отношение — показатель эффективности транспорта кислорода между легкими и артериальной кровью. Это соотношение часто используется для расчета FIO_2 , необходимого для получения желаемого уровня PaO_2

Рассчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{PaO}_2 / \text{pAO}_2$$

Где:

$\text{pAO}_2(\text{T})$ = pO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента.

Значение без поправки на температуру, используется при отсутствии данных $\text{pO}_2(\text{T})$

pAO₂ = Альвеолярное парциальное давление кислорода, в мм рт.ст. (см. уравнение, описанное в разделе pAO₂)

Артериально-альвеолярное отношение по кислороду скорректированное по температуре pO₂(a/A) (T)

$$pO_2(a/A) (T) = (pO_2(a)(T)) / (pO_2(A)(T))$$

Концентрация кальция со значением pH 7,4, Ca⁺⁺(7.4)

Ионизированный кальций - метаболически активная часть общего кальция в плазме крови, что составляет около 50% от общего кальция. Кальций в плазме крови частично связан с белками и бикарбонатом. Связывание с белками зависит от pH.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение:

$$Ca^{++}(7.4) \text{ ммоль/л} = Ca^{++} \times 10^{[-0.178 \times (7.4 - pH)]}$$

Где:

Ca⁺⁺ = Ca⁺⁺, результат измерения в исследуемом образце

pH = pH, результат измерения в исследуемом образце.

Ссылка: Thode, J. Adjusted Ionized Calcium (at pH 7.4) and Actual Ionized Calcium (at Actual pH) in Capillary Blood for Clinical Evaluation of Patients with Disorders of Calcium Metabolism, Clinical Chemistry 36/3. 541-544 (1990)

Дыхательный индекс RI

Дыхательный индекс представляет собой индекс для оценки дыхательной функции. Используется для оценки функции снижения дыхания, клинически используется как показатель трудностей кислородного обмена, оценивает степень ОРДС (респираторный дистресс-синдром взрослых) расстройства, может обнаружить ОРДС более точно, чем альвеолярно-артериальный кислородный градиент.

Рассчитывается для артериальной крови.

Рассчитывается по следующему уравнению:

$$RI = (pO_2(A-a)) / (pO_2(a))$$

Дыхательный индекс с поправкой на температуру RI (T)

Дыхательный индекс представляет собой индекс для оценки дыхательной функции. Используется для оценки функции снижения дыхания, клинически используется как показатель трудностей кислородного обмена, оценивает степень ОРДС (респираторный дистресс-синдром взрослых) расстройства, может обнаружить ОРДС более точно, чем альвеолярно-артериальный кислородный градиент.

Рассчитывается для артериальной крови.

Рассчитывается по следующему уравнению:

$$RI (T) = (pO_2(A-a)(T)) / (pO_2(a)(T))$$

Скорректированное по температуре pH(T), pCO₂(T), pO₂(T) (Temperature Correction)

Поправка на температуру применяется для пациента, температура которых отличается от предустановленных 37°C.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

Значения рассчитывается по уравнениям:

$$pH(T) = [0.0147 + 0.0065 \times (pH - 7.4)] \times (T - 37)$$

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{[0.019 \times (T - 37)]}$$

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[1 \times (T - 37)]}$$

Где:

T = Температура, вводится оператором для конкретного образца

$$T = \frac{5.479 \times 10^{-11} \times pO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} \times pO_2^{3.88} + 2.3}$$

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Общее содержание гемоглобина (расчетный) tHb(est)

Расчетный гематокрит рассчитывается из измеренного гемоглобина. Применяется, если измеренный гематокрит недоступен.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови, в г/дл.

Рассчитывается по уравнению:

$$tHb(est) = 340 \cdot Hct / 100 \cdot 0.1 \text{ (г/дл)}$$

Ссылка: Bauer JD. "Numerical Evaluation of Formed Elements in Blood", Section 36 in Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. Gradwohl's clinical laboratory methods and diagnosis, St. Louis, CV Mosby, 1980: 785-808

Скорректированное по температуре отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода pO_2/FIO_2

pO_2/FIO_2 - Индекс оксигенации

Показатель рассчитывается с помощью измеренного paO_2 и вводимого FIO_2 (фракция вдыхаемого кислорода). Отражает в артериальной крови эффективность градиента потребления кислорода пациентом на фоне гипоксемии и оксигенотерапии.

Рассчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{Соотношение } pO_2/FIO_2 = paO_2 \div FIO_2 \text{ мм рт.ст.}$$

Где:

$paO_2 = pO_2$ для образца артериальной крови в мм рт.ст.

FIO_2 = Введенное значение FIO_2 во фракции (процент/100)

Ссылка: Clinical Blood Gases: Application and Noninvasive Alternatives. by, Malley, William J., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1990, p. 171.

Скорректированное по температуре отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода $pO_2(T)/FIO_2$

$pO_2(T)/FIO_2$ - Индекс оксигенации

Показатель рассчитывается с помощью измеренного paO_2 и вводимого FIO_2 (фракция вдыхаемого кислорода). Отражает в артериальной крови эффективность градиента потребления кислорода пациентом на фоне гипоксемии и оксигенотерапии.

Рассчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{Соотношение } pO_2(T)/FIO_2 = paO_2 (T) \div FIO_2 \text{ мм рт.ст.}$$

Где:

$paO_2 (T) = pO_2$ в исследуемом образце с поправкой на температуру пациента. Значение без поправки на температуру используется, если температура, установленная по умолчанию (37°C), не меняется мм рт.ст.

FIO_2 = Введенное значение FIO_2 во фракции (процент/100)

Общий диоксид углерода $StCO_2$

Общая концентрация углекислого газа – концентрация свободного и связанного CO_2

Это показатель респираторного и метаболического компонента буферной системы Норма в артериальной крови– 23-29 ммоль/л, в венозной крови 27-33 ммоль/л.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение:

$$StCO_2 \text{ ммоль/л} = HCO_3\text{-act} + 0.0307 \times pCO_2$$

Где:

$HCO_3\text{-act}$ = Фактическая концентрация бикарбоната.

$pCO_2 = pCO_2$ измеренный в образце.

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Насыщение крови кислородом (оценочное) $sO_2(est)$

Оценочное насыщение кислородом - отношение, объема переносимого кислорода, к максимальному объему который может нести кровь. Знание $sO_2(est)$ полезно для прогнозирования суммы кислорода, доступного для перфузии тканей. Может использоваться в отсутствии измеренных параметров ко-оксиметрии и в случае наличия мутаций гемоглобина.

Рассчитывается для артериальной и венозной крови.

Уравнение:

$$sO_2(est) = 100 / [1 + (23400 / (pO_2pp3 + 150 \times pO_2pp))] \%$$

Где:

pO_2pp – парциальное давление кислорода в крови при pH 7.4 и температуре 37°C, рассчитанное как:

$$pO_2pp = pO_2 * e^{[(\frac{pO_2}{26.7})^{0.184} + 0.003 * BE(B) - 2.2] * (7.4 - pH)}$$

где:

$$e = 2.718$$

BE(B) - Избыток оснований крови BE(B)

6.12. Управление

Управление данными в основном охватывает данные измерений, данные контроля качества, данные калибровки, журнал операций и информацию об объекте контроля качества. Оно в основном включает в себя запрос, загрузку, подробный просмотр и печать результатов из базы данных, контроль качества, калибровку и журнал работы системы. Четыре функции отображаются в виде вкладок.

Щелкните вкладку, чтобы переключаться между ними.

Внимание: В систему LIS/HIS можно загрузить только результаты измерений проб пациентов и контроля качества.

Measurement data		QC data	Calibration data	Operation log	QC material
No.	Start time	Sample ID	Patient ID	pH	pCO ₂
1	2017/08/01 09:10:21	20170801_001		7.39	46.3
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 09:37:29	20170801_004		7.38	46.3
5	2017/08/01 10:22:34	20170801_005		7.39	46.3
6	2017/08/01 10:40:24	20170801_006		7.39	50.2
7	2017/08/01 11:09:31	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	qqq	7.780	Out of

Upload

Search

Details

Measurement data	Данные измерения
QC data	Данные контроля качества
Calibration data	Данные калибровки
Operation log	Системный журнал
QC material	Материал контроля качества
No.	Номер
Start time	Время измерения

<i>Sample ID</i>	<i>Идентификатор образца</i>
<i>Patient ID</i>	<i>Идентификатор пациента</i>
<i>Upload</i>	<i>Загрузить</i>
<i>Search</i>	<i>Поиск</i>
<i>Details</i>	<i>Сведения</i>

7. Информация о наличии лекарственных средств

Не применимо для данного изделия.

8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо для данного изделия.

9. Программное обеспечение

Программное обеспечение версия V1.0.0.002.

Предполагаемое использование программного обеспечения представлено следующим образом: Анализатор газов крови специально используется для количественного определения и интерпретации детекторных реагентов.

Функции программного обеспечения включают в себя следующие элементы: тестирование, калибровка, контроль качества, настройка, база данных.

10. Функциональные характеристики

Линейность:

Параметры	Диапазон измерений	Ед. изм.	R2
pH	6,8-8,0	-	$\geq 0,95$
pO2	20-600	мм рт. ст.	$\geq 0,95$
pCO2	15-130	мм рт. ст.	$\geq 0,95$
Na+	100-180	ммоль/л	$\geq 0,95$
K+	2,0-9,0	ммоль/л	$\geq 0,95$
Ca++	0,25-2,5	ммоль/л	$\geq 0,95$
Cl-	70-150	ммоль/л	$\geq 0,95$
Glu	1,1-27	ммоль/л	$\geq 0,95$
Lac	0,3-17	ммоль/л	$\geq 0,95$
Hct	20-70	%PCV	$\geq 0,95$

Точность:

Параметры	Ед. изм.	Абсолютное отклонение DA или относительное отклонение DR (соответствует одному из двух)
pH	-	$Da \leq 0,04$
pO2	мм рт. ст.	$Da \leq 7,5$ мм рт. ст. ($pO2 \leq 120$ мм рт. ст.) или $Dr \leq 15\%$ ($pO2 > 120$ мм рт. ст.)
pCO2	мм рт. ст.	$Da \leq 5$ мм рт. ст. ($pCO2 \leq 62,5$ мм рт. ст.) или $Dr \leq 8\%$ ($pCO2 > 62,5$ мм рт. ст.)
Na+	ммоль/л	$Da \leq 4$ ммоль/л ($Na+ \leq 145$ ммоль/л) или $Dr \leq 3\%$ ($Na+ > 145$ ммоль/л)

K ⁺	ммоль/л	Da ≤ 0.5 ммоль/л
Ca ⁺⁺	ммоль/л	Da ≤ 0,3 ммоль/л (Ca ⁺⁺ ≤ 2,2 ммоль/л) или Dr ≤ 5% (Ca ⁺⁺ > 2,2 ммоль/л)
Cl ⁻	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	R2 ≥ 0,99, Da ≤ 3 %PCV (Hct ≤ 50% PCV) или Dr ≤ 6% (Hct > 50%)

Прецизионность:

Параметры	Требуемое значение
pH	SD ≤ 0,02
pO ₂	CV ≤ 7,5% или SD ≤ 5 мм рт. ст.
pCO ₂	CV ≤ 4% или SD ≤ 2,5 мм рт. ст.
Na ⁺	CV ≤ 1,5% или SD ≤ 2 ммоль/л
K ⁺	SD ≤ 0,25 ммоль/л
Ca ⁺⁺	CV ≤ 2,5% или SD ≤ 0,15 ммоль/л
Cl ⁻	CV ≤ 2,5%
Glu	CV ≤ 5% или SD ≤ 0,2 ммоль/л
Lac	CV ≤ 7,5% или SD ≤ 0,1 ммоль/л
Hct	CV ≤ 3% или SD ≤ 1,5%PCV

Коэффициент вариации:

Параметры	Требуемое значение
pH	SD ≤ 0.04
pO ₂	CV ≤ 15% или SD ≤ 7,5 мм рт. ст.
pCO ₂	CV ≤ 8% или SD ≤ 5 мм рт. ст.
Na ⁺	CV ≤ 3% или SD ≤ 4 ммоль/л
K ⁺	SD ≤ 0,5 ммоль/л
Ca ⁺⁺	CV ≤ 5% или SD ≤ 0,3 ммоль/л
Cl ⁻	CV ≤ 5%
Glu	CV ≤ 10% или SD ≤ 0,33 ммоль/л
Lac	CV ≤ 15% или SD ≤ 0,20 ммоль/л
Hct	CV ≤ 6% или SD ≤ 3 %PCV

Коэффициент переноса:

Параметры	Требуемое значение
pH	≤ 0,04
pO ₂	≤ 3%

pCO ₂	≤ 3%
Na ⁺	≤ 3%
K ⁺	≤ 3%
Ca ⁺⁺	≤ 3%
Cl ⁻	≤ 3%
Glu	≤ 3%
Lac	≤ 3%
Hct	≤ 3%

Интерференция

10 ед/мл литиевого гепарина не оказывает очевидного интерференционного влияния на pH и pCO₂ при данном методе оценки.

ацетаминофен в концентрации 1,32 ммоль/л не оказывал очевидного интерференционного влияния на pH при использовании этого метода оценки.

Оксалат натрия в концентрации 0,11 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Na⁺, а оксалат натрия в концентрации 0,25 ммоль/л не оказывает очевидного интерференционного влияния на Ca²⁺ при данном методе оценки. *

Гидрохлорид добутамина в концентрации 0,05 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное влияние на Na⁺ при данном методе оценки. Средний интерференционный эффект составляет около 2,8 ммоль/л при концентрации Na⁺ примерно 135 ммоль/л; средний интерференционный эффект составляет примерно 3,3 ммоль/л при концентрации около 150 ммоль/л. *

Салициловая кислота в концентрации 2,894 ммоль/л не оказывает очевидное интерференционное воздействие на Ca²⁺, в то время как очевидное интерференционное воздействие оказывает на Cl⁻ при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. *

Бромид натрия в концентрации 37,5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl⁻ при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый данным прибором. *

Нитропруссид натрия в концентрации 5 ммоль/л оказывает очевидное интерференционное воздействие на Cl⁻ при данном методе оценки, а интерференционный эффект превысил диапазон, измеряемый этим прибором. *

0,17 ммоль/л аскорбиновой кислоты (витамина С) не оказывало очевидное интерференционное воздействие на глюкозы и лактат при использовании данного метода оценки.

Влияние данного интерферента/кроссреагента не было исследовано на территории РФ.

Прослеживаемость

Количественное значение аналитов для глюкозы, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻ в калибровочных растворах для проверки точности, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии PT, можно проследить по международным референтным материалам JCCRM 321 для ионного кальция и электролитам ReCCs, JCCRM 523 по глюкозе цельной крови человека ReCCs.

Количественное значение аналитов для определения лактата в калибраторах картриджа для тестирования газов крови серии PT можно проследить по лактату натрия 100911 Национального института по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (NIFDC).

Количественное значение аналитов для pH, pCO₂, pO₂ в калибровочных растворах для проверки точности, используемых при производстве картриджей для тестирования газов крови серии PT, можно проследить по международным референтным материалам по газам крови JCCRM 621 компании ReCCs. Процесс установления прослеживаемости осуществляется в соответствии со стандартом ISO 17511:2020 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека». при этом достигается точность передачи данных. Неопределенность в присвоении значения калибровочным растворам изделия не должна превышать 10 %.

Референтный диапазон и объяснение результатов обнаружения

Ниже приведены диапазоны референтных значений для артериальной и венозной крови взрослых людей. Диапазоны референтных значений являются ориентировочными показателями для лечащего врача, однако они не должны рассматриваться как единственный показатель здоровья и болезни. Диапазоны референтных значений могут зависеть от ряда факторов, таких как возраст, пол и нормальное физиологическое состояние пациента. Каждое медицинское учреждение может определить собственные диапазоны референтных значений, связанных с полом и возрастом и применимых к конкретной группе пациентов.

Референтный диапазон для 95 % нормальной здоровой популяции составляет:

Параметры	Артериальная кровь	Венозная кровь	Ед. изм.
pH	7.35-7.45	7.31-7.41	-
pO ₂	80-105	-	мм рт. ст.
pCO ₂	35-45	41-51	мм рт. ст.
Na ⁺	138-146	138-146	ммоль/л
K ⁺	3.5-4.9	3.5-4.9	ммоль/л
Ca ⁺⁺	1.12-1.32	1.12-1.32	ммоль/л
Cl ⁻	98-109	98-109	ммоль/л
Glu	3.9-5.8	3.9-5.8	ммоль/л
Lac	0.36-1.25	0.90-1.70	ммоль/л
Hct	38-51	38-51	%PCV

Описание эталонной популяции: здоровое китайское население, 160 образцов артериальной крови и 160 образцов венозной крови. В данном исследовании для определения было отобрано большое количество образцов у здоровой популяции. Выбранный доверительный интервал составил 95 %, исходя из метода группировки и клинической значимости конкурентов, и 153 значения анализа могли соответствовать 95 % доверительному пределу, то есть требовалось не менее 153 образцов наблюдения, и в данном случае было отобрано 160 образцов наблюдения.

Критерии включения в выборку

В выборку могут быть включены образцы, удовлетворяющие одновременно двум следующим требованиям:

- Образцы взяты у здоровой популяции;
- В качестве образца используется цельная кровь, обработанная антикоагулянтами, например, гепарином;

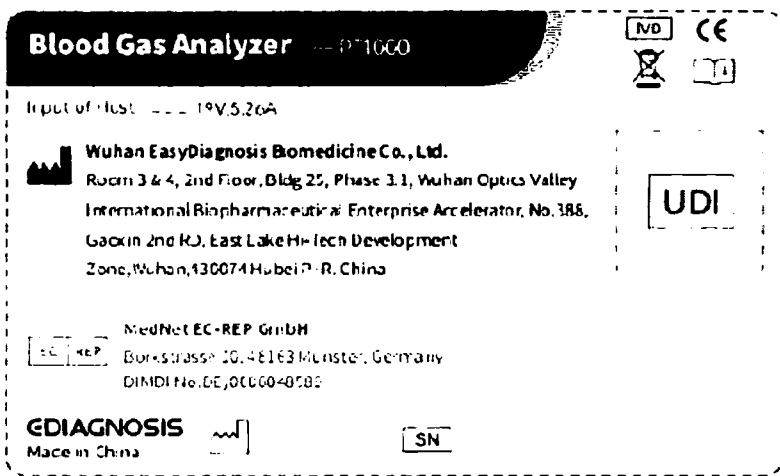
Критерии исключения из выборки

Образцы, удовлетворяющие одному из следующих требований, могут быть исключены:

- Доноры образцов страдают сахарным диабетом или находятся в состоянии после интенсивной физической нагрузки и др.;
- Плохая защита образца может привести к утечке или попаданию воздуха (применимо только для образцов для измерения таких параметров, как pH, pCO₂, pO₂).

Хотя этот референтный диапазон был получен на основе исследования китайской популяции, в 17 работах показано, что различия между разными этническими группами отсутствуют.

11. Сведения о маркировке

Шильдик прибора	
 Blood Gas Analyzer — P1000 Input of Host — 19V, 5.26A Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. 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 MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 4163 Münster, Germany DINDE No. DEJ0000040582 EDIAGNOSIS Made in China UDI SN	
Made in China	Сделано в Китае
Input of Host	Входное напряжение и сила тока
19V, 5.26A	19В; 5,26А
UDI	Уникальный буквенно-цифровой идентификационный код, который применяется к прибору для обеспечения их прослеживаемости в интересах производителя и пользователя.
EDIAGNOSIS	ИзэйДиагносис
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China	Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР
MedNet EC-REP GmbH	МедНет ЕС-РИП ГмбХ
Borkstrasse 10, 4163 Münster, Germany	Боркштрассе 10, 4163 Мюнстер, Германия
Стикер на потребительской коробке	

Blood Gas Analyzer

EDIAGNOSIS

— PT1000

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

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

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

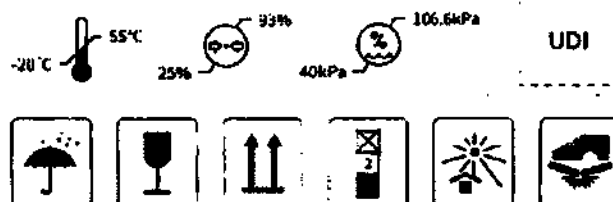
URL: www.mdeasydiagnosis.com

E-mail: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

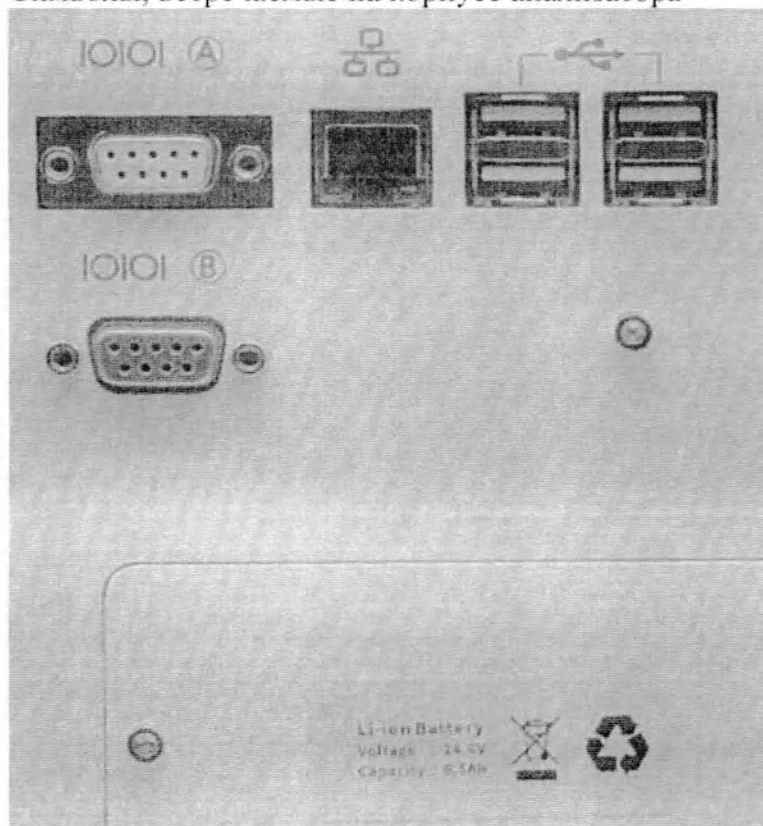


Tel.	Телефон
Fax.	Факс
URL	Адрес сайта
Emai,.	Адрес электронной почты
Blood Gas Analyzer PT1000	Анализатор PT1000
EDIAGNOSIS	ИзэйДиагносис
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1, Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No. 388, Gaoxin 2nd Road, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074, Hubei Province, P.R. China	Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 город Ухань, провинция Хубэй, КНР
MedNet EC-REP GmbH	МедНет ЕС-РИП ГмбХ
Borkstrasse 10, 4163 Münster, Germany	Боркштрассе 10, 4163 Мюнстер, Германия

Упаковочная потребительская коробка



Символы, встречаемые на корпусе анализатора



11.1. Расшифровка символов, указанных на маркировке

Символ	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Символ "CE" указывает на то, что прибор соответствует Европейским директивам
	Авторизованный представитель в ЕС
	Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация.
	Постоянный ток
	Сеть (LAN)
	Интерфейс USB
	Кнопка включения прибора
	Переменный ток
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не топтать!
	Вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Берегите свои руки

	Внимание
	Защитное заземление
	Возможность повторного использования материалов после их переработки
	Дата производства

11.2. Макет маркировки на русском языке

Ниже представлен макет маркировки на русском языке

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови методами потенциометрии, амперометрии, кондуктометрии для диагностики in vitro PT1000

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

Только для диагностики in vitro

Место производства: **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.**

Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R.China/ Помещение 4, этаж 1, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Лабораторный проект» Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с изделием

- Картридж PT10 для количественного определения электродным методом газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита в образцах цельной крови для диагностики in vitro (Blood Gas Testing Cartridge), пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации).
- Набор контрольных материалов для контроля качества определения газов крови, электролитов, метаболитов на анализаторе PT1000, для диагностики in vitro, пр-ва Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd (в процессе регистрации).
- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca⁺⁺) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина

	Preset Eclipse	364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca++) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина
		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина

Radiometer	Clinitubes (glass)	19.930.140	140 мкл	70 МЕ/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 МЕ/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		942-898	70 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 МЕ/мл сбалансированного Li-гепарина

13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Номер	Наименование
EN ISO 13485:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
IEC 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
IEC 61010-1:2010+A1:2016	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-081:2020	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 61326-1:2021	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6:2020	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
IEC 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ГОСТ Р 50444-2020	ГОСТ Р 50444-2020 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования,
ГОСТ Р ИСО 15223-1 - 2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1 - 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3 -2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и

	полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

14. Текущее обслуживание прибора

14.1. Типичные неисправности и их устранение

Прибор может иметь некоторые неисправности из-за неправильной эксплуатации или других причин в процессе использования. В таблице ниже описаны возможные проблемы при эксплуатации прибора и способы их решения, чтобы пользователь мог решить их в соответствии с реальной ситуацией.

Номер	Описание неисправностей	Причины, а также выявление и устранение неисправностей
1	Прибор не включается после нажатия кнопки «Пуск».	1. Проверьте, подключен ли блок питания питания; 2. Проверьте, включен ли тумблер питания на задней панели прибора
2	Прибору не удается подключиться к сети.	1. Сбросьте сетевой IP-адрес, подтвердите и сохраните; 2. Проверьте, правильно ли задан IP-адрес; 3. Подключитесь к другой сети.
3	Принтер не запрашивает бумагу для печати.	1. Проверьте, есть ли в соответствующем отсеке бумага для печати; 2. Проверьте, закрыта ли крышка принтера.
4	Принтер не печатает	1. Проверьте, правильно ли вставлена бумага для печати; 2. Проверьте, закрыта ли крышка принтера.
5	Принтер не находит бумагу.	1. Бумага для печати имеет неровные или загнутые края, что приводит к замятию бумаги; 2. Проверьте, наличие бумаги в принтере.
6	Аномальная температура дисплея	1. Прибор находится слишком близко к препятствиям сзади, что приводит к плохой вентиляции; 2. Вентилятор охлаждения не работает нормально. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки.

В случае неразрешимых неисправностей и проблем во время использования, для обеспечения безопасности, пожалуйста, отключите источник питания и переведите переключатель в отключенное состояние и своевременно свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания. Запрещается разбирать прибор без разрешения.

14.2. Очистка прибора

При правильном использовании РТ1000 редко нуждается в очистке и профилактическом обслуживании. В следующих параграфах описывается, как чистить и дезинфицировать прибор (при необходимости). При очистке и дезинфекции прибора пользователь должен соблюдать правила техники безопасности и принимать меры безопасности. Рекомендуемые приборы:

- Лабораторная одежда;
- Одноразовые латексные или резиновые перчатки;
- Мягкая тряпка для протирки или безворсовая ткань;
- Пакеты для биоотходов;
- Мягкое неабразивное моющее средство.



Внимание: пожалуйста, используйте чистящую ткань влажной, без капель воды. Избегайте попадания воды или моющих средств внутрь корпуса прибора. Если моющее средство попало внутрь корпуса, не подключайте прибор к сети переменного тока. Затем обратитесь в службу технической поддержки нашей компании.

Подготовка к очистке



Биологическая опасность: Образцы пациентов, протестированные с помощью PT1000, могут быть инфицированными. При очистке прибора примите соответствующие технические или защитные меры, чтобы предотвратить заражение себя или загрязнение других предметов.

Перед очисткой прибора наденьте латексные или резиновые перчатки и лабораторную одежду. Пожалуйста, подготовьте пакеты для биоотходов с целью хранения биологически опасных отходов.

14.2.1. Очистка сенсорного экрана

Когда прибор отключен:

1. Смочите мягкую чистящую ткань водой или мягким моющим средством.
2. Аккуратно сотрите с экрана отпечатки пальцев и другие пятна.

Когда прибор включен:

1. Войдите в интерфейс настроек и нажмите «Очистить сенсорный экран».
2. Нажмите кнопку, чтобы заблокировать экран;
3. Смочите мягкую чистящую ткань водой или мягким моющим средством.
4. Аккуратно сотрите с экрана отпечатки пальцев и другие пятна.

Внимание

1. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора при очистке; ни в коем случае нельзя погружать прибор в жидкость.
 2. Не используйте абразивные материалы для очистки. Не царапайте поверхность прибора и сенсорный экран.
 3. Избегайте остатков чистящего раствора на поверхности прибора после очистки.
 4. Используемую безворсовую ткань и резиновые перчатки следует складывать в пакеты для биоотходов, а не выбрасывать небрежно.
-

14.2.2. Для очистки прибора:

1. Выключите прибор в соответствии с разделом 5:



Внимание: если прибор не включен, а напрямую выключен или отсоединен от источника питания, возможна потеря данных.

2. Отсоедините шнур питания переменного тока (розетку переменного тока или ИБП) прибора;



Внимание: если картридж вставлен, питание прибора должно быть восстановлено в течение 20 минут или одного часа, в зависимости от сообщения, отображаемого во время процесса выключения.

3. Если прибор подключен к другим приборам или устройствам через сетевой порт или интерфейс USB, отсоедините кабель;
4. Замочите мягкую и чистую тряпку в слабом мыльном растворе или разбавленном неагрессивном моющем средстве;
5. Отожмите чистящую ткань, чтобы она оставалась влажной без капель воды;
6. Протрите поверхность прибора влажной тканью, чтобы удалить кровь или пыль;
7. Используйте чистую, сухую и мягкую ткань, чтобы протереть поверхность прибора и отсек для печатной бумаги.
8. При необходимости снимите прибор с рабочей поверхности, затем очистите рабочую поверхность.
9. Поместите использованную ткань или тампоны в соответствующий пакет для биоотходов, запечатайте его и затем утилизируйте в соответствии с процедурами утилизации биологической опасности в используемой организации.
10. (По выбору) Отсоединив кабель питания переменного тока от источника питания, полностью протрите шнур питания переменного тока от одного конца до другого мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
11. Подключите прибор к надлежащим образом заземленной розетке переменного тока (розетке переменного тока или ИБП).



Внимание: прежде чем вставлять вилку, убедитесь, что вилка и шнур сухие.
12. Установите или откройте прибор.

Внимание

1. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора при очистке; ни в коем случае нельзя погружать прибор в жидкость.
 2. Не используйте абразивные материалы для очистки. Не царапайте поверхность прибора и сенсорный экран.
 3. Избегайте остатков чистящего раствора на поверхности прибора после очистки.
 4. Использованную безворсовую ткань и резиновые перчатки следует складывать в пакеты для биоотходов, а не выбрасывать небрежно.
-

14.3. Дезинфекция

При повседневном использовании брызги, содержащие небольшое количество крови или биологических жидкостей, должны быть сначала очищены, а затем продезинфицированы. Во время дезинфекции 75% медицинским спиртом дважды протереть поверхность прибора в течение 3 мин.

Внимание

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

14.4. Техническое обслуживание других деталей

14.4.1. Принтер и бумага для печати

Принтер расположен у ручки верхней части прибора. После очистки и дезинфекции прибора используйте сухую чистящую ткань, чтобы протереть лоток для печатной бумаги, и держите лоток сухим, иначе это может повлиять на качество печати.

Обязательно меняйте бумагу, когда прибор не выполняет операцию печати, чтобы не повредить термочувствительный принтер. При замене бумаги для печати, если на печатающей головке обнаружено пятно, осторожно протрите ее чистой тканью, чтобы не повлиять на четкость печати.

Внимание

1. Бумага для печати должна быть термочувствительной бумагой шириной 57 мм, обратите внимание на направление загрузки бумаги для печати.
 2. Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высокой температуры и влажности.
-

14.4.2. Сканер штрих-кода

Направьте свет от сканера на штрих-код на штрих-код. Если штрих-код успешно отсканирован, он издаст звуковой сигнал. Отсутствие звукового сигнала или несколько звуковых сигналов указывает на неправильную операцию.

Сканер штрих-кода модель НН450, производства Honeywell.

Характеристики сканера:

Входное напряжение 4,5 - 5,5 В постоянного тока

Рабочая мощность 2 Вт (400 мА при 5 В постоянного тока)
 Мощность в режиме ожидания 0,55 Вт (110 мА при 5 В постоянного тока)
 Направленная пиковая длина волны 624 нм
 В качестве источника света используется светодиодный лазер

Внимание

1. Содержите головку сканера штрих-кода в чистоте. Когда он не используется, положите его на широкий и чистый стол.
2. Аккуратно обращайтесь со сканером штрих-кодов, чтобы избежать повреждения или разрушения, вызванного воздействием человека. Не допускается ронять сканер штрих-кодов. В соответствии с ГОСТ 50444-2020 сканер штрих-кодов относится к группе 1 хрупкие изделия.
3. Свет от сканера штрих-кодов вреден для человеческого тела и глаз, поэтому используйте его с осторожностью.

15. Основная информация



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

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 / Помещения 3 и 4, этаж 2, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР

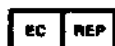
Тел.: +86(0)27-87808955

Веб-сайт: www.mdeasydiagnosis.com

Электронная почта: service@easydiagnosis.com

MedNet EC-REP GmbH

Боркштрассе, д. 10, 48163 Мюнстер, Германия



**Место
производства**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. / Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, P.R.China/ Помещение 4, этаж 1, строение 25, очередь 3.1, Международный акселератор биофармацевтических предприятий Уханьской оптической долины, № 388, Вторая улица Гаосинь, Зона развития высоких технологий Ист Лейк, 430074 Ухань, провинция Хубэй, КНР

**Уполномоченный
представитель
производителя
медицинского
изделия на
территории РФ**

По всем вопросам, связанным с изделием необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в отдел технической поддержки: ООО «Лабораторный проект», Россия, 115088, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, дом 17, строение 6, этаж 3, офис 324

+7 (495) 995-15-83

info@lab-project.ru

Приложение 1. Технические характеристики

Приложение 1.1 Нормы безопасности

Стандарты безопасности	EN/МЭК 61010-1:2010 EN 61010-2-081:2020 EN 61010-2-101:2017/МЭК 61010-2-101:2015 EN 61326-1:2021 EN 61326-2-6:2020	
Классификация	EMI (излучение)	КЛАСС А
	ESD (электростатический разряд)	Стандартные требования выполнены.
	EFT (электрический быстрый переходный процесс)	Стандартные требования выполнены.
	Класс водонепроницаемости	IPX0
	Режим работы:	Непрерывная работа

Приложение 1.2 Требования к окружающей среде

Анализатор	Хранение и транспортировка		Работа
	Температура	-20°C~55°C	10°C~31°C
	Относительная влажность	25%~93% (без конденсации)	25%~80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	40 кПа - 106.6 кПа	70 кПа - 106.6 кПа

Приложение 1.3 Механические и электрические характеристики

Категория прибора	Портативный, с ручкой
Размеры прибора	26 см (ширина) * 27 см (глубина) * 41 см (высота)
Вес нетто	9.5 кг
ЖК-дисплей	10.4 дюймов, разрешение 1024*768
Мощность	Вход адаптера 100 В переменного тока ~ 240 В переменного тока, ток 1,2 А, 50 Гц / 60 Гц; Выход адаптера 19 В постоянного тока
Аккумулятор	Литиевая батарея 14,4 В / 6500 мАч
Сканер штрих-кода	Внешний сканер штрих-кодов
Коммуникационные порты	Четыре интерфейса USB, один порт Ethernet, частота отсева пакетов данных ниже 1%
Вентилятор	12 В

Приложение 2. Информация об 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, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, он имеет очень низкое радиочастотное излучение и существует крайне небольшая вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию. Прибор не является бытовым прибором и не подключен напрямую к бытовой низковольтной электросети.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Категория А	
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/сцинтилляционное излучение EN 61000-3-3	Н/П	

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

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость				
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь прибора должны убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде.				
Порт	Событие	Основной стандарт	Тестовое значение	Критерий эффективности
Корпус	Электростатический разряд (ESD)	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ, 4 кВ; воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ 3 В/м, 80 МГц ~ 2,0 ГГц, 80% АМ 3 А/м, 50/60 Гц	Б
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3		А
	Мощность и частота магнитного поля	МЭК 61000-4-8		А
Питание от сети переменного тока (включая защитное заземление)	Падение напряжения	МЭК 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов 70% в течение 25/30 циклов	Б Б В
	Кратковременное прерывание энергоснабжения	МЭК 61000-4-11	5% 250 циклов;	В
	Всплеск	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	Б
	Бросок напряжения	МЭК 61000-4-5	1 кВ (линия к линии), 2 кВ (линия к земле)	Б
	Наведенный ВЧ	МЭК 61000-4-6	3 В, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% АМ	А
Критерий эффективности А: Оборудование должно продолжать работать, как предполагалось, во время и после испытания. Критерий эффективности Б: Оборудование должно продолжать работать, как предполагалось, после испытания. Критерий эффективности В: Допускается временная потеря функции при условии, что функция может восстановиться самостоятельно или с помощью средств управления.				



Предупреждение:

Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источника сильного электромагнитного излучения (например, преднамеренных неэкранированных источников радиочастот), так как это может помешать правильной работе.

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Штрих-код:
002202404290150
Россия E CCRIT
QR-код SW2402219
240419 090 00003 3/3

Штрих-код:
240139578-001 1/3 (7)
Россия E S C
2024/05/06 002

СЕРТИФИКАТ

ССРIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**QR-код
№ 241100B0/H15971**

**Настоящим удостоверяем подлинность печати Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd /
Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд. на прилагаемом документе.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: Сунь Цзя

Дата: 26 апреля 2024 г.

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

Сертификация

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств**

ССРПТ

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 02322837

Печать: BEIJING LEADER INTERNATIONAL CONSULTING SERVICES CO., LTD. Тел.:
010-68008820
ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДА

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

«Настоящим подтверждается точность, верность и подлинность перевода документа на русский язык»

«УТВЕРЖДАЮ»
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /
Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

Генеральный директор
Должность
Алекс Ли
Имя
/Подпись/
Подпись
18.04.2024

Печать: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. /
Ухань ИзэйДиагносис Биомедсин Ко., Лтд.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГАЗОВ КРОВИ,
ЭЛЕКТРОЛИТОВ, МЕТАБОЛИТОВ В ОБРАЗАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ
МЕТОДАМИ ПОТЕНЦИОМЕТРИИ, АМПЕРОМЕТРИИ,
КОНДУКТОМЕТРИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO PT1000**

2024

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРГТ

QR-код

Штрих-код: 10831985

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа на официальном документе.

Перейдите на сайт: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код для проверки выпуска настоящего апостиля.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Сунь Цзя

3. выступающим в качестве уполномоченного специалиста

4. Скреплен печатью /штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли

Заверено

5. в г. Пекин

6. 30 апреля 2024 г.

7. Сунь Жэнань, юрисконсульт / департамент консульских дел Министерства Иностранных Дел

8. за номером: 240000159240

9. Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

10. Подпись: (/Подпись/)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 24-1019

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 24-1030

Уплачено за совершение нотариального действия: 7800 руб.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Large blue signature of the notary, Maria Aleksandrovna Korsik, written over the notary seal.