

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

62163284

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



243301A0/011448

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2024年08月15日
(Date: Aug. 15, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. / Гуанчжоу Вондфо
Байотек Ко, Лтд

Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,
Guangzhou, P.R. China / № 8 ул. Личжишань, Научный
городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР)

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным
вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 16.04.2024 / Дата 16.04.2024

Signature / Подпись

МП

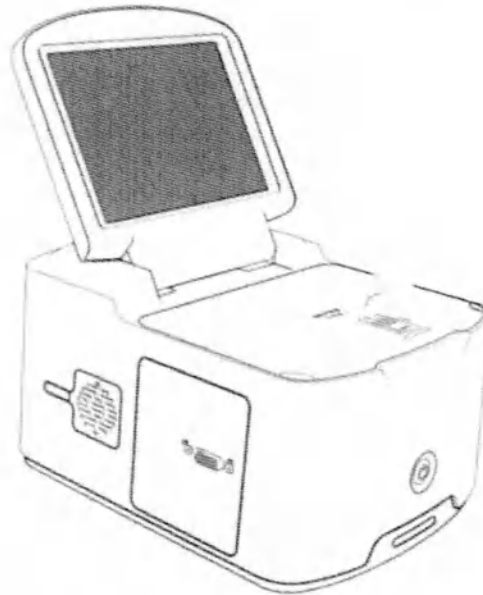
**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной
крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)

Версия 01

2024

Руководство по эксплуатации
«Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)»



«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

IFU-W966(1)-RU-01
Версия: 01
2024 г.

Оглавление	
Раздел 1. Уведомление об использовании	8
Раздел 2. Сведения об изделии	9
2.1. Наименование изделия	9
2.2. Область применения	9
2.3. Назначение	9
2.4. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	9
2.5. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	9
2.6. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> .	10
2.7. Тип анализируемого образца	10
2.8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	10
2.9. Показания к применению медицинского изделия	10
2.10. Противопоказания к применению медицинского изделия	10
2.11. Побочные действия	10
2.12. Потенциальный пользователь	10
2.13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	10
2.14. Принцип действия	10
2.15. Измерение параметров	11
2.16. Расчет параметров	11
2.17. Функциональные характеристики	12
2.18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	13
2.19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	13
2.20. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	13
2.21. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание	13
2.22. Требования к использованию/транспортировке и хранению	13
2.22.1. Условия хранения	13
2.22.2. Условия эксплуатации	13
2.22.3. Условия транспортировки	14
2.23. Конструкция анализатора	14
2.24. Описание конструкции анализатора	16
2.24.1. Характеристики изделия	16
2.24.2. Переключатель питания и индикатор работы анализатора	17

2.24.3.	Термопринтер	17
2.24.4.	Дисплей	17
2.24.5.	Коммуникационные порты	17
2.24.6.	Сканер штрих-кодов	18
2.24.7.	Вентилятор системы охлаждения	18
2.25.	Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	18
2.25.1.	Пакет реагентов	19
2.25.2.	Тест-карта	20
2.25.3.	Наборы контрольных материалов для контроля качества	20
2.26.	Маркировка и упаковка изделия	21
Раздел 3. Предупреждения и меры предосторожности		21
3.1.	Указания по технике безопасности в отношении условий эксплуатации	21
3.4.	Инструкции по технике безопасности при работе с программным обеспечением	23
3.4.1.	Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, установленного на медицинском изделии (поддерживаемые операционные системы, аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам)	23
3.4.2.	Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, установленного на медицинском изделии	24
3.4.3.	Информация о возможных изменениях программного обеспечения, которое влияет (не влияет) на неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия	25
3.4.4.	Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, установленном на медицинском изделии, и порядке его обновления	26
3.4.5.	Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения в медицинском изделии	26
3.4.6.	Список совместимости программного обеспечения для обеспечения безопасности	26
3.4.7.	Допуски пользователя	26
3.5.	Инструкции по технике безопасности при заборе проб крови	27
3.6.	Инструкции по технике безопасности при уборке	27
3.7.	Инструкции по безопасности для комплектующих изделий и дополнительного оборудования, не входящего в комплект поставки	27
3.7.1.	Правила техники безопасности при работе с перезаряжаемой батареей	27
3.7.2.	Правила техники безопасности при работе с бумагой для печати	28
3.7.3.	Указания по технике безопасности при работе с пакетом реагентов	28
3.7.4.	Указания по технике безопасности при работе с тест-картой	28
3.7.5.	Правила по технике безопасности при работе с наборами контрольных материалов для контроля качества	29
3.7.6.	Правила по технике безопасности при утилизации	29
Раздел 4. Инструкции по эксплуатации анализатора		29
4.1.	Распаковка и осмотр	29

4.1.1. Проверка перед вскрытием коробки	29
4.1.2. Этапы распаковки	29
4.2. Подготовка перед применением.....	30
4.2.1 Требования к окружающей среде.....	30
4.3. Запуск и подключение анализатора.....	30
4.3.1. Запуск /выключение/перезапуск/выход из системы анализатора	30
4.3.2. Вход пользователя	31
4.3.3. Информация о работе анализатора от перезаряжаемого аккумулятора и/или питания от переменного тока.....	32
4.3.4. Внешнее подключение	33
4.4. Настройки анализатора	33
4.4.1. Настройки системы.....	33
4.4.2. Настройки печати.....	33
4.4.3. Настройка сети	34
4.4.4. Настройка даты и времени	36
4.4.5. Настройка света и звука	36
4.4.6. Заводское обслуживание	37
4.4.7. Другие настройки.....	37
4.4.8. Настройки тестирования	38
4.4.9. Настройка информации о пациенте	39
4.4.10. Настройки референтного диапазона	41
4.4.11. Настройка параметров калибровки	42
4.4.12. Настройка Hct.....	43
4.4.13. Настройка единиц	43
4.4.14. Настройки контроля качества	45
4.4.15. Настройка результата расчета.....	46
4.4.16. Критическое значение	46
Раздел 5. Порядок работы.....	47
5.1. Забор и измерение проб	47
5.1.1. Сбор и подготовка материалов для исследования.....	47
5.1.2. Выбор антикоагулянтов.....	48
5.1.3. Выбор коллектора проб крови	48
5.1.4. Требования к пробам крови и размерам проб	48
5.1.5. Измерение пробы	48
5.1.6. База данных результатов исследований проб	55
5.1.7. Поиск результатов исследований проб пациентов	56
5.1.8. Просмотр подробных данных результатов исследования проб пациентов	57
5.1.9. Экспорт/загрузка/распечатка результата теста пробы	58
5.2. Анализ контроля качества.....	58
5.2.1. Трехуровневый анализ контроля качества	59
5.2.2. База данных трехуровневого контроля качества	63
5.2.3. Поиск в базе данных анализа 3-уровневого контроля качества.....	64
5.2.4. Детали базы данных 3-уровневого контроля качества.....	64

5.2.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа трехуровневого контроля качества...	65
5.3. ВОК (Внешняя оценка качества).....	65
5.3.1. Процедура ВОК.....	65
5.3.2. База данных ВОК	68
5.3.3. Поиск данных анализа ВОК.....	69
5.3.4. Детали базы данных ВОК	70
5.3.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа ВОК.....	70
5.4. Электронное тестирование контроля качества	70
5.4.1. Внутреннее электронное тестирование контроля качества	70
5.4.2. Внешнее электронное тестирование контроля качества.....	70
5.4.3. Электронная база данных контроля качества	72
5.4.4. Поиск данных электронного анализа контроля качества.....	72
5.4.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа электронного контроля качества.	73
5.5. Управление данными.....	73
5.5.1. База данных управления пользователями.....	75
5.5.2. Изменение пароля учетной записи	77
5.5.3. Удаление данных пользователя	77
5.5.4. Изменение пароля системного администратора	77
5.6. Диагностическая база данных	78
5.6.1. Подробная информация о результатах диагностики пациентов.	78
5.6.2. Экспорт/печать диагностических данных	78
5.7. База данных журнала.....	79
5.7.1. Поиск данных журнала.....	79
5.7.2. Экспорт/печать данных журнала.....	79
5.8. Резервное копирование	79
Раздел 6. Поиск и устранение неисправностей	80
6.1. Поиск и устранение неисправностей с тест-картой	80
6.2. Выявление и устранение неполадок с пакетом реагентов.....	81
6.3. Устранение неполадок термопринтера.....	82
6.4. Устранение неполадок сетевого подключения.....	83
6.5. Устранение неполадок с аккумулятором	83
6.6. Указания по устранению неполадок.....	83
Раздел 7. Обслуживание	84
7.1. Очистка и дезинфекция анализатора	85
7.2. Очистка поверхности анализатора.....	85
7.3. Дезинфекция анализатора.....	85
7.4. Очистка головки принтера.....	85
7.5. Очистка внешнего симулятора	86
7.6. Обслуживание хоста анализатора	86
7.7. Обслуживание аккумулятора.....	86
7.8. Обслуживание бумаги для печати.....	87
7.9. Замена принадлежностей продукта	87
7.9.1. Установка/извлечение аккумулятора	87

7.9.2. Установка/замена рулона бумаги для печати.....	89
7.9.3. Замена пакета реагентов.....	90
Раздел 8. Ремонт, срок службы и утилизация.....	94
8.1. Гарантия производителя	94
8.2. Срок службы изделия	94
8.3. Ремонт анализатора	94
8.4. Утилизация изделия и его компонентов.....	95
Раздел 9. Список применимых стандартов	95
Раздел 10. Сведения о производителе изделия.....	96
Раздел 11. Претензии по качеству.....	96
Раздел 12. Список литературы	97
Приложение 1: Комплект поставки	98
Приложение 2: Расшифровка символов маркировки анализатора	100
Приложение 3: Информация об ЭМС	103
Приложение 4: Совместимые медицинские изделия	104

Раздел 1. Уведомление об использовании

Благодарим вас за выбор Анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)». Этот продукт разрабатывается, проектируется, изготавливается и продается компанией «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.» (далее именуемой «компания «Вондфо»).

Данное руководство по эксплуатации предназначено для объяснения наиболее полной конфигурации анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer). Обратитесь к соответствующим разделам данного руководства в соответствии с фактической конфигурацией приобретенного вами анализатора.

Данное руководство содержит вводную информацию об анализаторе, его установке, инструкциях по применению, сборе и измерении образцов, анализе контроля качества, управлении данными, очистке и техническом обслуживании, замене деталей изделия, ремонте и устранении неисправностей, а также послепродажном обслуживании и т. д. Наилучшая производительность анализатора может быть гарантирована только при условии полного соблюдения инструкций производителя.

Весь персонал, который может эксплуатировать, устанавливать, обслуживать и перемещать Анализатор, должен внимательно прочитать данное руководство пользователя и соблюдать все его положения. Если за пределами условий использования анализатор может работать неправильно, результаты измерений не будут надежными, и это может повредить компоненты анализатора и даже поставить под угрозу личную безопасность.



Раздел 2. Сведения об изделии

2.1. Наименование изделия

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) (далее по тексту – анализатор газов крови, анализатор, анализатор BGA-102, анализатор газов крови BGA-102, BGA-102, Wondfo Blood Gas Analyzer, медицинское изделие, изделие, прибор, Анализатор газов крови Wondfo BGA-102, анализатор Wondfo).

Состав:

1. Анализатор газов крови Wondfo BGA-102 – 1 шт.;
2. Адаптер питания для анализатора (в т.ч. шнур питания) – 1 шт.;
3. Кабель Ethernet – 1 шт.;
4. Перезаряжаемый аккумулятор – 1 шт.;
5. Бумага для печати – 10 шт.;
6. Отвертка – 1 шт.;
7. Руководство пользователя – 1 шт.;
8. Краткая инструкция по применению – 1 шт.;
9. Инструкция по установке бумаги для печати – 1 шт.;
10. Гарантийный талон – 1 шт.;
11. Упаковочный лист – 1 шт.

2.2. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие, предназначенное только для диагностики *in vitro*.

2.3. Назначение

Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer) предназначен для количественного *in vitro* измерения pH, парциального давления углекислого газа (pCO_2), парциального давления кислорода (pO_2), ионов калия (K^+), ионов натрия (Na^+), ионов кальция (Ca^{++}), ионов хлора (Cl^-), гематокрита (Hct), глюкозы (Glu) и концентрации молочной кислоты (Lac) в цельной артериальной крови человека электрохимическим методом.

Изделие применяется специалистами в области здравоохранения вблизи пациента.

2.4. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Анализ газов крови могут использоваться для диагностики ряда ацидозных состояний, таких как молочнокислый, метаболический и респираторный ацидоз, диабетический кетоацидоз, а также респираторный алкалоз. В частности, анализ газов крови из пуповины может дать представление о предшествующем гипоксическом стрессе плода. В сочетании с другой клинической информацией нормальные результаты анализа газов артериальной и венозной пуповинной крови обычно могут обеспечить надежную защиту от предположения о том, что у младенца было внутриутробное гипоксически-ишемическое событие.

Аномальные результаты могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

Для определения данных аналитов используется количественный метод анализа.

2.5. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Анализатор используется совместно с тест-картой для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card), пакетом реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack), поддерживающими использование для измерения pH, парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), ионов калия (K^+), ионов натрия (Na^+), ионов кальция (Ca^{++}), ионов хлора (Cl^-), гематокрита (Hct), глюкозы (Glu) и концентрации молочной кислоты (Lac) в артериальной цельной крови пациента. Изделие применяется специалистами в области здравоохранения вблизи пациента.

2.6. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Аномальные результаты анализа крови могут быть вызваны широким спектром заболеваний, включая отравления и травмы, а также заболевания легких, почек или обмена веществ. По аномальным результатам можно определить передозировку лекарств и неконтролируемый диабет. Травмы головы или шеи, или другие травмы, влияющие на дыхание, также могут привести к ненормальным результатам.

2.7. Тип анализируемого образца

Цельная артериальная кровь человека.

2.8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.9. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.10. Противопоказания к применению медицинского изделия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.11. Побочные действия

При условии применения в соответствии с руководством по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

2.12. Потенциальный пользователь

Изделие предназначено для профессионального использования и может использоваться только квалифицированным персоналом клинической лабораторной диагностики (медицинским лаборантом или клиническим лаборантом).

2.13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

2.14. Принцип действия

Анализатор основан на электрохимическом методе измерения pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu и Lac, а также на методе EIS (электрохимическая импедансная спектроскопия) для измерения Hct. А благодаря обнаруженным элементам, как указано выше, изделие может определить ряд расчетных параметров, которые помогут медицинским работникам принять

быстрое и точное решение при лечении пациента, чтобы улучшить качество лечения пациентов.

Анализатор используется совместно с тест-картой для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card)» (электрохимия), пакетом реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)», поддерживающими использование для измерения pH, парциального давления углекислого газа ($p\text{CO}_2$), парциального давления кислорода ($p\text{O}_2$), ионов калия (K^+), ионов натрия (Na^+), ионов кальция (Ca^{++}), ионов хлора (Cl^-), гематокрита (Hct), глюкозы (Glu) и концентрации молочной кислоты (Lac) в артериальной цельной крови пациента.

2.15. Измерение параметров

В нижеследующей таблице перечислены соответствующие параметры, которые можно измерить и проанализировать.

Серийный номер	Символ параметра	Описание
1	pH	Значение pH
2	$p\text{O}_2$	Парциальное давление кислорода
3	$p\text{CO}_2$	Парциальное давление углекислого газа
4	Na^+	Концентрация ионов натрия
5	K^+	Концентрация ионов калия
6	Ca^{++}	Концентрация ионов кальция
7	Cl^-	Концентрация ионов хлора
8	Glu	Глюкоза крови
9	Lac	Молочная кислота
10	Hct	Гематокрит

2.16. Расчет параметров

В нижеследующей таблице перечислены соответствующие параметры, которые можно рассчитать и проанализировать.

Серийный номер	Символ параметра	Описание
1	pH (T)	Значение pH с поправкой на температуру
2	cH^+ (T)	Концентрация ионов водорода с поправкой на температуру
3	RI (T)	Респираторный индекс с поправкой на температуру
4	$p\text{CO}_2$ (T)	Парциальное давление CO_2 с поправкой на температуру
5	$p\text{O}_2$ (T)	Парциальное давление O_2 с поправкой на температуру
6	$p\text{O}_2$ (A-a) (T)	Альвеоларно-артериальное различие парциального давления кислорода (с поправкой на температуру)
7	$p\text{O}_2$ (a/A) (T)	Артериально-альвеоларный коэффициент напряжения кислорода (с поправкой на температуру)
8	$p\text{O}_2$ (T) / FI O_2	Отношение парциального давления кислорода к составу кислорода в выдыхаемом воздухе (с поправкой на температуру)
9	$p\text{O}_2$ / FI O_2	Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду
10	$p\text{O}_2$ (A-a)	Альвеоларно-артериальное различие парциального давления кислорода
11	$p\text{O}_2$ (a/A)	Артериально-альвеоларный коэффициент напряжения кислорода
12	cH^+	Концентрация ионов водорода
13	ct CO_2	Общая концентрация CO_2
14	s O_2 (est)	Насыщение крови кислородом (расчетное)
15	RI	Респираторный индекс
16	BE (B)	Избыток базы крови
17	BB (B)	База буфера крови
18	BE (ecf)	Остаточная щелочь во внеклеточной жидкости
19	Ca^{++} (7.4)	Концентрация ионов кальция при pH 7.4
20	AnGap	Анионный промежуток

21	HCO ₃ std	Стандартная концентрация ионов бикарбоната
22	HCO ₃ aid	Фактическая концентрация ионов бикарбоната
23	tHb (est)	Общий гемоглобин (расчетный)
24	POP	Осмотическое давление плазмы

2.17. Функциональные характеристики

№	Измерение параметра	Референсный интервал	Точность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Прецизионность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Измерительный диапазон	Линейное отклонение (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)	Стабильность (соответствует любому из критериев, кроме теста pH)
1	Na ⁺	136 – 146 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 4 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 2 ммоль/л	(90 ~ 180) ммоль/л	DC ≤ 3 % или DA ≤ 4 ммоль/л	SC ≤ 3 % или SA ≤ 4 ммоль/л
2	K ⁺	3,4 – 4,5 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 0,15 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 0,08 ммоль/л	(1,6 ~ 11,5) ммоль/л	DC < 3 % или DA < 0,15 ммоль/л	SC < 3% или SA ≤ 0,15 ммоль/л
3	Cl ⁻	98 – 106 ммоль/л	BC ≤ ± 3 % или BA ≤ ± 3 ммоль/л	CV ≤ 1,5 % или SD ≤ 1,5 ммоль/л	(65 ~ 140) ммоль/л	DC < 3 % или DA < 3 ммоль/л	SC ≤ 3 % или SA ≤ 3 ммоль/л
4	Ca ⁺⁺	1,15 – 1,29 ммоль/л	BC ≤ ± 5 % или BA ≤ ± 0,12 ммоль/л	CV ≤ 2,5 % или SD ≤ 0,06 ммоль/л	(0,25 ~ 3,00) ммоль/л	DC < 5 % или DA < 0,12 ммоль/л	SC ≤ 5 % или SA ≤ 0,12 ммоль/л
5	pH	7,35 – 7,45	BA ≤ ± 0,04	SD ≤ 0,02	6,500 ~ 8,000	DA ≤ 0,04	SA ≤ 0,04
6	pCO ₂	35,0 – 45,0 мм рт. ст. 4,67 – 6,00 кПа	BC ≤ ± 8 % или BA ≤ ± 5 мм рт. ст.	CV ≤ 4 % или SD ≤ 2,5 мм рт. ст.	(10,0 ~ 85) мм рт. ст.	DC ≤ 8 % или DA ≤ 5 мм рт. ст.	SC ≤ 8 % или SA ≤ 5 мм рт. ст.
7	pO ₂	83 – 108 мм рт. ст. 11,039 – 14,364 кПа	BC ≤ ± 15 % или BA ≤ ± 7,5 мм рт. ст.	CV ≤ 5 % или SD ≤ 2,5 мм рт. ст.	(10 ~ 425) мм рт. ст.	DC ≤ 15 % или DA ≤ 7,5 мм рт. ст.	SC ≤ 15 % или SA ≤ 7,5 мм рт. ст.
8	Hct	Мужчина: 42 – 49 %pcv	BC ≤ ± 6 % или BA ≤ ± 3 % PCV	CV ≤ 3 % или SD ≤ 1,5 % PCV	(10 ~ 75) % PeV	DC ≤ 6 % или DA ≤ 3 % PCV	SC ≤ 6% или SA ≤ 3 % PCV

		Женщина: 37 – 43 %rcv					
9	Glu	3,9 – 5,8 ммоль/л	$BC \leq \pm 10 \%$ или $BA \leq \pm 0,33$ ммоль/л	$CV \leq 5 \%$ или $SD \leq 0,17$ ммоль/л	(1,1 ~ 38,9) ммоль/л	$DC \leq 10 \%$ или $DA \leq 0,33$ ммоль/л	$SC \leq 10 \%$ или $SA \leq 0,33$ ммоль/л
10	Lac	0,5 – 1,6 ммоль/л	$BC \leq \pm 12 \%$ или $BA \leq \pm 0,6$ ммоль/л	$CV \leq 6 \%$ или $SD \leq 0,3$ ммоль/л	(0,3 ~ 20,0) ммоль/л	$DC < 12 \%$ или $DA < 0,6$ ммоль/л	$SC \leq 12 \%$ или $SA < 0,6$ ммоль/л
				Для концентрации менее 1 ммоль/л $CV \leq 38 \%$		Для концентрации менее 1 ммоль/л $DC < 43 \%$	Для концентрации и менее 1 ммоль/л $SC \leq 38 \%$

- BC = процентное смещение, BA = абсолютное смещение,
- SC = прецизионность в разных сериях в процентах, SA = абсолютная прецизионность в разных сериях
- DC = дискретная процентная ошибка, DA = дискретная абсолютная ошибка
- CV – коэффициент вариации
- SD – стандартное отклонение

2.18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

2.19. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

2.20. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие не вступает в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

2.21. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание

Технологии искусственного интеллекта в данном медицинском изделии отсутствуют.

2.22. Требования к использованию/транспортировке и хранению

2.22.1. Условия хранения

Температура	-20 °C ~ + 55 °C
Относительная влажность	< 70 %
Атмосферное давление	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)
Внешняя среда	Сухая, вентилируемая, без токсичных и вредных газов.

Изделие, хранившееся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

2.22.2. Условия эксплуатации

Температура	+10 °C ~ + 30 °C
Относительная влажность	25 % ~ 70 % (без конденсации)
Атмосферное давление	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)
Внешняя среда	Сухая, вентилируемая, без токсичных и вредных газов.

2.22.3. Условия транспортировки

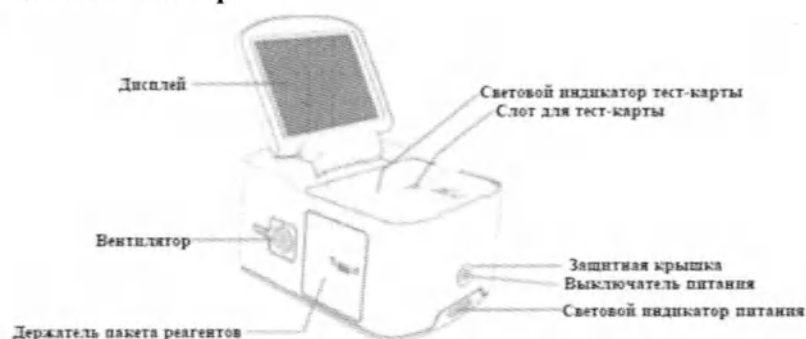
Изделие отвечает требованиям транспортировки наземным, морским и воздушным транспортом.

Условия транспортировки:

Температура	-20 °C ~ + 55 °C
Относительная влажность	< 70 %
Атмосферное давление	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)

Во время транспортировки изделие необходимо защищать от сильных ударов, дождя и воздействия солнечных лучей.

2.23. Конструкция анализатора



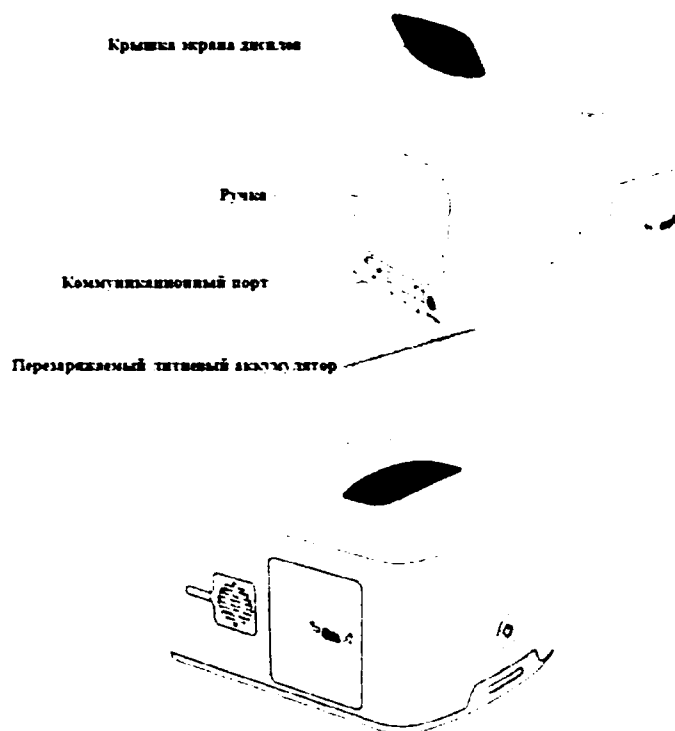


Рис. 1. Внешний вид анализатора

Внешний вид составных частей медицинского изделия «Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)» размещен в Приложении «Комплект поставки».

Функции анализатора

- 1) Считывание информации о 2D-штрихкоде тест-карты, пакете реагентов, растворе для контроля качества, пациентах, операторах, пробах и т. д.
- 2) Определение типа тест-карты;
- 3) Контроль потока жидкости;
- 4) Измерение давления и температуры окружающей среды;
- 5) Расчет и отображение параметров расчета на основе параметров измерения;
- 6) Печать результатов исследования проб пациентов;
- 7) Демонстрация основного процесса работы в динамике;
- 8) Он может связываться с системой LIS через WI-FI или проводную сеть для передачи результатов измерений.
- 9) Можно использовать USB-клавиатуру и USB-мышь, а ввод информации можно выполнить с помощью мыши и клавиатуры.
- 10) С функцией калибровки с использованием специального калибровочного раствора.
- 11) Для достижения функции коррекции можно установить референтный диапазон параметров калибровки и единицы измерения параметров.
- 12) Функции настройки системы включают в себя: настройку печати, настройку сети, настройку даты и времени, настройку языка, настройку света и звука, калибровку экрана.
- 13) Функции настройки теста включают в себя: изменение информации о пациенте, настройку референтного диапазона, настройку параметров калибровки, настройку Hst, настройку единицы измерения, настройку контроля качества, внутренний электронный контроль качества, критическое значение.

2.24. Описание конструкции анализатора

Анализатор газов крови Wondfo BGA-102 состоит из главного компьютера, встроенного программного обеспечения и целевого компьютера (компьютер, который приобретается отдельно). Главный компьютер включает в себя блок отбора образцов/обработки, блок испытания, блок обработки / отображения данных, принтер и сканер.

Анализатор используется совместно с пакетом реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack), тест-картой для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card), набором контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control) и набором контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control)).

2.24.1. Характеристики изделия

Анализатор газов крови Wondfo BGA-102	
Дисплей	8 ± 0,2 дюйма, 1024 * 768, цветной TFT
Сенсорный экран	Одноточечный сенсорный экран резистивного типа
Внешняя среда	Сухая, вентилируемая, без токсичных и вредных газов.
Принтер	Встроенный термопринтер и термобумага. Ширина печати 58 мм.
Продолжительность теста	Предоставляет результат теста через 70 секунд (от начала измерения образца до получения результатов)
Срок службы	Срок службы составляет 8 лет при соблюдении условий использования, транспортировки и хранения.
Источник питания	Вход адаптера: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,4–0,7 А. Выход адаптера: 20 В, ---6 А Входная мощность: 20 В ---120 Вт МАКС.
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	(302 x 226 x 180) ± 5
Вес, кг	5,22 ± 0,2 кг (включая аккумулятор, но без адаптера питания)
Кабель Ethernet	
Вес, г	64,9 ± 10
Длина кабеля, мм	2000 ± 50
Адаптер питания для анализатора (в т.ч. шнур питания)	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	(167 x 67 x 35) ± 2
Длина кабеля, мм	1500 ± 50
Вес, г	600 ± 50
Перезаряжаемый аккумулятор	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	(58,4 x 38,3 x 13,9) ± 0,5
Вес, г	49,6 ± 10
Номинальное напряжение	14,8 В постоянного тока

Максимальное зарядное напряжение	16,8 В ± 0,05 В
Номинальная мощность	5000 мАч
Отвертка	
Габаритный размер, мм	Ø6 * 100 ± 2
Вес, г	98 ± 10
Бумага для печати	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	58 x 30 x 0,06
Вес, г	272 ± 0,1
Упаковка анализатора	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	(470 x 350 x 315) ± 20

2.24.2. Переключатель питания и индикатор работы анализатора



Переключатель питания расположен в передней панели анализатора и используется для включения и выключения питания:

Питание включено: Переключите и слегка нажмите переключатель питания для включения анализатора. Кнопка загорится зеленым цветом.

Питание выключено: Переключите переключатель питания и удерживайте в течение трех секунд для выключения анализатора.

2.24.3. Термопринтер

Термопринтер расположен в боковой части с правой стороны анализатора и используется для распечатки результатов тестирования образцов, результатов контроля качества и другой информации.

2.24.4. Дисплей

Анализатор выводит информацию оператору через жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей). ЖК-дисплей представляет собой сенсорную панель с пользовательским интерфейсом. Благодаря сенсорному дисплею пользователь может управлять анализатором, например, для тестирования образца, ввода информации о пациенте, просмотра данных и т.д.

2.24.5. Коммуникационные порты

Коммуникационные порты расположены на задней части анализатора.

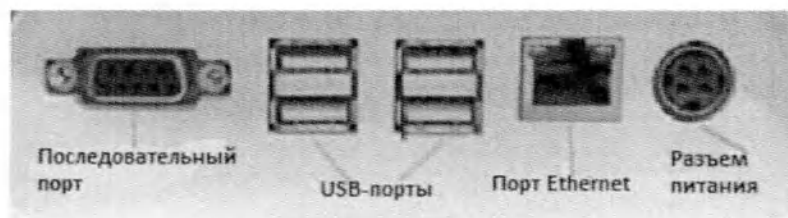


Рис.2. Коммуникационные порты

USB-интерфейс: используется для подключения внешних устройств, таких как внешний сканер, принтер, клавиатура, мышь, U-диск. Среди них принтеры, подключаемые через USB-интерфейс: HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010. Сканеры поддерживают режим ввода данных с виртуальной клавиатуры сканера.

Последовательный порт: используется для отладки инженером завода.

Порт Ethernet: для подключения анализатора к системе LIS через сеть.

2.24.6. Сканер штрих-кодов

Встроенный сканер 2D-кодов расположен в боковой части с правой стороны анализатора. Сканер 2D-кодов используется для сканирования 2D-кодов пакета реагентов, тест-карт, наборов контрольных материалов и т.д.

Этапы сканирования штрих-кода:

- 1) После нажатия кнопки "Сканировать" на дисплее, сканер 2D-кодов включится и начнет излучать красный свет.
- 2) Поднесите 2D-код к сканеру.
- 3) Если анализатор считает, что информация о 2D-коде соответствует системным требованиям, то система перейдет к следующему интерфейсу; Если анализатор считает, что информация о 2D-коде не соответствует системным требованиям, то система выведет диалоговое окно с подсказкой об ошибке.

 Предостережения:

1. Не смотрите прямо на красный луч света, излучаемый сканером, чтобы не повредить глаза.
2. Не царапайте защитную крышку сканера твердыми предметами, чтобы избежать появления царапин, которые могут повлиять на процесс сканирования.
3. Не ударяйте по защитной крышке сканера, чтобы избежать разрыва защитной крышки, что может повлиять на процесс сканирования.
4. Защитную крышку сканера следует протирать от пыли, если она загрязнена, чтобы избежать влияния на процесс сканирования.

2.24.7. Вентилятор системы охлаждения

Вентилятор системы охлаждения расположен на боковой части с левой стороны анализатора и используется для регулировки внутренней температуры анализатора. Когда система достигает определенной температуры, вентилятор системы охлаждения автоматически включается и регулирует скорость потока воздуха, чтобы усилить теплоотдачу системы.

 Примечания:

1. Чтобы предотвратить перегрев анализатора, его следует проверять регулярно, чтобы гарантировать, вход и выход воздуха в вентилятор системы охлаждения не заблокированы посторонними предметами и стенами, что позволяет поддерживать хорошую вентиляцию анализатора.
2. В случае неисправности вентилятора системы охлаждения, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем для решения проблемы.
4. Обратите внимание на минимальное расстояние до соседнего оборудования.

2.24.8. Встроенное программное обеспечение

На анализаторе установлено программное обеспечение. Данное программное обеспечение используется не как самостоятельное программное обеспечение, а как компонент анализатора для реализации его функции анализа. Программное обеспечение работает независимо в операционной системе Linux, и одновременно с этим не работает никакое стороннее программное обеспечение. Чтобы просмотреть информацию о программном обеспечении анализатора в интерфейсе меню нажмите «О программе».

2.25. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Номер по каталогу	Примечание	№ RU
---------	--------------	-------------------	------------	------

Тест-карта	Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card)	W466-C7P4-E	-	***
Калибровочный раствор	Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)	W451-Z0P4-I	-	***
Контрольный материал	Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control)	W848 W847-L W847-M W847-H	-	***
	Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control))	W849-L W849-H	-	***
Отбор образцов крови	Пробирка для вакуумного забора крови		Для образцов крови	
	Наборы дозаторов для переноса		Объем 100 мкл	
	Наконечники для дозатора		Объем должен соответствовать объему дозатора	
	Медицинские перчатки		Плотно прилегающие, подходящего размера	
	Спиртовые салфетки		Для очищения или удаления крови	
	Бактерицидные пластыри		Для наложения на рану после забора крови	

*** В процессе регистрации в РФ

2.25.1. Пакет реагентов

Весь комплект пакета реагентов состоит из пакета реагентов, помещенного в фольгированную герметичную упаковку, и инструкции по применению.

Все компоненты заключены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

В одном запечатанном фольгированном герметичном пакете содержится 1 пакет реагентов. Пакет реагентов устанавливается в нижней части с левой стороны анализатора и может использоваться для тестирования образцов, калибровки, контроля качества и т.д. Когда пакет реагентов устанавливается в анализатор, анализатор автоматически считывает информацию о пакете реагентов.

 Примечания:

1. Используйте пакет реагентов, предоставленный компанией «Вондфо», и храните, заменяйте, используйте и выбрасывайте пакет реагентов в строгом соответствии с инструкцией по применению пакета реагентов.
2. Используйте пакет реагентов в течение срока действия.
3. Не используйте пакет реагентов, если внешняя упаковка герметичная упаковки повреждена или протекает.
4. Каждый пакет реагентов может быть установлен один раз, после его использования он становится недействительным и не может быть установлен повторно.

2.25.2. Тест-карта

Весь комплект изделия тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Test Card) состоит из одноразовой тест-карты и инструкции по применению. Каждая тест-карта вместе с влагопоглотителем (только для хранения) помещена в индивидуальную упаковку из фольги и рассчитана на выполнение одного теста.

Тест-карта состоит из пластиковой части тест-карты и датчика. Пластиковые детали тест-карты дополнены печатной платой и силиконовой формованной частью, печатная плата является основой тест-карты. Силиконовая пленка герметизирует трубку для жидкости. Анализируемый раствор попадает в порт благодаря стальной игле.

 Примечания:

1. Используйте тест-карту, предоставленную компанией «Вондфо», и храните, заменяйте, используйте и выбрасывайте тест-карту в строгом соответствии с инструкцией по применению пакета реагентов.
2. Тест-карта предназначена только для однократного применения. Не использовать повторно.
3. Запрещено использовать тест-карту, если пакет проколот или плохо запечатан, или если пакет с влагопоглотителем поврежден.
4. Не используйте тест-карту после истечения ее срока годности, указанного на упаковке, и используйте ее сразу после распечатывания.
5. Не прикасайтесь к рецепторному полю датчика и игле для ввода пробы на тест-карте.
6. Тест-карту необходимо вставлять в анализатор газов крови в правильном направлении, иначе ее проверка не будет осуществлена.

2.25.3. Наборы контрольных материалов для контроля качества

Контроль качества осуществляется с помощью наборов контрольных материалов, чтобы убедиться, что анализатор и картридж с реагентами находятся в нормальном рабочем состоянии, и таким образом обеспечить точность результатов теста. Концентрация всех параметров в растворе контроля качества известна, и все эти концентрации находятся в пределах эффективного диапазона.

 Примечания:

1. Используйте наборы контрольных материалов, предоставленные компанией «Вондфо», и храните, используйте и выбрасывайте ампулы с контрольными материалами в строгом соответствии с инструкцией по применению пакета реагентов.
2. Храните наборы контрольных материалов в строгом соблюдении температурного режима и используйте раствор для контроля качества в течение срока годности.
3. Не используйте раствор для контроля качества, если упаковка повреждена.

2.26. Маркировка и упаковка изделия

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)».

Для продажи на территории Российской Федерации транспортная упаковка медицинского изделия и маркировка анализатора сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой. Маркировка на русском языке считается приоритетной. Расшифровка символов, приведенных на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия, указана в Приложении 2: Расшифровка символов.

Раздел 3. Предупреждения и меры предосторожности

Для безопасного и эффективного использования анализатора, а также во избежание возможных травм, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться с характеристиками анализатора и полностью правильный метод работы и меры предосторожности. Храните руководство по эксплуатации в надлежащем виде и разместите в легкодоступном месте.

Примечание:

Чтобы гарантировать нормальную работу анализатора и безопасность пользователя при его эксплуатации, перед началом эксплуатации прибора внимательно прочтите этот раздел.

3.1. Указания по технике безопасности в отношении условий эксплуатации

- 1) Анализатор предназначен для использования в медицинских учреждениях для диагностики *in vitro*, а не для лечения и не для домашнего использования.
- 2) Анализатор должен использоваться в рабочей среде, указанной в руководстве по эксплуатации. Использование анализатора в условиях окружающей среды, не соответствующих этим условиям, может привести к получению ненадежных результатов измерений или к опасности поражения электрическим током.
- 3) **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** данный анализатор в среде с легковоспламеняющимися газами или легковоспламеняющимися жидкостями, чтобы избежать таких опасностей, как взрывы.
- 4) Анализатор не является водонепроницаемым, и любая жидкость, попадающая внутрь анализатора, может создать риск поражения электрическим током, поэтому **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** анализатор там, где предусмотрено погружение в жидкость, а также не проливайте жидкость на анализатор и не допускайте ее попадания в анализатор.
- 5) Если анализатор перемещается в помещение с температурой ниже 10 °C, то для его стабилизации до комнатной температуры перед правильным использованием может потребоваться более 30 минут, в противном случае может возникнуть конденсация или капли воды, что приведет к короткому замыканию.
- 6) Используйте анализатор на твердой, плоской и устойчивой платформе, чтобы избежать опрокидывания или падения.
- 7) Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, и что розетка хорошо заземлена.
- 8) **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** анализатор рядом с большими компьютерными томографами, оборудованием ядерных магнитных резонансов, беспроводными передатчиками и другими сильными источниками электромагнитного поля. Если электромагнитные помехи в

окружающей среде выходят за рамки приведенных ниже требований ЭМС, это может повлиять на работу анализатора.

9) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ мобильные телефоны или другое электромагнитное оборудование рядом с анализатором, иначе это может вызвать помехи.

10) НЕ меняйте упаковку анализатора во время транспортировки, чтобы избежать повреждения анализатора.

11) НЕ размещайте анализатор в положении, в котором его будет трудно отсоединить.

12) НЕ ставьте анализатор близко к стене. До стены должно оставаться пространство не менее 20 см для обеспечения вентиляции анализатора и пространства, необходимого для безопасного и эффективного обслуживания оператором.

13) Во время транспортировки изделие необходимо защищать от сильных ударов, дождя и воздействия солнечных лучей.

14) Атмосферное давление анализатора при эксплуатации должно быть в пределах 70-106,6 кПа (525-800 мм рт. ст.), что эквивалентно высоте над уровнем моря - 447 м – 3000 м в сухих условиях при 25°C. Температура при эксплуатации изделия должна быть в пределах +10~30 °C, влажность в пределах 25%-70% (без конденсата). Не используйте анализатор вне этих условий, чтобы избежать ненадежных результатов измерений или опасности поражения электрическим током.

3.2. Инструкции по технике безопасности при установке

Установка анализатора должна выполняться персоналом послепродажного обслуживания, уполномоченным компанией «Вондфо». Пользователи не должны устанавливать анализатор без соответствующего разрешения во избежание повреждения анализатора.

3.3. Инструкции по безопасности при эксплуатации

1) Перед использованием анализатора пользователь должен осмотреть анализатор и его комплектующие. При обнаружении повреждений прекратите использование и свяжитесь с дистрибьютером, компанией «Вондфо» или ее уполномоченным представителем на территории РФ, воспользовавшись контактами, указанными в разделах «Сведения о производителе» и «Претензии по качеству» данного руководства.

2) Анализатор должен использоваться в рабочей среде, указанной в руководстве по эксплуатации. Использование анализатора в условиях окружающей среды, не соответствующих данным условиям, может привести к получению ненадежных результатов измерений или к возникновению опасности поражения электрическим током.

3) Анализатор предназначен только для профессионального использования. Его должен использовать обученный квалифицированный медицинский работник.

4) Пожалуйста, используйте принадлежности изделия, предоставленные компанией «Вондфо», например адаптеры, тест-карты и наборы реагентов. Несанкционированная замена принадлежностей изделия может привести к повреждению анализатора, что повлияет на его эффективность и безопасность и компания Wondfo не будет нести ответственность за повреждения или неправильные результаты тестирования анализатора в таких условиях. Эксплуатация должна осуществляться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

5) Не разбирайте анализатор или комплектующие без разрешения во избежание повреждения анализатора и комплектующих.

6) Во избежание прерывания или ошибки теста не работайте с любыми частями анализатора (например, с камерой для реагента, батарейным отсеком и т. д.) во время процесса тестирования.

7) Не используйте кабель питания, если он поврежден или сломан, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Вондфо» для решения проблемы.

8) Если в анализаторе возникла неисправность, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» для ее устранения; если она все еще не устранена, обратитесь

к дистрибьютеру, в компанию Wondfo или ее уполномоченному представителю на территории РФ воспользовавшись контактами, указанными в разделах «Сведения о производителе» и «Претензии по качеству» данного руководства; не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно во избежание повреждения анализатора.

9) При использовании анализатора убедитесь, что установленные системные дата и время соответствуют текущим дате и времени, иначе это может привести к неправильной диагностике.

10) Результаты теста используются только в качестве справочного материала, окончательный диагноз должен быть поставлен профессиональным медицинским персоналом после сочетания различных показателей теста и клинических симптомов.

11) Если анализатор не используется в течение длительного времени, после транспортировки или ремонта, то при повторном использовании анализатора должен проводиться ежедневный контроль качества, чтобы убедиться, что характеристики анализатора соответствуют требованиям.

12) Пожалуйста, используйте анализатор в соответствии с методом, указанным в руководстве пользователя, в противном случае защита, обеспечиваемая анализатором, может быть повреждена.

13) На приборной панели, камере и других местах, к которым часто прикасаются, легко скапливается пыль и другие загрязнения. Своевременно очищайте открытые части изделия, такие как приборная панель и камера. Для более подробной информации по методам очистки и дезинфекции ознакомьтесь с разделом «Обслуживание». Перед упаковкой и транспортировкой также следует провести дезинфекцию и обеззараживание.

14) Перед очисткой анализатора убедитесь, что вилка анализатора вытащена и находится в выключенном состоянии во избежание возможной опасности поражения электрическим током. Обязательно проводите очистку и техническое обслуживание в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Неправильная очистка и техническое обслуживание могут привести к повреждению анализатора.

15) Используйте батарею, предоставленную компанией «Вондфо», в стандартной конфигурации. См. конкретные характеристики в руководстве по эксплуатации и заряжайте, используйте и храните батарею в соответствии с положениями соответствующего приложения.

16) Обязательно используйте бумагу для печати, предоставленную компанией «Вондфо», во избежание повреждения встроенного термопринтера анализатора. Не прикасайтесь руками к термопечатающей головке и датчику бумаги во избежание повреждений, вызванных статическим электричеством. За исключением ситуаций замены бумаги для печати или устранения неполадок, дверца отсека принтера должна быть закрыта.

17) Используйте жидкость для контроля качества, предоставленную компанией «Вондфо», храните и используйте раствор для контроля качества в строгом соответствии с требованиями инструкций к раствору для контроля качества.

18) Для замены пакета реагентов обратитесь к подразделу Замена пакета реагентов, чтобы правильно заменить и установить его. Во избежание прокола не вставляйте пальцы в отсек для пакета реагентов. Во избежание повреждения анализатора не помещайте в отсек для пакета реагентов другие предметы, кроме самого пакета реагентов.

19) Оператор должен эксплуатировать анализатор только после прохождения обучения процедурам безопасной эксплуатации.

3.4. Инструкции по технике безопасности при работе с программным обеспечением

3.4.1. Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, установленного на медицинском изделии (поддерживаемые операционные системы, аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования

к программно-аппаратным средствам)

1) Конфигурация аппаратного обеспечения

Конфигурация аппаратного обеспечения					
Модуль	Процессор	Память		Периферийные устройства	
Главный модуль управления	Freescale I.MX6Q Четырехъядерный процессор ARM Cortex A9 Основная частота 1 ГГц	Память	2G	Принтер	
				Устройство отображения	
		Внешняя память	8GB	Сенсорный экран	
				Сканирующая головка	
Аналоговый интерфейсный модуль	STM32F303ZET6 ARM Cortex-M3 72m основная частота	CO3Y	64KB	Отсутствует	
		ПЗУ	512KB		
		Внешняя флэш-память	32M		
Модуль питания	STM32F303C8T6 ARM Cortex-M3 72m основная частота;	CO3Y	64KB	Отсутствует	
		ПЗУ	256KB		

2) Программное окружение

Модуль	Внешнее программное окружение	Тип
Главный модуль управления	Операционная система Linux	Системное программное обеспечение
	Qt4.8.6	Вспомогательное программное средство
Аналоговый интерфейсный модуль	Операционная система FreeRTOS	Системное программное обеспечение
	Программное обеспечение KEIL	Вспомогательное программное средство
Модуль питания	Операционная система FreeRTOS	Системное программное обеспечение
	Программное обеспечение KEIL	Вспомогательное программное средство

3) Состояние сети:

Архитектура сети: Архитектура BS

Тип сети: LAN

Требования к широкополосной сети: 10M/100M

3.4.2. Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, установленного на медицинском изделии

На анализаторе установлено программное обеспечение. Данное программное обеспечение используется не как самостоятельное программное обеспечение, а как компонент анализатора для реализации его функции анализа. Оно устанавливается на заводе-изготовителе. Программное обеспечение работает независимо в операционной системе Linux, и одновременно с этим не работает никакое стороннее программное обеспечение. Чтобы просмотреть информацию о программном обеспечении анализатора в интерфейсе меню нажмите «О программе». Текущая версия ПО: V1.2.5

Программное обеспечение главной платы:

Программное обеспечение главной платы управления имеет следующие функции: тестирование образцов, рекомендации по тестированию, отображение результатов тестирования, контроль качества, хранение архивных данных результатов, отображение информации и рекомендации по замене картриджа с реагентами, автоматическая/ручная калибровка, настройки параметров, поправочный коэффициент, управление пользователями, настройка контроля качества, настройки системы, управление системой, обработка ошибок, расчет результатов, подключение к сети и безопасная передача данных, хранение и безопасный экспорт данных, обновление программного обеспечения и т.д.

Обмен данными между программным обеспечением главной платы управления и внешними источникам включает обмен данными с больничной LIS, программным обеспечением управления данными Wondfo и USB флэш-диск

Программное обеспечение для аналоговых плат:

Программное обеспечение аналоговой платы представляет собой встроенный программный модуль анализатора, и оно может соединяться с программным обеспечением главной платы управления для связи через последовательный порт. Функции программного обеспечения аналоговой платы включают: управление системой нагрева, управление жидкостным контуром, сбор данных, обработку данных, мониторинг окружающей среды, обработку ошибок и т.д., и это программное обеспечение не осуществляет взаимодействие с внешней сетью анализатора.

Программное обеспечение для силовых плат: Данное программное обеспечение управляет питанием анализатора, и может соединяться с программным обеспечением аналоговой платы для связи через последовательный порт. Основные функции программного обеспечения включают: включение/выключение питания, зарядку перезаряжаемой батареи, распределение питания, мониторинг питания в реальном времени, обработку ошибок и т.д., и это программное обеспечение не осуществляет взаимодействие с внешней сетью анализатора.

3.4.3. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, которое влияет (не влияет) на неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия

При внесении существенных изменений в функциональный модуль, например, при добавлении модуля или изменении общей архитектуры выпускается новая основная версия программного обеспечения.

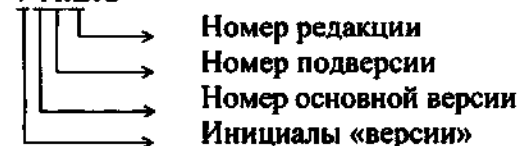
При частичном изменении выпускается подверсия основной версии программного обеспечения, но частичное изменение приводит к несовместимости программы с предыдущей версией или к значительному улучшению или расширению функционала.

Как правило, при исправлении ошибки, некоторых незначительных изменениях или расширении функций выпускается редакция основной версии программного обеспечения.

Порядок нумерации версий ПО:

Присвоение наименований полным версиям осуществляется в следующем формате V A.B.C., где

V A.B.C



Номер основной версии: При внесении существенных изменений в функциональный модуль, например, при добавлении модуля или изменении общей архитектуры.

Номер подверсии: По сравнению с номером основной версии обновление номера второстепенной версии соответствует частичному изменению, но частичное изменение приводит к несовместимости программы с предыдущей версией или к значительному улучшению или расширению функционала.

Номер редакции: Как правило, это исправление ошибки, некоторые незначительные изменения или расширение функций.

3.4.4. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, установленном на медицинском изделии, и порядке его обновления

Прибор может обслуживаться производителем и поддерживает обновление внешнего программного обеспечения, обновление аналоговой платы и восстановление заводских настроек. Самостоятельная инсталляция/деинсталляция программного обеспечения не разрешена и не поддерживается. Доступ к обновлениям программного обеспечения имеют только инженеры производителя. Обновление программного обеспечения должно выполняться инженером технической службы либо персоналом послепродажного обслуживания, уполномоченным компанией «Вондфо», на месте.

3.4.5. Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения в медицинском изделии

Программное обеспечение работает независимо в операционной системе Linux, и одновременно с этим не работает никакое стороннее программное обеспечение.

Прибор взаимодействует с системой LIS через сетевой порт/WiFi, протокол связи сетевого уровня - TCP/IP, а протокол прикладного уровня - HL7.

Прибор также оборудован USB-интерфейсом для подключения внешних устройств, таких как внешний сканер, принтер, клавиатура, мышь, U-диск. Среди них принтеры, подключаемые через USB-интерфейс: HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010. Сканеры поддерживают режим ввода данных с виртуальной клавиатуры сканера. Можно использовать клавиатуру с USB-разъемом и мышь с USB-разъемом, а ввод информации можно выполнить с помощью мыши и клавиатуры.

3.4.6. Список совместимости программного обеспечения для обеспечения безопасности

Программное обеспечение безопасности анализатора работает под управлением операционной системы Linux, поэтому антивирусное программное обеспечение на данный момент не требуется.

3.4.7. Допуски пользователя

Идентификации пользователя осуществляется с помощью имени пользователя и пароля для входа в систему:

- имя и пароль обычного пользователя настраиваются;
- имя пользователя «администратор» — admin, а пароль настраивается;
- имя пользователя для обслуживания производителя — Wondfo, а пароль определяется производителем.

Чтобы обеспечить нормальную работу, техническое обслуживание и настройку анализатора, разрешение на использование для оператора ограничено следующим образом:

Тип пользователя	Ограничения полномочий	Средства аутентификации	Примечание
Обычный пользователь	Выборочный тест, тест контроля качества и другая повседневная работа, просмотр базы данных и управление ею	Можно создать до 100 обычных пользователей	Разрешения для базы данных пользователей и диагностической базы данных отсутствуют
Системный администратор	Изменение/поддержание настройки, тестирование, управление базой данных	администратор	Имеет все права обычного пользователя и не имеет доступа к

			диагностической базе данных
Заводской инженер	Владелец с самыми широкими полномочиями может изменять внутренние данные, может изменять все данные, просматривать данные, просматривать всю информацию.	Компания «Вондфо»	/

3.5. Инструкции по технике безопасности при заборе проб крови

1. Оператор должен строго соблюдать требования к эксплуатации, изложенные в инструкции по применению картриджа с реагентами при отборе, подготовке и других действиях с образцом, иначе измерения могут оказаться невыполнимыми или неточными из-за неправильной эксплуатации.
2. Оператор должен соблюдать правила техники безопасности и предпринимать меры индивидуальной защиты (например, надевать защитную одежду и перчатки) при проведении исследований образцов крови, контроля качества, замены упаковки с реагентами и других связанных с этим операций.

Меры индивидуальной защиты:

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

3. После использования в картридже с реагентами остаются исследованные образцы крови, которые представляют потенциальную биологическую опасность и должны рассматриваться как медицинские отходы и утилизироваться в соответствии с местными правилами.

3.6. Инструкции по технике безопасности при уборке

1. Убедитесь, что чистка и обслуживание выполняются в соответствии с требованиями Раздела «Чистка и обслуживание». Неправильная очистка и обслуживание могут привести к повреждению анализатора.
2. Перед очисткой анализатора убедитесь, что вилка анализатора вытащена и находится в выключенном состоянии во избежание возможной опасности поражения электрическим током. Обязательно проводите очистку и техническое обслуживание в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации. Неправильная очистка и техническое обслуживание могут привести к повреждению анализатора.
3. После дезинфекции анализатора необходимо удалить остатки химического реагента.

3.7. Инструкции по безопасности для комплектующих изделий и дополнительного оборудования, не входящего в комплект поставки

3.7.1. Правила техники безопасности при работе с перезаряжаемой батареей

1. Используйте батарею, предоставленную компанией «Вондфо», в стандартной конфигурации. См. конкретные характеристики в руководстве по эксплуатации и заряжайте, используйте и храните батарею в соответствии с положениями соответствующего приложения.
2. Перед установкой или извлечением перезаряжаемой батареи выключите анализатор и отсоедините кабель питания от сети переменного тока.
3. При установке или извлечении перезаряжаемой батареи запрещается прикасаться к

интерфейсу перезаряжаемой батареи руками или металлическими предметами, чтобы не вызвать короткого замыкания и не поставить под угрозу безопасность людей и перезаряжаемой батареи.

4. При возникновении неисправностей, таких как утечка или разрыв перезаряжаемой батареи, немедленно отойдите от нее. Если электролит случайно попал на кожу или одежду, промойте их чистой водой. Если электролит случайно попал в глаза, не трите их, немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.

3.7.2. Правила техники безопасности при работе с бумагой для печати

1. Обязательно используйте бумагу для печати, предоставленную компанией «Вондфо», во избежание повреждения встроенного термопринтера анализатора.
2. Не прикасайтесь руками к термопечатающей головке и датчику бумаги во избежание повреждений, вызванных статическим электричеством. За исключением ситуаций замены бумаги для печати или устранения неполадок, дверца отсека принтера должна быть закрыта.
3. За исключением случаев замены бумаги для печати или устранения неполадок отсек принтера должен быть закрыт.

3.7.3. Указания по технике безопасности при работе с пакетом реагентов

1. Используйте пакет реагентов, предоставленный компанией «Вондфо», и храните, заменяйте, используйте и выбрасывайте пакет реагентов в строгом соответствии с инструкцией по применению пакета реагентов.
2. Используйте пакет реагентов в течение срока действия.
3. Не используйте пакет реагентов, если внешняя упаковка герметичная упаковки повреждена или протекает.
4. Каждый пакет реагентов может быть установлен один раз, после его использования он становится недействительным и не может быть установлен повторно.

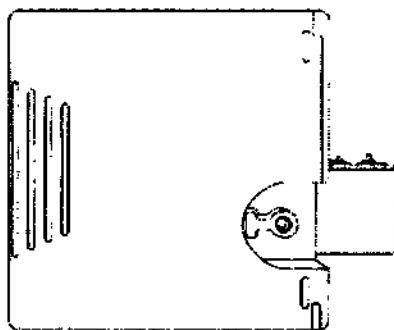


Рис. 3. Внешний вид пакета реагентов

3.7.4. Указания по технике безопасности при работе с тест-картой

1. Используйте тест-карту, предоставленную компанией «Вондфо», и храните, заменяйте, используйте и выбрасывайте тест-карту в строгом соответствии с инструкцией по применению пакета реагентов.
2. Тест-карта предназначена только для однократного применения. Не использовать повторно.
3. Запрещено использовать тест-карту, если пакет проколот или плохо запечатан, или если пакет с влагопоглотителем поврежден.
4. Не используйте тест-карту после истечения ее срока годности, указанного на упаковке, и используйте ее сразу после распечатывания.
5. Не прикасайтесь к рецепторному полю датчика и игле для ввода пробы на тест-карте.
6. Тест-карту необходимо вставлять в анализатор газов крови в правильном направлении, иначе ее проверка не будет осуществлена.

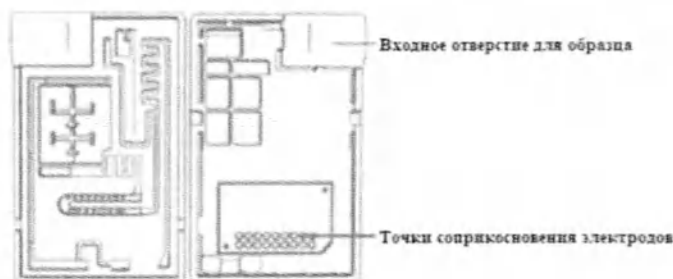


Рис. 4. Внешний вид тест-карты

3.7.5. Правила по технике безопасности при работе с наборами контрольных материалов для контроля качества

1. Используйте наборы контрольных материалов для контроля качества, предоставленные компанией «Вондфо», храните и используйте контрольные материалы для контроля качества в строгом соответствии с требованиями инструкций к наборам контрольных материалов.
2. Использование раствора контроля качества других марок может повлиять на точность тестирования анализатора.
3. Используйте раствор для контроля качества в течение срока годности.
4. Не используйте раствор для контроля качества, если обнаружено, что внешняя упаковка повреждена или протекает.

3.7.6. Правила по технике безопасности при утилизации

Анализатор и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии с местными экологическими нормами в следующих случаях:

1. Перезаряжаемая батарея выработала свой ресурс или имеет неприятный запах, деформацию, обесцвечивание и другие плохие состояния.
2. Анализатор выработал свой ресурс и не может работать.

⚠ Примечание:

- 1) Степень загрязнения анализатором окружающей среды — II класс, категория переходного перенапряжения — II класс.

Раздел 4. Инструкции по эксплуатации анализатора

4.1. Распаковка и осмотр

4.1.1. Проверка перед вскрытием коробки

При распаковке проверьте, нет ли повреждений на внешней упаковке анализатора и аксессуаров. Если есть повреждения, зафиксируйте их и подтвердите перевозчику на месте, предъявите претензии в зависимости от степени повреждения, одновременно свяжитесь с дистрибьютором для получения соответствующих консультаций.

Если упаковка в хорошем состоянии, после вскрытия проведите осмотр в соответствии с комплектом поставки по пунктам. Если в коробке не хватает предметов или обнаружено, что анализатор и комплектующие имеют механические повреждения, обратитесь к дистрибьютору или в компанию «Вондфо», воспользовавшись контактами, указанными в разделах «Сведения о производителе изделия» и «Претензии по качеству».

4.1.2. Этапы распаковки

1. Извлеките анализатор и его принадлежности из транспортной коробки с осторожностью, упаковочные материалы должны быть сохранены для транспортировки или хранения в будущем. После извлечения анализатора и комплектующих установите и проверьте анализатор в соответствии со следующими шагами:

- Проверьте комплектующие по пунктам в соответствии с комплектом поставки,
- Проверьте, нет ли механических повреждений анализатора и комплектующих.

- При перемещении анализатора держитесь за обе стороны анализатора и не прикладывайте силу непосредственно к передней части корпуса, чтобы избежать повреждения анализатора.
- Установите анализатор на устойчивую поверхность.
- В случае возникновения каких-либо проблем, пожалуйста, заново упакуйте анализатор и немедленно свяжитесь с поставщиком.

⚠ Внимание:

- Не используйте анализатор, если он поврежден вследствие распаковки.
- Избегайте падений и столкновений.

⚠ Примечание:

- Сохраните упаковочные материалы надлежащим образом, чтобы в дальнейшем использовать их для транспортировки или хранения.

4.2. Подготовка перед применением

Перед использованием анализатора выберите место, соответствующее требованиям к условиям эксплуатации и электропитанию, и установите анализатор на прочную, плоскую и устойчивую поверхность.

4.2.1 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации анализатора имеют огромное значение для его работы, поэтому они должны отвечать требованиям, указанным в разделе «Условия эксплуатации».

Анализатор должен быть установлен в месте с ровной устойчивой поверхностью. До стены должно оставаться пространство не менее 20 см для обеспечения вентиляции анализатора и пространства, необходимого для безопасного и эффективного обслуживания оператором. Следите за тем, чтобы анализатор находился вдали от сильного электромагнитного излучения.

Избегайте попадания пыли и летучих газов.

Следите за тем, чтобы анализатор находился вдали от взрывоопасных газов и паров, а также от коррозионных объектов.

⚠ Предостережения:

- Не ставьте емкость с жидкостью над анализатором

⚠ Примечание:

- Приведенные выше требования также применимы к эксплуатации анализатора при использовании питания от перезаряжаемой батареи.
- Если температура в помещении выходит за пределы диапазона рабочих температур анализатора, система выведет на экран диалоговое окно с предупреждением, что данная ситуация повлияет на результаты анализа.
- Не размещайте оборудование в положении, затрудняющем его эксплуатацию или отключение от сети электропитания или перезаряжаемой батареи.

4.3. Запуск и подключение анализатора

4.3.1. Запуск /выключение/перезапуск/выход из системы анализатора

- 1)  Переключатель питания расположен в передней панели анализатора и используется для включения и выключения питания. Нажмите кнопку выключателя питания, чтобы запустить анализатор.
- 2) Завершение работы/перезагрузка/выход из системы:
✳ Откройте меню главного интерфейса и выберите «Управление системой». Интерфейс управления системой выглядит следующим образом:

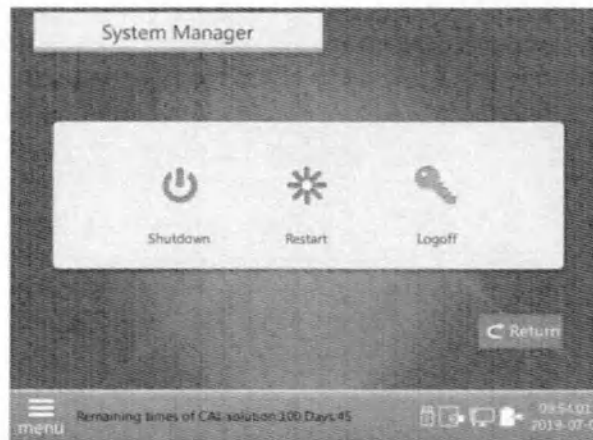


Рис. 5. Интерфейс управления системой

- 3) В интерфейсе «Управление системой» нажмите  «Завершение работы», чтобы выключить анализатор, нажмите  «Перезапустить», чтобы перезапустить анализатор.
- 4) Нажмите  «Выйти», чтобы выйти из текущего пользователя и вернуться в интерфейс входа в систему.

 Примечание:

- Нажмите и удерживайте кнопку переключателя  в течение 3 секунд, чтобы выключить анализатор. Поскольку этот режим выключения является обязательным, рекомендуется выключать анализатор через интерфейс программного обеспечения «Управление системой».

Световой индикатор питания

- 1) Световой индикатор горит: анализатор находится в состоянии запуска и нормального питания.
- 2) Индикатор не горит: анализатор находится в выключенном состоянии.

Световой индикатор тест-карты

- 1) Индикатор горит зеленым: тест-карта соответствует системным требованиям.
- 2) Световой индикатор горит красным: тест-карта не соответствует системным требованиям, тест-карта появится автоматически, и на интерфейсе появится диалоговое окно с индикацией ошибки.

4.3.2. Вход пользователя

1. Нажмите кнопку выключателя питания, чтобы запустить анализатор. Система войдет в интерфейс входа в систему пользователя:



Рис. 6. Интерфейс входа в систему пользователя

2) В соответствии с требованиями пользователя можно выбрать следующие способы входа в систему:

- ※ Вручную введите имя пользователя и пароль и нажмите **Log on** «Войти».
- ※ Введите свое имя пользователя, отсканировав штрихкод. Сначала нажмите , а затем отсканируйте штрихкод.

4.3.3. Информация о работе анализатора от перезаряжаемого аккумулятора и/или питания от переменного тока

Включите анализатор. Информация об аккумуляторе\адаптере отражается в правом нижнем углу дисплея анализатора.

При работе анализатора от аккумулятора на дисплее отражается значок аккумулятора.

Для питания анализатора от переменного тока подключите один конец адаптера питания к входному разъему питания анализатора, подключите другой конец к шнуру питания и затем подключите шнур к заземленной розетке. На дисплее будет отражен значок адаптера.

Отображение емкости аккумулятора

- 1) Световой индикатор не горит: анализатор находится в состоянии выключения без зарядки.
- 2) Световой индикатор не горит, а символ аккумулятора показывает состояние перезаряжаемого литиевого аккумулятора, в этом случае анализатор работает в нормальном режиме.
- 3) Световой индикатор горит зеленым цветом:

- ※ когда световой индикатор показывает актуальную мощность с движением вперед, анализатор находится в состоянии выключения и зарядки;
- ※ когда световой индикатор показывает актуальную мощность с движением вперед, анализатор находится в режиме ожидания и зарядки;
- ※ когда индикатор показывает оставшуюся емкость аккумулятора, анализатор находится в режиме ожидания и не заряжается.

Отображение состояния зарядки

- 1) Если в комплект поставки входит только адаптер, отображается значок адаптера.
- 2) Если запитан только аккумулятор, отображается значок аккумулятора, показывающий фактическую емкость аккумулятора.
- 3) Когда и адаптер, и аккумулятор используются для питания, а аккумулятор не заряжается, отображается только значок аккумулятора.

4) Когда и адаптер, и аккумулятор используются в качестве источника питания, а аккумулятор находится в состоянии зарядки, отображается значок, показанный в разделе «Устройство».

4.3.4. Внешнее подключение

Коммуникационный порт, подключающий внешнее устройство, расположен на задней панели анализатора, и пользователи могут подключать внешнее устройство в соответствии со своими потребностями. Ознакомьтесь со схемой портов в разделе «Коммуникационные порты».

Интерфейс USB: используется для подключения внешних устройств, таких как внешний сканер, принтер, клавиатура, мышь, U-диск. Среди них принтеры, подключаемые через интерфейс USB: HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010. Сканеры поддерживают режим ввода с виртуальной клавиатуры сканера.

Последовательный порт: используется для отладки заводским инженером.

Порт Ethernet: для подключения анализатора к системе LIS через сеть.

4.4. Настройки анализатора

4.4.1. Настройки системы

Откройте главный интерфейс, нажмите «Настройка системы» в строке меню, и анализатор войдет в интерфейс настройки системы, который можно использовать для настройки печати, настройки сети, даты и времени, настройки языка, настройки освещения и громкости, а также заводского обслуживания.

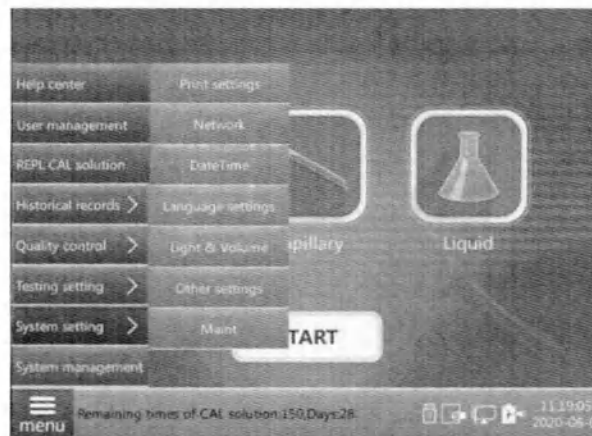


Рис. 7. Настройки системы

4.4.2. Настройки печати

1) В строке меню «Настройки системы» нажмите «Настройки печати», чтобы войти в интерфейс настройки принтера, как показано на следующем рисунке:

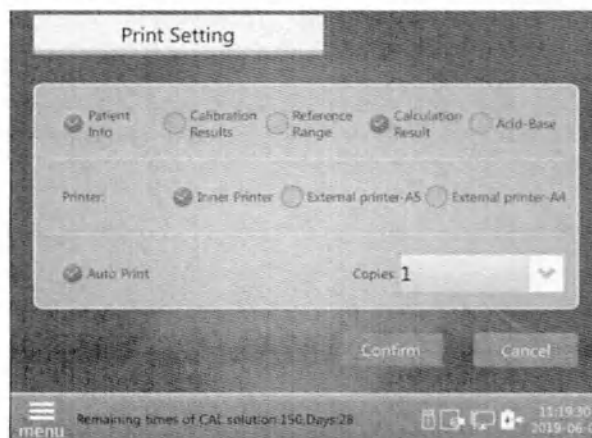


Рис. 8. Настройка печати

2) Пользователь может выбрать информацию о пациенте, результаты калибровки, референтный диапазон, результаты расчетов и кислотную основу в соответствии с требованиями печати. После установки флажка отображается «» для обозначения того, что информация распечатана. В противном случае отображается «» для обозначения того, что информацию нельзя печатать.

Примечание:

- Если референтный диапазон проверен, референтный диапазон параметров измерения будет включен в отчет о результатах исследования пробы пациента, а приемлемый диапазон параметров измерения будет включен в отчет трехуровневого контроля качества.

3) Варианты принтера: внутренние и внешние принтеры.

※ Проверьте внутренний принтер: для печати используется термопринтер анализатора. По умолчанию используется внутренний принтер.

※ проверьте внешний принтер: для печати необходимо подключить внешний принтер. Обратитесь к руководству «**Внешнее подключение**» для получения информации о подключении внешнего устройства.

※ проверьте автоматическую печать: после завершения теста термопринтер внутри анализатора автоматически выполнит печать. Вручную установите 1 или 2, чтобы выбрать количество печатаемых копий.

4) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

4.4.3. Настройка сети

1) В строке меню «Системные настройки» нажмите «Настройки сети», чтобы войти в интерфейс настроек сети.

2) В настройках сети предусмотрены три настройки: Связь, Сеть, WI-FI.

Связь

1) В интерфейсе «Настройка сети» нажмите «Связь», чтобы войти в интерфейс связи.

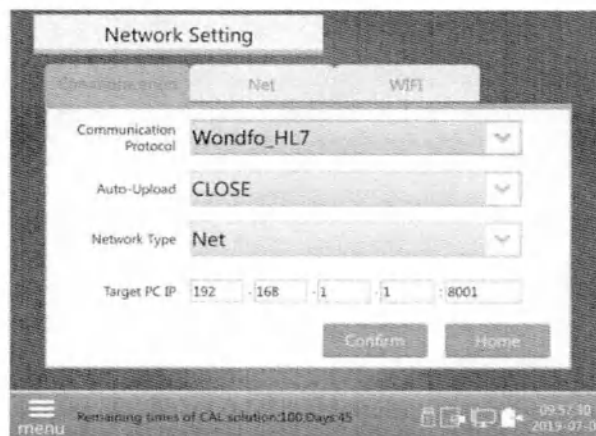


Рис. 9. Настройка связи

2) По умолчанию используется протокол связи Wondfo_HL7.

3) Автоматическая загрузка: «ЗАКРЫТЬ» и «ОТКРЫТЬ», настройки по умолчанию — «ОТКРЫТЬ».

4) Режим связи: «Сеть» и «WI-FI», по умолчанию установлено «Сеть».

5) Введите IP-адрес системы LIS (целевого компьютера), подключенной к анализатору.

6) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить изменения.

Сеть

- 1) В интерфейсе «Настройка сети» нажмите «Сеть», чтобы войти в интерфейс настройки сети.

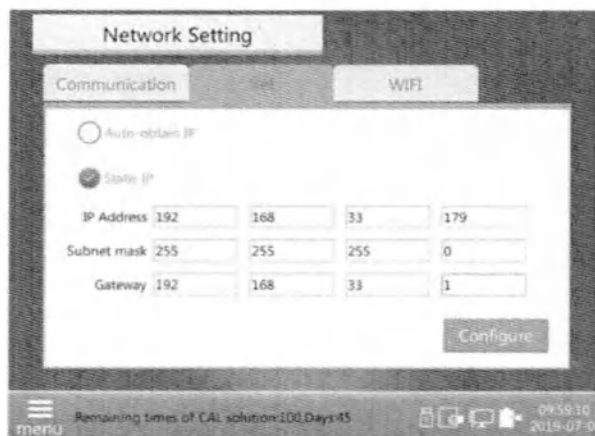


Рис. 10. Настройка сети

- 2) Способы получения IP-адреса: автоматическое получение IP-адреса, статический IP-адрес, настройка по умолчанию для автоматического получения IP-адреса. При выборе статического IP необходимо ввести следующую информацию: IP-адрес, маску подсети и шлюз. Установленный статический IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и IP-адрес целевого компьютера. Если к одному целевому компьютеру подключены разные анализаторы, IP-адрес должен быть другим.
- 3) Нажмите «Настроить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

Настройка Wi-Fi

- 1) В интерфейсе «Настройка сети» нажмите «WI-FI», чтобы войти в интерфейс настройки «WI-FI».

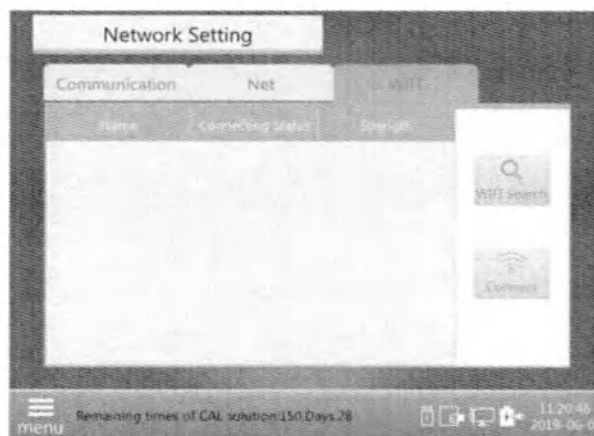


Рис. 11. Настройка WI-FI

- 2) Нажмите «Поиск WI-FI» в правой части интерфейса, и система отобразит имя, состояние подключения и мощность подключаемой сети.
- 3) Выберите WI-FI, который необходимо подключить, и нажмите «Подключиться» в правой части интерфейса, чтобы установить WI-FI-соединение. Если для подключения необходим пароль, будет запрошен пароль, и для подключения пароль необходимо будет ввести вручную. После успешного подключения в строке состояния внизу интерфейса отобразится значок WI-FI.

 **Примечание:**

Убедитесь, что выбранный WI-FI находится в том же сегменте, что и сеть, используемая целевым компьютером.

4.4.4. Настройка даты и времени

1) В меню «Системные настройки» нажмите «Настройка даты и времени», чтобы войти в интерфейс настройки даты и времени. Подробности представлены на следующем рисунке:

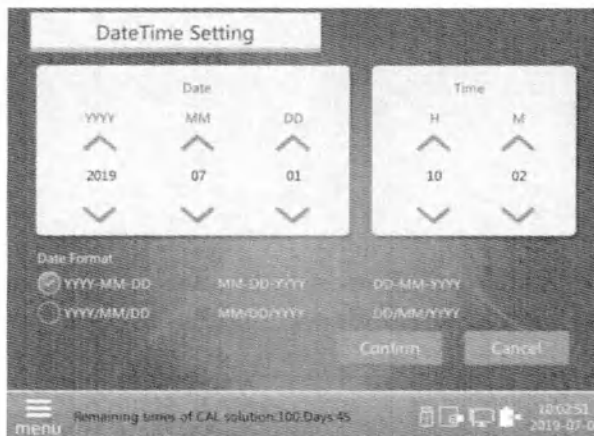


Рис. 12. Настройка даты и времени

2) Выберите формат даты: ГГГГ-ММ-ДД, ГГГГ/ММ/ДД, ММ-ДД-ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ, ДД-ММ-ГГГГ, ДД/ММ/ГГГГ

Формат по умолчанию — ГГГГ-ММ-ДД.

3) нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

4.4.5. Настройка света и звука

1) В меню «Системные настройки» нажмите «Свет и громкость», чтобы войти в интерфейс настройки света и звука. Подробности представлены на следующем рисунке:

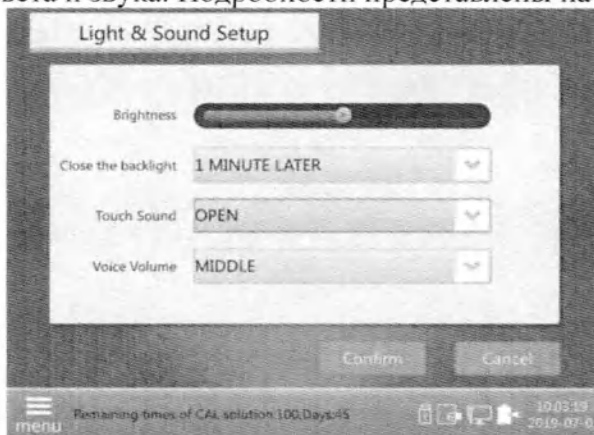


Рис. 13. Настройка света и звука

2) Яркость подсветки: яркость подсветки можно регулировать, щелкая полосу прокрутки.

3) Выключение подсветки: можно установить «никогда, через 10 секунд, через 1 минуту, через 3 минуты и через 5 минут». Настройка по умолчанию — через 1 минуту. После установки времени подсветка экрана автоматически выключится по достижении установленного времени без каких-либо действий и перейдет в режим энергосбережения. Выберите «никогда», и подсветка экрана не будет отключена, пока не будет выполнено действие по отключению.

4) Выберите звук касания: включение и выключение, настройка по умолчанию — включено, когда вы устанавливаете включение, а настройка громкости не в состоянии

"выключено", при нажатии кнопки будет звуковая подсказка, отключено, звуковая подсказка при касании отсутствует.

5) Выберите громкость системы: высокая, средняя, низкая и выкл. Настройка по умолчанию — средняя.

6) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

4.4.6. Заводское обслуживание

В меню «Настройки системы» есть также меню «Заводское обслуживание», чтобы войти в интерфейс заводских настроек обслуживания. Эту настройку могут выполнять только сервисные инженеры и заводские инженеры, уполномоченные компанией «Вондфо». В интерфейсе настройки «заводского обслуживания» есть два режима настроек тест-карты: «однократное сканирование кода» и «предварительное сканирование 2D-кода». По умолчанию установлено «однократное сканирование кода».

4.4.7. Другие настройки

1) В меню «Настройки системы» нажмите «Другие настройки», чтобы войти в интерфейс настройки проверки клапана, калибровки экрана и информации о больнице.

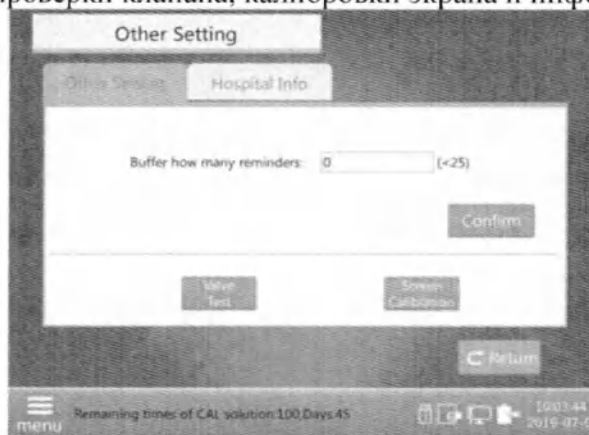


Рис. 14. Другие настройки

2) Во время теста анализатора тест-карта не появляется автоматически. Пользователь может использовать проверку клапана, чтобы тест-карта появлялась автоматически. В меню «Другие настройки» нажмите «Тест клапана» для проверки. После проверки нажмите «Подтвердить», чтобы выйти из теста клапана.

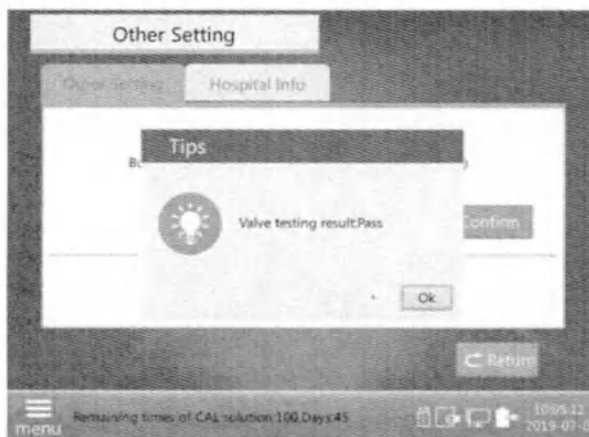


Рис.15. Тест клапана

3) Если сенсорный экран нечувствителен, пользователь может откалибровать экран. Нажмите «Калибровка экрана» в «Другие настройки», чтобы отобразить рисунок 9.13 и подтвердить калибровку экрана, нажмите «ОК», а затем нажмите «+», как показано на рисунке.

⚠ Примечание:

Калибровка экрана применима только к анализатору газов крови BGA-102.

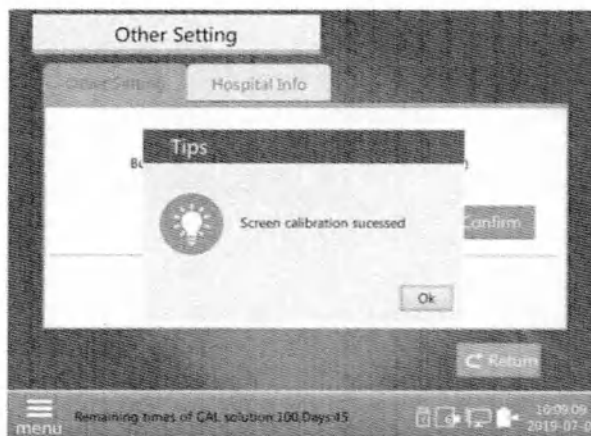


Рис.16. Калибровка экрана-1



Рис.17. Калибровка экрана-2

- 4) В интерфейсе «Другие настройки» нажмите «Информация о больнице», введите соответствующую информацию в соответствующее поле редактирования, а затем нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройку.

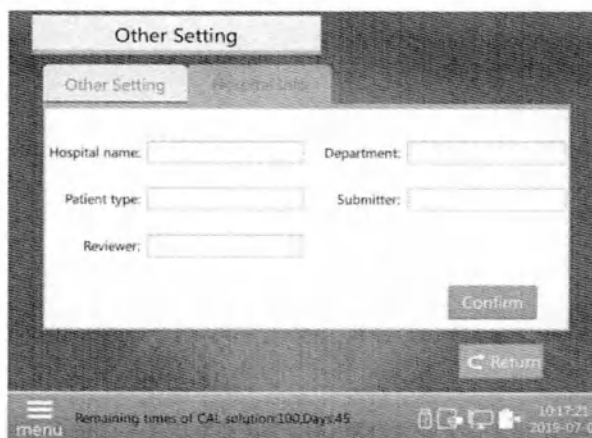


Рис. 18. Настройка информации о больнице

4.4.8. Настройки тестирования

После нажатия кнопки «Настройка теста» в главном меню можно выполнить настройки теста, включая настройку информации о пациенте, референтный диапазон, параметры калибровки, настройку Hct, настройку единиц измерения, результат расчета контроля качества и критическое значение.

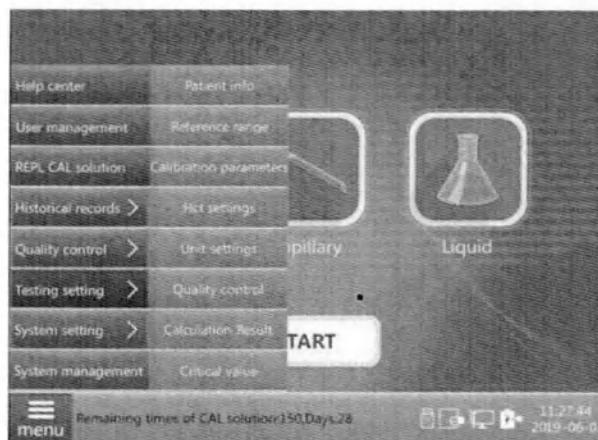


Рис.19. Настройки тестирования

4.4.9. Настройка информации о пациенте

При настройке информации о пациенте по умолчанию отображаются идентификатор пациента, температура тела, ФИО и идентификатор оператора. Для информации, отмеченной в настройках информации о пациенте, в поле «Измерение образца» появится поле ввода информации о пациенте, указывающее информацию, отмеченную в настройке информации о пациенте. Вы также можете нажать «Подтвердить», не вводя соответствующую информацию. В следующей таблице перечислены элементы информации о пациенте, которые можно ввести.

Таблица 9-1. Элементы информации о пациенте, которые можно ввести

Параметр	Описание	Область применения (варианты)	Прецизионность	Единица
tHb	Общий гемоглобин	1–26	0,1	г/дл
		10–260	1	мг/дл
		0,6–16,1	0,1	ммоль/л
МСНС	Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина	29,0–37,0	0,1	г/дл
		290–370	1	г/л
Место прокола	Части тела для забора крови	LR, RR, LB, RB, LF, RF, пуповина, кожа головы, РА и т. д.	Н/П	Н/П
режим O ₂	режим поглощения кислорода	Комнатный воздух, кислородная маска, Т-образная трубка, назальная интубация, дыхательный аппарат, система искусственного дыхания, защитный чехол и др.	Н/П	Н/П
Режим вентиляции	Режим вентиляции	Нет, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, вентиляция с поддержкой давлением, вентиляция с контролируемым давлением, контролируемая механическая вентиляция, непрерывная вентиляция дыхательных путей с положительным давлением, обратное соотношение управления давлением, двойное	Н/П	Н/П

		положительное давление воздуха		
TVol	Дыхательный объем	0–4000	l	Мл/кг
Обход	Обход	Выключите насос, включите насос	Н/П	Н/П
Тип Hb	Гемоглобин	Взрослый, подросток, новорожденный	Н/П	Н/П
MVol	Объем выдоха в минуту	0–120	l	LPm
Литровый расход	Скорость потока	0–300	l	LPm
Двухуровневое давление	Двухуровневое давление	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	x,xx
FIO ₂	Содержание поглощения кислорода	0.21-1.00 21–100	0.01 1	x,xx %
PEEP	Положительное давление в конце выдоха	0–50	1	cmH ₂ O
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях	0–50	1	cmH ₂ O
RQ	Дыхательный коэффициент	0,70–2,00	0,01	x,xx
Отношение Вд./Выд.	отношение вдоха/выдоха	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	x,xx
Pplat	давление на платформе дыхательных путей	0–100	1	cmH ₂ O
PIR	максимальное потребление кислорода, пиковое давление на вдохе	0–140	1	cmH ₂ O
Температура	Температура тела пациента	14,0–44,0 57,2–111,2	0,1 0,1	°C °F
PS	Значение поддержки давления	0–99,9	0,1	cmH ₂ O
Скорость	скорость	0–155	1	Уд./мин.
Идентификатор оператора	Идентификатор оператора	1–16 цифр	Н/П	Н/П
Идентификатор пробы	Идентификатор пробы	1–16 цифр	Н/П	Н/П
Идентификатор пациента	Идентификатор пациента	1–16 цифр	Н/П	Н/П
Пол	Пол	Мужчина, женщина, другие	Н/П	Н/П
Имя пациента	Имя пациента	Н/П	Н/П	Н/П

⚠ Примечание:

- Информация о пациенте не содержит входной информации об атмосферном давлении, поскольку анализатор имеет встроенный датчик атмосферного давления. Если датчик выходит из строя, анализатор не выдает все результаты исследований на кислород.
- Элементы выбраны, и соответствующая информация введена — будет напечатано в результате проведения теста. Элементы выбраны, но соответствующая информация не введена — также будет напечатано в результатах теста, но соответствующие поля информации будут пусты. Элемент не выбран — не будет напечатано.

Порядок настройки информации о пациенте следующий:

- 1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройка информации о пациенте» и войдите в интерфейс настроек информации о пациенте.

- 2) Нажмите «Информация о пациенте 1», нажмите на элемент для настройки. Если вам нужно настроить все элементы, затем нажмите непосредственно на интерфейс «Проверить все».

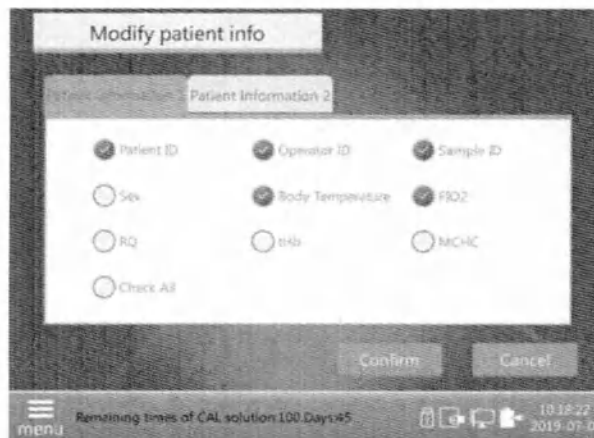


Рис. 20. Изменение информации о пациенте-1

- 3) Нажмите «Информация о пациенте 2», нажмите на элемент для настройки. Если вам нужно настроить все элементы, нажмите непосредственно на интерфейс «Проверить все».

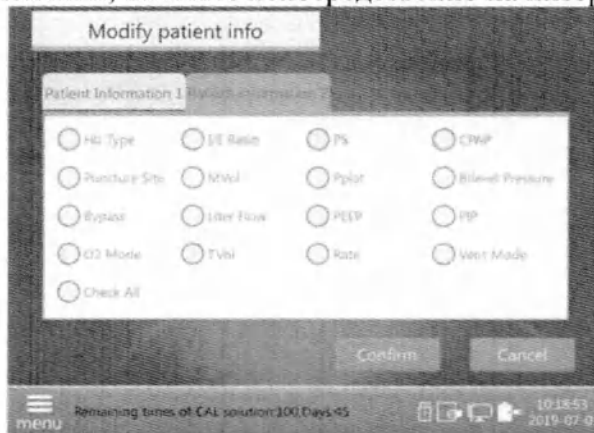


Рис. 21. Изменение информации о пациенте-2

- 4) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

4.4.10. Настройки референтного диапазона

Только системные администраторы, сервисные инженеры и заводские инженеры могут устанавливать референтный диапазон анализатора (нормальный физиологический диапазон параметра). Этапы настройки референтного диапазона следующие:

- 1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройки референтного диапазона», чтобы открыть экран настроек референтного диапазона.

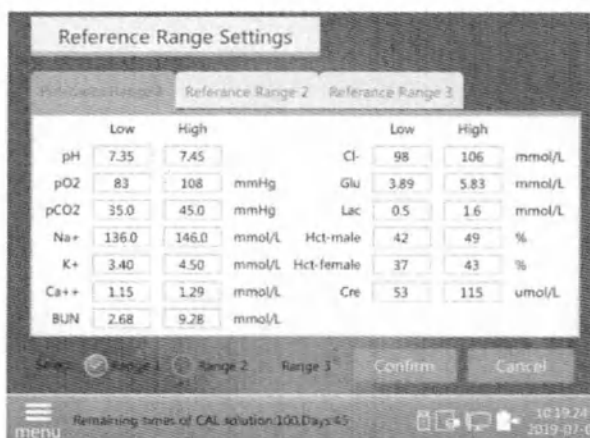


Рис. 22. Настройки референтного диапазона

2) Пользователи могут выбрать референтный диапазон 1, референтный диапазон 2 или референтный диапазон 3 в соответствии со своими потребностями. Настройка системы по умолчанию — «Референтный диапазон 1», пользователь также в зависимости от фактической ситуации может выбрать другой референтный диапазон. Во время настройки для каждого параметра задаются минимальное и максимальное значения, и если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона анализатора, пользователю будет предложено указать правильный диапазон, чтобы помочь пользователю правильно ввести его.

3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в интерфейс настроек измерений, диапазон параметров будет изменен, система запомнит сохранение.

4.4.11. Настройка параметров калибровки

Настройка параметра калибровки — это настройка, которая связывает данные, измеренные анализатором, с данными, измеренными другими биохимическими анализаторами газов крови, а наклон коррекции и диапазон пересечения каждого параметра показаны на рисунке ниже:

Таблица 9-2. Настройки параметров калибровки

Параметр	Размер наклона	Диапазон пересечения
Na ⁺	0,800–1,200	+/- 30,0 ммоль/л
K ⁺	0,800–1,200	+/- 1,00 ммоль/л
Glu	0,800–1,200	+/- 50,0 мг/дл ИЛИ +/- 2,78 ммоль/л
pO ₂	0,800–1,200	+/- 40 мм рт. ст. ИЛИ +/- 5,33 кПа
pCO ₂	0,800–1,200	+/- 10,0 мм рт. ст. ИЛИ +/- 1,33 кПа
Cl ⁻	0,800–1,200	+/- 20,0 ммоль/л
pH	0,800–1,200	+/- 1,000
Lac	0,800–1,200	+/- 4,00 ммоль/л ИЛИ +/- 36,0 мг/дл
Cre	0,800–1,200	+/- 30 мкмоль/л
Ca ⁺⁺	0,800–1,200	+/- 0,500 ммоль/л
Hct	0,800–1,200	+/- 20 % PCV
Азот мочевины крови	0,800–1,200	+/- 1,8 ммоль/л

Этапы настройки параметров калибровки, следующие:

1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройка параметров калибровки», чтобы войти в интерфейс настройки параметров калибровки.

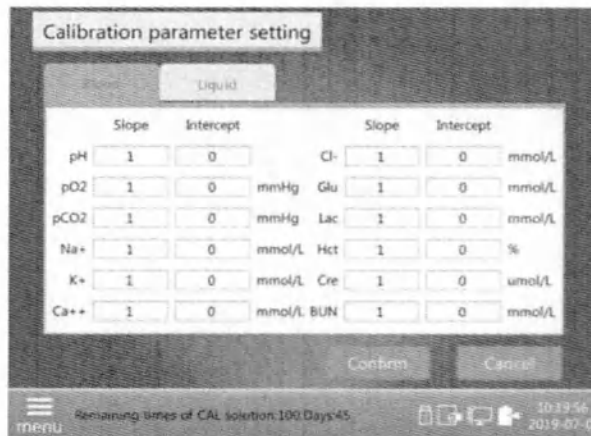


Рис. 23. Настройка параметров калибровки

2) Пользователи могут регулировать наклон и точку пересечения параметров в соответствии со своими потребностями. По умолчанию точка пересечения каждого параметра равна 0,0, а наклон по умолчанию равен 1,0. Поскольку измененный наклон и точка пересечения окажут влияние на последующие результаты измерений, для проверки точности входных данных будет проведено не менее 10 групп сравнительных экспериментов.

3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс системы.

4.4.12. Настройка Hct

1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройка Hct», чтобы войти в интерфейс настройки Hct.

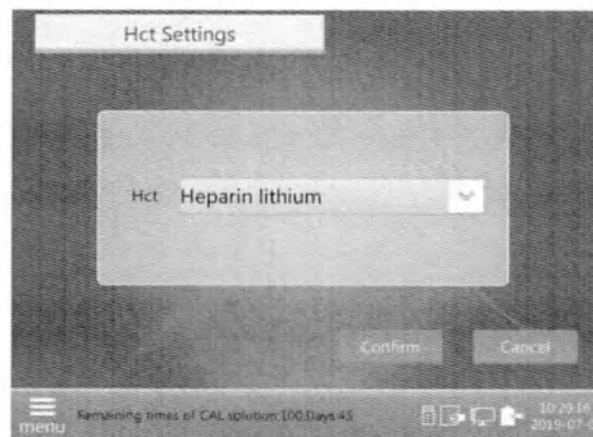


Рис. 24. Настройка Hct

2) Выбор антикоагулянтов: K₂EDTA, K₃EDTA, гепарин лития, по умолчанию установлено «Гепарин лития».

3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в интерфейс «Настройки тестирования».

4.4.13. Настройка единиц

Единицу измерения параметров и входных параметров анализатора можно выбрать путем настройки единицы измерения. В следующей таблице перечислены единицы использования по умолчанию для каждого параметра, а также другие единицы на выбор.

Таблица 9-3 Настройки единиц измерения

Параметр	Значение по умолчанию	Другие варианты
pCO ₂	мм рт. ст.	кПа

pO_2	мм рт. ст.	кПа
Hct	%	х,хх
Ca^{++}	ммоль/л	мг/дл
Азот мочевины крови	ммоль/л	мг/дл
tHb (est)	г/дл	г/л, ммоль/л
pO_2 (A-a)	мм рт. ст.	кПа
pO_2 (a/A)	х,хх	%
sO_2 (est)	%	х,хх
Lac	ммоль/л	мг/дл
Glu	ммоль/л	мг/дл
Cre	мкмоль/л	мг/дл
$pO_2/FI O_2$	мм рт. ст.	мм рт. ст./%, кПа, кПа/%
pCO_2 (T)	мм рт. ст.	кПа
pO_2 (T)	мм рт. ст.	кПа
RI	х,хх	%
Ca^{++} (7,4)	ммоль/л	мг/дл
RI (T)	х,хх	%
pO_2 (T) /FI O_2	мм рт. ст.	мм рт.ст./%, кПа, кПа/%
FI O_2	х,хх	%
tHb	г/дл	г/л, ммоль/л
MCNC	г/дл	г/л
pO_2 (A-a) (T)	мм рт. ст.	кПа
pO_2 (a/A) (T)	х,хх	%
Температура тела	С	°F
Атмосферное давление и местное давление	мм рт. ст.	кПа

Этапы настройки устройства, следующие:

- 1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройки устройства», чтобы войти в интерфейс настройки устройства.
- 2) Пользователи могут выбирать единицы измерения каждого параметра, нажимая «Часть 1» и «Часть 2» в соответствии со своими требованиями.

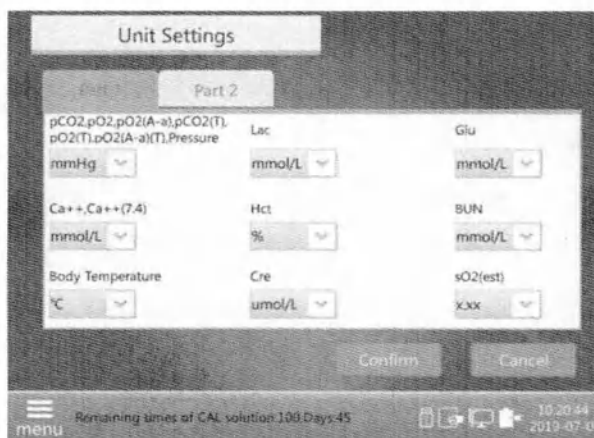


Рис. 25. Настройки устройства-1

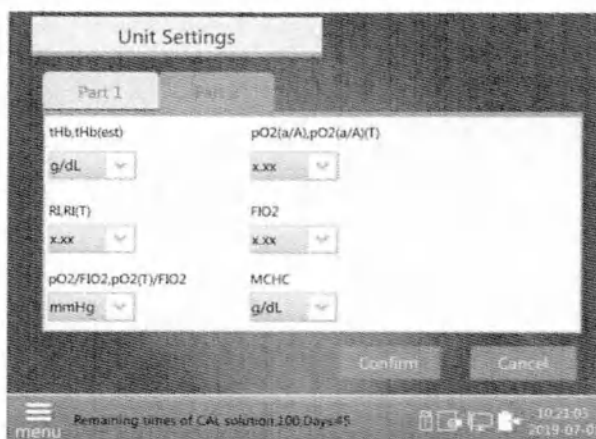


Рис. 26. Настройки устройства-2

3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в интерфейс «Настройки тестирования». После изменения настроек единиц измерения анализатор автоматически преобразует измеренные параметры в базе данных в соответствии с последними настройками единиц измерения.

4.4.14. Настройки контроля качества

В меню «Настройки тестирования» нажмите «Настройки контроля качества», чтобы установить контроль качества и внутренний электронный контроль качества. По умолчанию установите флажок «Блокировка контроля качества», чтобы указать, что блокировка действительна.

Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить настройки и вернуться в основной интерфейс.

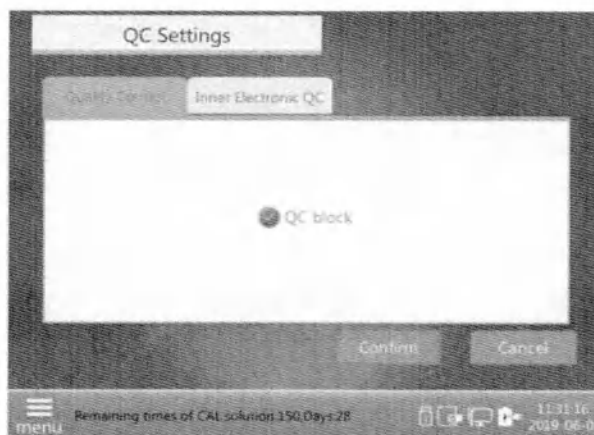


Рис. 27. Блокировка контроля качества

Внутренний электронный контроль качества автоматически выполняется внутренней схемой самопроверки анализатора. Пользователи могут установить время внутреннего электронного контроля качества.

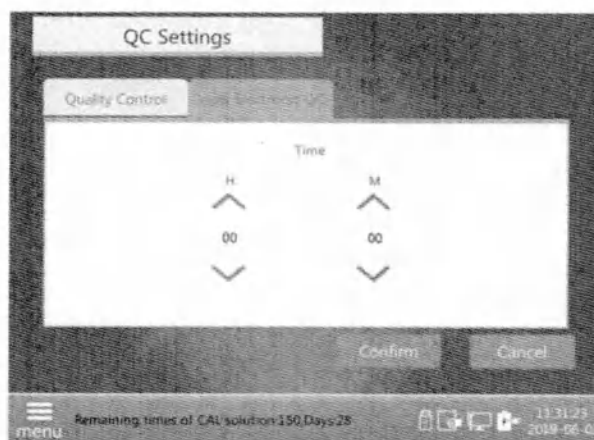


Рис. 28. Внутренний электронный контроль качества

4.4.15. Настройка результата расчета

Вы можете определить необходимые результаты расчетов измерений для отображения и печати с помощью настроек результатов расчетов.

В меню «Настройки тестирования» нажмите «Результат расчета» и отметьте нужные параметры расчета.

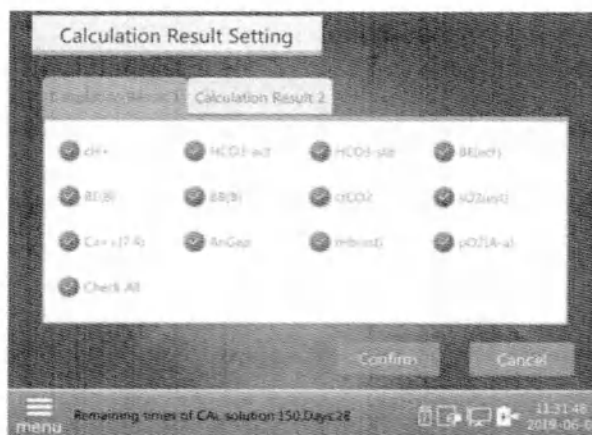


Рис. 29. Результат расчета-1

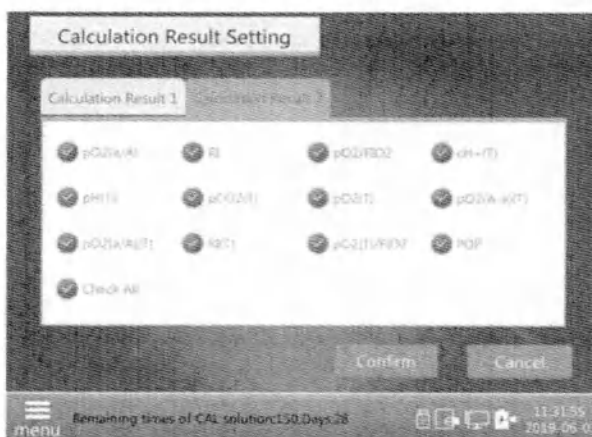


Рис. 30. Результат расчета-2

4.4.16. Критическое значение

Пользователь устанавливает критическое значение каждого параметра в соответствии с опытом клинического применения. Когда результат измерения параметра превышает установленное критическое значение, результат проверки параметра будет отображаться на экране красным цветом, а распечатанный результат будет добавлен после маркировки

«↑ ↑», воспроизводится специальное отдельное напоминание. Этапы настройки, следующие:

- 1) В меню «Настройки тестирования» нажмите «Критическое значение», чтобы войти в интерфейс настройки критического значения.

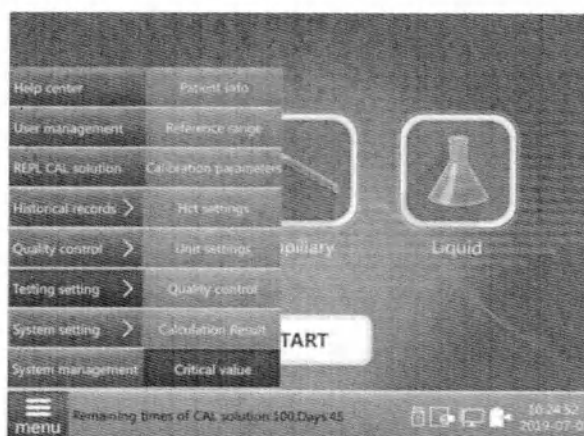


Рис. 31. Критическое значение-1

- 2) Войдите в интерфейс настройки, чтобы установить критическое значение.

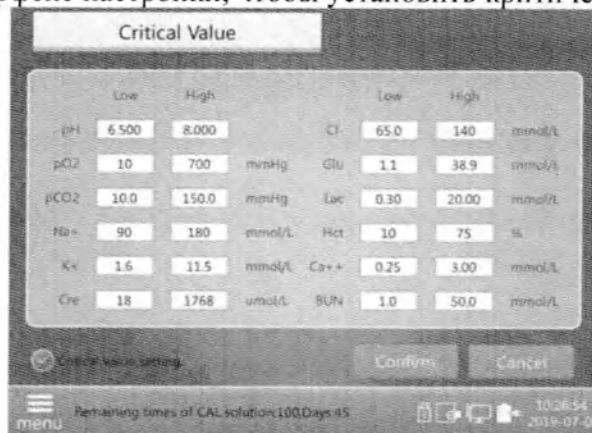


Рис. 32. Критическое значение-2

Раздел 5. Порядок работы

5.1. Забор и измерение проб

5.1.1. Сбор и подготовка материалов для исследования

- 1) Чтобы повысить точность анализа газов крови и результатов теста, перед взятием проб крови пациенту следует уделять особое внимание, чтобы достичь баланса между газами крови и pH у пациента.
- 2) Перед забором проб дыхание пациента должно быть стабильным, объясните пациентам и их семьям, например, процесс взятия проб крови, процесс забора проб, дискомфорт при прокалывании, вопросы процесса забора проб, требующие внимания и т. д., чтобы, насколько это возможно, устранить беспокойство пациентов для уменьшения причиняемых им болей при прокалывании и обеспокоенность у пациентов с нестабильным дыханием.
- 3) Пациентам следует отдохнуть в течение 30 минут после ходьбы, питья воды, физических упражнений и других занятий, а затем следует взять у них пробы крови.
- 4) Пациент должен вести себя спокойно во время забора крови. Помните, что нельзя издавать громкие звуки и стонать, иначе $p\text{CO}_2$ снизится.
- 5) Забор крови проводится через 20 минут после аспирации мокроты.
- 6) Для пациентов, которым дают кислород, или которые подключены к аппарату искусственной вентиляции легких, следует отмечать концентрацию и поток кислорода.

Если состояние позволяет, пробы крови следует забирать после прекращения вдыхания кислорода в течение 30 минут.

5.1.2. Выбор антикоагулянтов

Рекомендуется использовать профессиональную иглу для измерения газов артериальной крови (с гепарином). Если игла для измерения газов артериальной крови недоступна, образец артериальной цельной крови можно проанализировать, используя в качестве антикоагулянта титрованный кальцием (баланс) гепарин или литий-гепарин.

⚠ Примечание:

Антикоагулянты, кроме титрованного кальцием (равновесного) гепарина и лития-гепарина, не оценивались в анализаторе, и поэтому использовать их не следует.

5.1.3. Выбор коллектора проб крови

Для взятия крови рекомендуется использовать профессиональный коллектор артериальной крови. Если его нет, рекомендуется использовать обычный шприц для взятия образца крови. Обязательно поместите образец в анализатор для теста газов крови в течение 3 минут после взятия образца крови. Если собрано небольшое количество проб крови, для аспирации и теста можно использовать капиллярную трубку.

Устройство для забора	Спецификация	Минимальный объем пробы
Коллектор артериальной крови / Шприц	1 мл	400 мкл
	2,5 мл	800 мкл
Капиллярная трубка	/	110 мкл

5.1.4. Требования к пробам крови и размерам проб

Необходимо собрать цельную артериальную кровь в качестве пробы крови для анализа газов крови. Минимальная дозировка анализатора составляет 80 мкл, но все же рекомендуется использовать коллектор крови большого объема, чтобы гарантировать, что анализатор сможет поглотить достаточное количество проб для тестирования.

5.1.5. Измерение пробы

- 1) Запустите анализатор и войдите в пользовательскую систему согласно **пункту «Запуск и подключение анализатора»**.
- 2) После успешного входа в систему войдите в основной интерфейс анализатора и выберите типы проб: артериальная кровь, капиллярная кровь и жидкий раствор. Когда выбран определенный тип пробы, тип пробы отображается в белой рамке, указывающей на то, что тип выбран. Типом пробы, выбранным анализатором по умолчанию, является артериальная кровь, как показано на рисунке ниже:

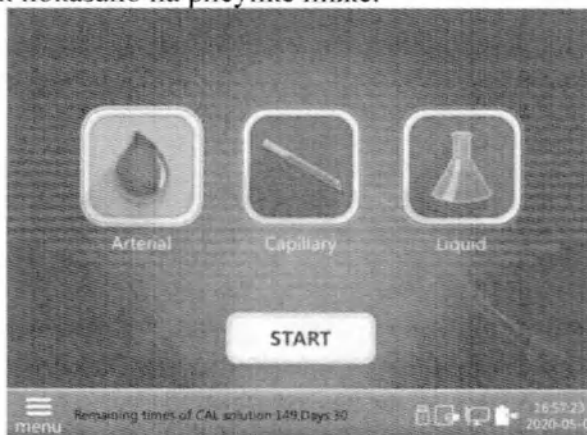


Рис. 33. Типы проб

3) Нажмите «СТАРТ», войдите в следующий интерфейс, система предложит «отсканируйте 2D-штрихкод тест-карты», затем отсканируйте 2D-штрихкод на одном из следующих мест:

- a) на карте внутри коробки с тест-картой
- b) прикрепленной к внутренней верхней панели коробки с тест-картой

⚠ Примечание: каждая коробка с тест-картами имеет эксклюзивный 2D-штрихкод, не смешивайте 2D-штрихкоды из разных коробок, как показано на рисунке ниже:

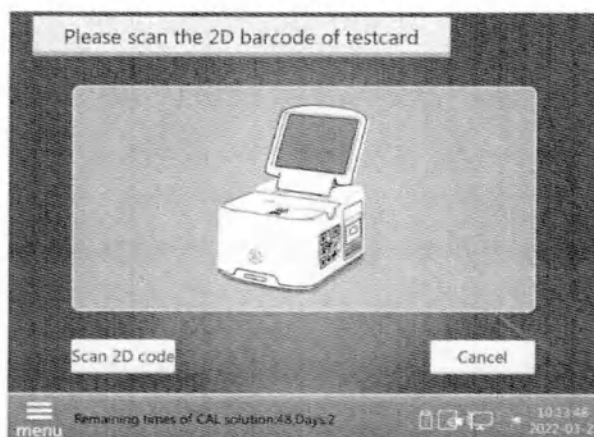


Рис. 34. Сканирование 2D штрихкода

4) После успешного сканирования система перейдет к следующему интерфейсу, система предложит «Подключить пробу и вставить картридж».

Затем откройте алюминиевый пластиковый пакет и извлеките тест-карту. Извлекая тест-карту, не прикасайтесь к электроду рукой.

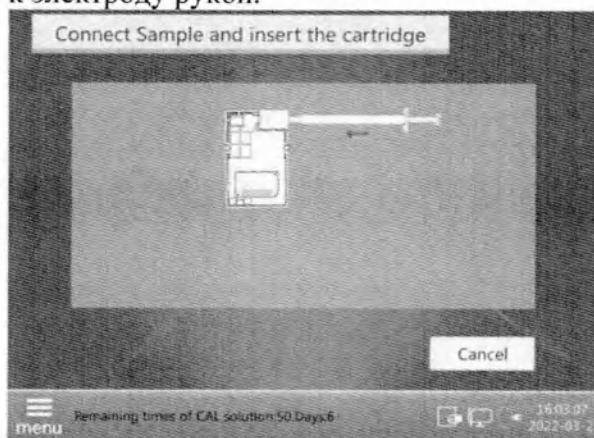


Рис. 35. Подключите пробу и вставьте картридж-1

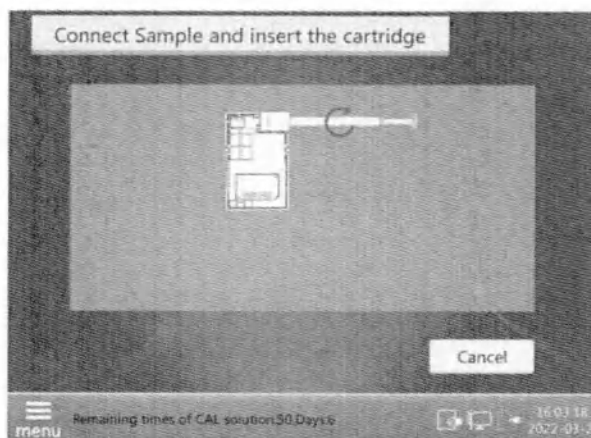


Рис. 36. Подключите пробу и вставьте картридж-2

5) Потрите шприц или капиллярную трубку двумя руками и осторожно переверните ее несколько раз, чтобы полностью перемешать пробу. Если в пробе есть пузырьки и сгустки, ее следует собрать еще раз.

6) Если для забора пробы используется коллектор/шприц артериальной крови, удалите первые две капли пробы и снимите иглу шприца, затем вставьте коллектор/шприц артериальной крови горизонтально во входное отверстие тест-карты. Если для слива пробы и анализируемых проб используется капиллярная трубка, то после извлечения тест-карты капиллярную трубку с адаптером необходимо вставить горизонтально во входное отверстие тест-карты.

⚠ Предупреждение:

Не прикасайтесь к поре тест-карты при вставке коллектора для проб/шприца.



Рис. 37 Пора тест-карты

7) Вставьте тест-карту в слот тест-карты и аккуратно прижмите ее вниз обеими руками. Когда вы услышите щелчок, это будет означать, что тест-карта вставлена на место.

⚠ Примечание:

Во время проведения теста не прикасайтесь к тест-карте и не вытаскивайте ее.

8) В интерфейсе появится окно ввода информации о пациенте, как показано на рис. 9.35. Введите информацию о пациенте (которая соответствует настройкам пользователя информации о пациенте в разделе «Настройка информации о пациенте») и нажмите «ОК».

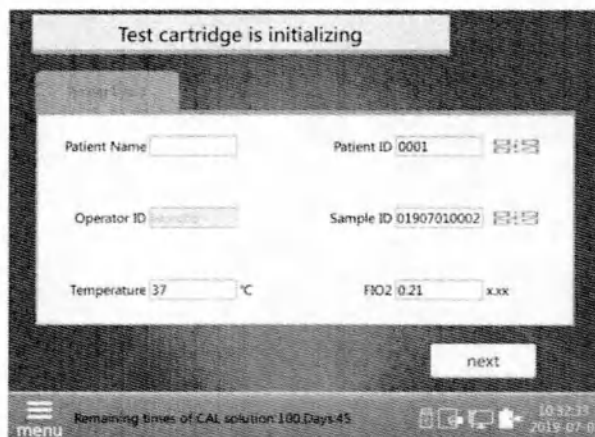


Рис. 38 Ввод информации о пациенте

9) В зависимости от хода теста образца крови система будет отображать различные интерфейсы прогресса следующим образом:

Шаг 1: инициализация тест-карты

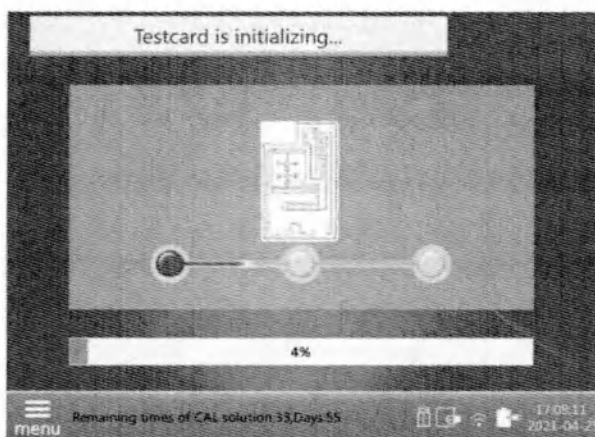


Рис. 39 Инициализация тест-карты

Шаг 2: извлечение калибровочного раствора

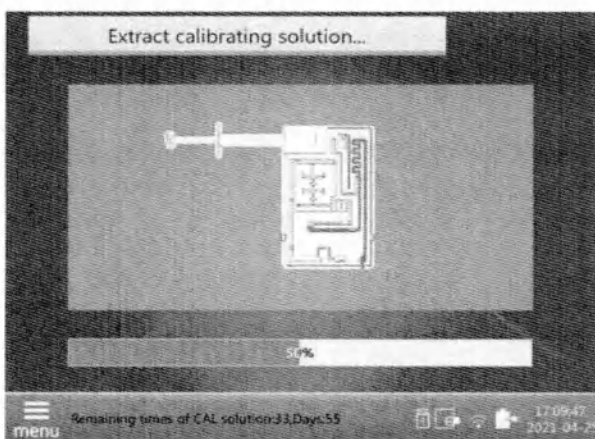


Рис. 40. Извлечение калибровочного раствора

Шаг 3: тест-карта калибруется

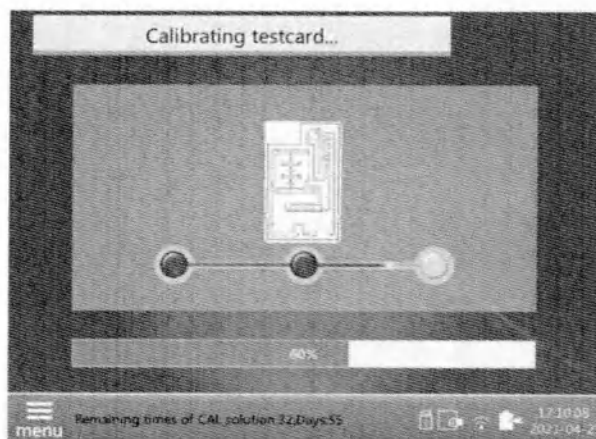


Рис. 41. Калибровка тест-картриджа

Шаг 4: забор образца

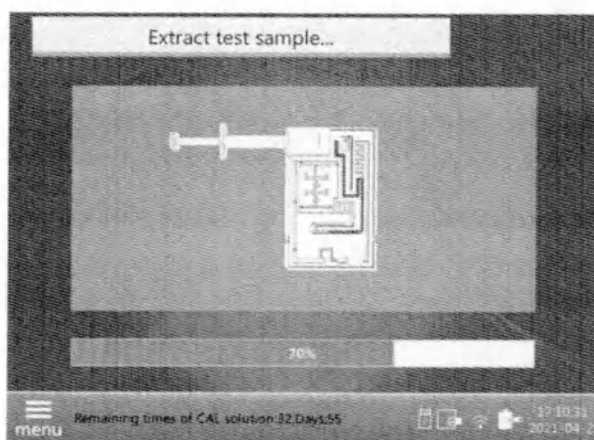


Рис. 42. Извлечение образца для теста

Шаг 5: выполняется измерение образца

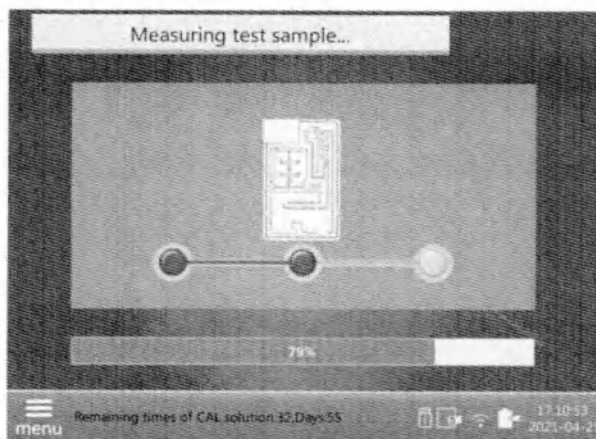


Рис. 43. Измерение образца для теста

Шаг 6: отображение образцы измерений

Parameter	Result	Unit	Range	Calibrate
pH	7.433		[7.350-7.450]	Pass
pCO ₂	14.51	mmHg	[35.0-45.0]	Pass
pO ₂	258.7	mmHg	[83-108]	Pass
Na ⁺	136.1	mmol/L	[136-146]	Pass
K ⁺	2.01	mmol/L	[3.4-4.5]	Pass
Cl ⁻	79.1	mmol/L	[98-106]	Pass
Ca ⁺⁺	1.497	mmol/L	[1.15-1.29]	Pass

Рис. 44. Результат исследования пробы

10) После завершения теста крови нажмите «ОК», и интерфейс автоматически отобразит результат исследования образца, или в течение 10 секунд не будут выполняться никакие операции ввода. Система также автоматически отобразит результат исследования пробы, и результат исследования пробы будет автоматически загружен или распечатан в соответствии с требованиями сетевых настроек пользователя и настроек печати.

11) Просмотрите результаты. По умолчанию в интерфейсе отображаются результаты измерения параметров. Нажмите на результаты расчета, информацию о пациенте и диаграмму кислотно-щелочного баланса соответственно, чтобы просмотреть результаты расчета, актуальную информацию о пациенте и диаграмму кислотно-щелочного баланса.

12) Извлеките тест-карту сразу после того, как погаснет индикатор тест-карты, в случае повреждения прибора по причине утечки из карты.

13) Нажмите «Домой», система вернется в интерфейс главного меню.

14) Получите отчеты об исследовании проб пациентов.

Содержимое отчета об исследовании проб пациента зависит от типа используемой тест-карты, формата установленной даты, настроек печати и информации о пациенте, а также предупреждений и ошибок, обнаруженных во время теста. Пример отчета об исследовании пробы пациента приведен на рисунке ниже.

15) Отчет об исследовании пробы пациента

16) Идентификация на отчете об исследовании пробы

Примечание	Значение
xx	Калибровка параметров не удалась.
--	Этот параметр измерения не прошел проверку контроля качества и был установлен на блокировку контроля качества.
> ИЛИ <	Результат измерения параметра выше или ниже диапазона измерения прибора.
??	Измеренное значение данного параметра измерения недействительно
↑ или ↓	Результат измерения параметра выше или ниже референсного интервала.
*	Этот параметр измерения не прошел проверку контроля качества и не был установлен на блокировку контроля качества.
	Значение этого параметра расчета допустимо, но связанные с ним параметры измерения вышли из-под контроля и не подлежат контролю качества.

⚠ Примечание:

Запрещается использовать результаты измерения отмеченных параметров в качестве основания для назначения лечения.

WONDFO BGA-102		
Device ID:	BGA1011904000169	
Sample ID:	201907010005	
Patient ID:	0001	
Name:	CX	
Sample Type:	ARTERIAL BLOOD	
Test cartridge type:	BGR-B	
Measure Time:	2019-07-01 10:43:58	
Operator ID:	wondfo	
Patient Info		
Sex:	Male	
BodyTemperature:	37.0 °C	
FIO2:	0.21 x.xx	
RO:	0.78	
thb:	14.0 g/dL	
MOHC:	34.0 g/dL	
HbType:	adults	
I/ERation:	1 x.xx	
PS:	35 cmH2O	
CPAP:	35 cmH2O	
PunctureSite:	LR	
Mvol:	100 LPa	
Polat:	10 cmH2O	
BilevelPressure:	1	
Bypass:	pump off	
LiterFlow:	120 LPa	
PEEP:	25 cmH2O	
PIP:	100 cmH2O	
O2Mode:	Oxygen room	
Ivol:	8 mL/Kg	
Rate:	100 bpm	
Vent Mode:	NONE	
Calibration Result		
pH:	Pass	
pCO2:	Pass	
pO2:	Pass	
Na+:	Pass	
K+:	Pass	
Cl-:	Pass	
Ca++:	Pass	
Hct:	Pass	
Test Result		
Blood Gas Value		
pH	7.437	
pCO2	12.4 *	mmHg
pO2	253 *	mmHg
Electrolyte Value		
Na+	118 *	mmol/L
K+	2.0 *	mmol/L
Cl-	76 *	mmol/L
Ca++	1.45 *	mmol/L
Ca++(7.4)	1.48	mmol/L
pOP	252 *	mmol/L
Blood Oxygen Value		
Hct	<10	%
so2(est):	100	%
thb(est):	<3.4	g/dL
Temperature Corrected Value		
pH(T)	7.437	mmol/L
pCO2(T)	12.4	mmHg
pO2(T)	253	mmHg
pO2(A-a)(T)	0	mmHg
pO2(s/A)(T)	1.00	x.xx
RI(T)	0.00	x.xx
pO2(T)/FIO2	3700	mmHg
Acid-base Status		
CH+	36.5	mmol/L
HCO3-act	8.9 *	mmol/L
HCO3-std	11.5 *	mmol/L
BE(ect)	-15.9	mmol/L
BE(b)	-16.0	mmol/L
BB(b)	26.1	mmol/L
ctCO2	33	mmol/L
AnGap	3	mmol/L
pO2(A-a)	0	mmHg
pO2(s/A)	1.00	x.xx
RI	0.00	x.xx
pO2/FIO2	3700	mmHg
Reference Range		
pH	7.35	7.45
pCO2	35.0	45.0 mmHg
pO2	83	109 mmHg
Na+	136.0	146.0 mmol/L
K+	3.40	4.50 mmol/L
Cl-	98	106 mmol/L
Ca++	1.15	1.29 mmol/L
Hct	42	49 %
Note		
* Test result is lower than reference range		
+ Test result is over reference range		
x Test result is lower than measuring range		
> Test result is over measuring range		
2019-07-02 14:21:02 Printed		
This result is only responsible for do specimens		

Рис. 45

17) В режиме предварительного сканирования 2D-кода

Перед проведением тестирования нажмите «Предварительное сканирование 2D-кода», отсканируйте 2D-штрихкод тест-карты, чтобы ввести номер партии тест-карты. 2D-штрихкод в одном из следующих мест:

- 1) на карте внутри коробки с тест-картой
- 2) прикрепленной к внутренней верхней панели коробки с тест-картой

⚠ Примечание: каждая коробка с тест-картами имеет эксклюзивный 2D-штрихкод, не смешивайте 2D-штрихкоды из разных коробок.

А в системном интерфейсе отображается «Номер партии тест-карты» и «Время».

При нажатии «ПУСК» система автоматически запишет информацию о 2D-штрихкоде, нет необходимости повторно сканировать 2D-штрихкод, больше не будет предлагаться «Отсканируйте 2D-штрихкод тест-картриджа», напрямую введите подсказку интерфейса подключения «Подключите пробу и вставьте картридж».



Рис. 46. Предварительное сканирование 2D-кода

18) Измените информацию о тест-картридже в режиме предварительного сканирования 2D-кода.

Нажмите «Предварительное сканирование 2D-кода», появится всплывающее окно системного интерфейса «Подтвердите, следует ли изменить номер партии картриджа?», нажмите «Подтвердить» и повторно отсканируйте 2D-штрихкод новой тест-карты. 2D-штрихкод в одном из следующих мест:

- 1) на карте внутри коробки с тест-картой
- 2) прикрепленной к внутренней верхней панели коробки с тест-картой

⚠ Примечание: каждая коробка с тест-картами имеет эксклюзивный 2D-штрихкод, не смешивайте 2D-штрихкоды из разных коробок.

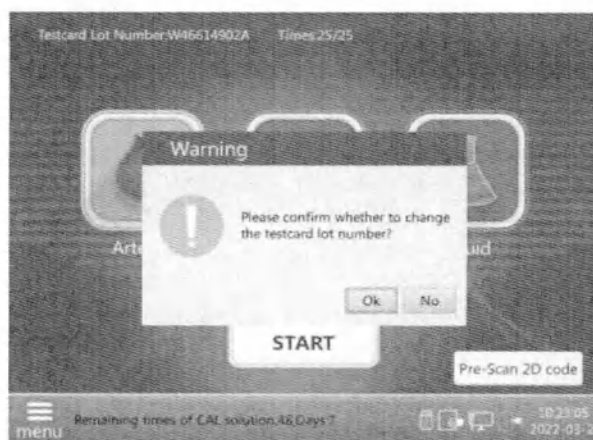


Рис. 47. Изменение номера партии тест-картриджа

5.1.6. База данных результатов исследований проб

В базе данных результатов исследований проб отображаются результаты исследований проб пациентов за последний месяц, и в базе данных может храниться до 50 000 результатов тестов. На каждой странице отображается 50 фрагментов данных, и вы можете переходить на предыдущую и следующую страницы, чтобы просмотреть дополнительные данные.

Когда база данных займет 90 % емкости, анализатор выведет диалоговое окно с предложением экспортировать данные во внешнюю память (например, U-диск). Если пользователь не экспортирует данные в это время, анализатор продолжит хранить данные. Когда место для хранения будет заполнено, анализатор всегда будет напоминать пользователю о необходимости экспорта данных. Если пользователь по-прежнему не экспортирует данные, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные. Через базу данных результатов исследования проб пользователи могут загружать данные в LIS через WI-FI или сеть, экспортировать данные во внешнюю память (например, U-диск), просматривать подробные данные результатов исследования проб пациентов, находить результаты исследования проб пациентов, изменять информацию о пациенте и распечатывать результаты исследования проб пациентов.

⚠ Примечание:

- Изменить можно только информацию о пациенте.
- При изменении информации о пациенте может измениться результат расчета параметров.

Интерфейс базы данных результатов исследований проб показан на рисунке ниже:

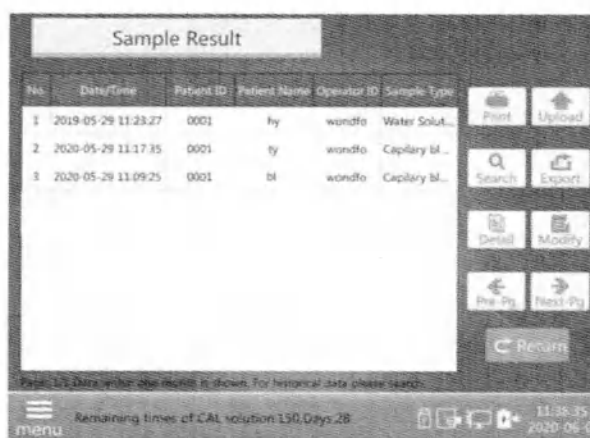


Рис. 48. База данных результатов исследования пробы

5.1.7. Поиск результатов исследований проб пациентов

- 1) В интерфейсе данных за прошедшие периоды нажмите «Результат исследования пробы», чтобы открыть базу данных результатов исследований проб.
- 2) Нажмите «Поиск».
- 3) Введите критерии поиска пробы пациента и нажмите «Подтвердить».

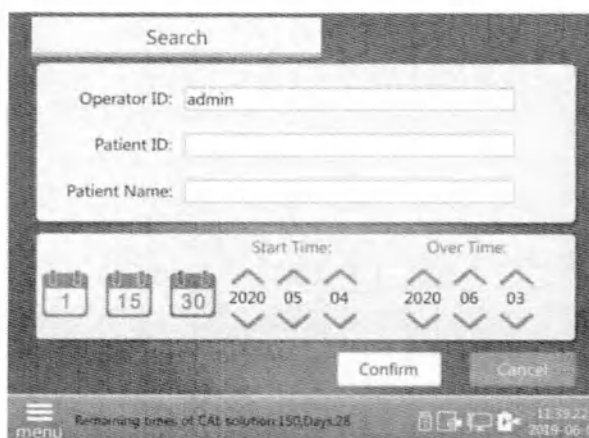
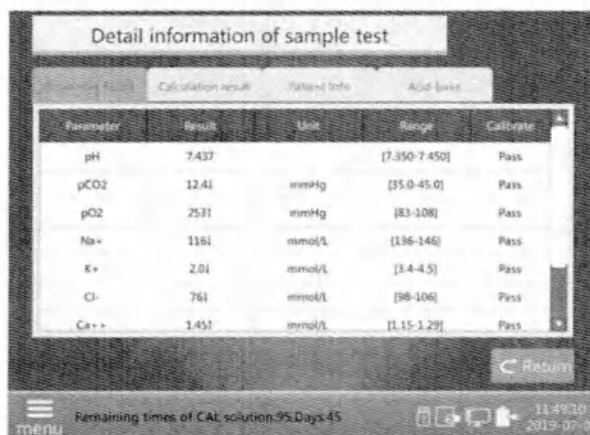


Рис. 49. Введите критерии поиска

- 4) Система автоматически выполнит поиск и отобразит интерфейс результатов поиска.
- 5) Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу базы данных результатов исследования проб.

5.1.8. Просмотр подробных данных результатов исследования проб пациентов

- 1) Выберите данные проб пациента.
- 2) Нажмите «Подробно», чтобы просмотреть подробную информацию о результатах исследования проб пациентов, как показано ниже:



Detail information of sample test

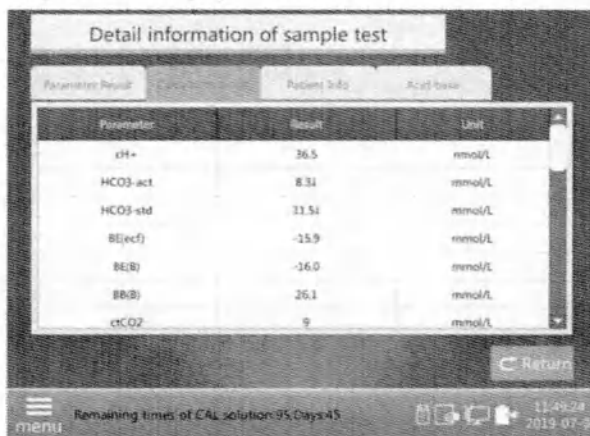
Parameter	Result	Unit	Range	Calibrate
pH	7.437		[7.350-7.450]	Pass
pCO ₂	12.41	mmHg	[35.0-45.0]	Pass
pO ₂	2531	mmHg	[83-108]	Pass
Na ⁺	1351	mmol/L	[136-146]	Pass
K ⁺	2.01	mmol/L	[3.4-4.5]	Pass
Cl ⁻	761	mmol/L	[98-106]	Pass
Ca ⁺⁺	1.451	mmol/L	[1.15-1.29]	Pass

Remaining times of CAL solution: 95 Days 45

11:49:30
2019-07-01

Рис. 50. Подробные данные результата параметра

- 3) Для получения подробной информации нажмите «Результат расчета»:



Detail information of sample test

Parameter	Result	Unit
pH ⁺	26.5	mmol/L
HCO ₃ ⁻ act	8.31	mmol/L
HCO ₃ ⁻ std	11.51	mmol/L
BE(ecf)	-15.9	mmol/L
BE(B)	-16.0	mmol/L
BB(B)	26.1	mmol/L
ctCO ₂	9	mmol/L

Remaining times of CAL solution: 95 Days 45

11:49:29
2019-07-01

Рис. 51. Подробные данные результата расчета

- 4) Нажмите «Информация о пациенте» для получения подробной информации.

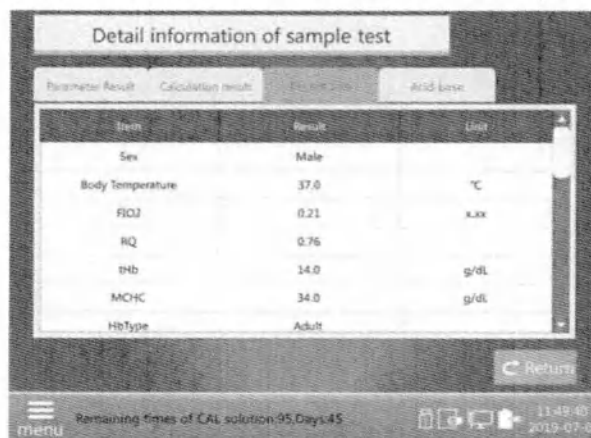


Рис. 52. Подробная информация о пациенте

- 5) Нажмите «Кислотная основа», чтобы просмотреть информацию о кислотной основе.

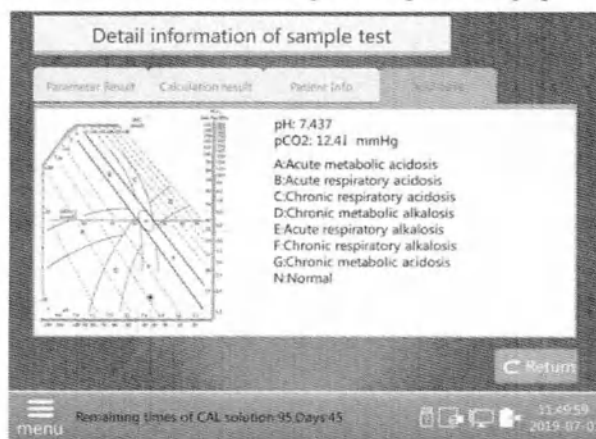


Рис. 53. Подробная информация о кислотной основе

- 6) Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу базы данных результатов тестов проб.

5.1.9. Экспорт/загрузка/распечатка результата теста пробы

- 1) Нажмите «Результат исследования образца», чтобы открыть данные в интерфейсе данных за прошедшие периоды.
- 2) Выберите результат исследования образца.

Если вы желаете	Действуйте следующим образом
Экспорт	Вставьте внешнее запоминающее устройство и нажмите «Экспорт».
Загрузить	Нажмите «Загрузить»
Печать	Нажмите «Печать»

⚠ Примечание:

- Если данные конкретной пробы пациента не выбраны, нажмите «Экспорт/Загрузить/Печать» и нажмите «Подтвердить» в новом диалоговом окне, Анализатор экспортирует/загрузит/распечатает все данные пациента.

5.2. Анализ контроля качества

Анализ контроля качества (далее — «Анализ контроля качества») обеспечивает нормальную работу анализатора и тест-карты, а также достоверность результатов тестов. Каждая больница определит свою собственную политику анализа качества. Анализ контроля качества анализатора включает в себя трехуровневый анализ контроля качества, анализ внешней оценки качества и электронный контроль качества (включая внутренний электронный контроль качества и внешний электронный контроль качества). Подробную информацию см. в разделе «Внутреннее электронное тестирование контроля качества».

Анализ контроля качества		Цель	Рекомендуется
3-уровневый контроль качества		Обеспечьте точность измерений тест-карты и анализатора.	1. Первое использование анализатора. 2. Используйте новую партию тест-карточек. 3. Подвергните сомнению результаты анализа проб.
Внешняя оценка качества		Тестирование возможностей или внешний контроль качества.	Как правило, сторонняя организация предоставляет раствор для контроля качества неизвестной концентрации, лаборатория возвращает результаты теста, а затем сторонняя организация дает заключение о том, что предмет теста прошел или не прошел тестирование после статистики.
Электронный контроль качества	Внутренний электронный контроль качества	Обеспечьте точность измерений тест-карты и анализатора.	Ежедневный анализ контроля качества, один раз в день.
	Внешний электронный контроль качества	Убедитесь в нормальной работе тест-карты и анализатора.	Если после внутреннего электронного контроля качества все еще остается неисправность, внешний электронный контроль качества используется для дальнейшего определения того, связана ли ошибка с тест-картой или с самим анализатором.

5.2.1. Трехуровневый анализ контроля качества

⚠ Примечание:

- Инструкция по раствору контроля качества обеспечивает приемлемый диапазон измерения каждого параметра, результаты параметров, измеренных пользователем, должны находиться в пределах допустимого диапазона параметров.

Процедура трехуровневого анализа контроля качества

Выполните следующие поэтапные действия для завершения трехуровневого анализа контроля качества:

- 1) Достаньте раствор для контроля качества из упаковки и оставьте при комнатной температуре в течение 4 часов для теста на pO_2 и 30 минут при отсутствии теста на pO_2 .
- 2) Включите анализатор и войдите в пользовательскую систему согласно разделу «Подключение и настройка анализатора».
- 3) Нажмите «Контроль качества» в интерфейсе главного меню и выберите «Трехуровневый анализ контроля качества».

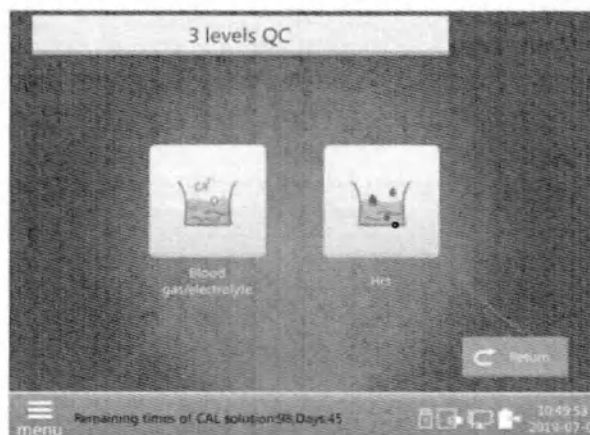


Рис. 54. Выбор типа 3-уровневого контроля качества

- 4) Для анализа трехуровневого контроля качества газов крови нажмите «Газы/электролиты крови»;
- 5) Для анализа 3-уровневого анализа контроля качества Hct нажмите «Hct».

Отсканируйте 2D-штрихкод новой тест-карты, а затем нажмите «Сканировать 2D-код», чтобы отсканировать 2D-штрихкод. 2D-штрихкод в одном из следующих мест:

- a) на карте внутри коробки с тест-картой
- b) прикрепленной к внутренней верхней панели коробки с тест-картой

⚠ Примечание: каждая коробка с тест-картами имеет эксклюзивный 2D-штрихкод, не смешивайте 2D-штрихкоды из разных коробок.

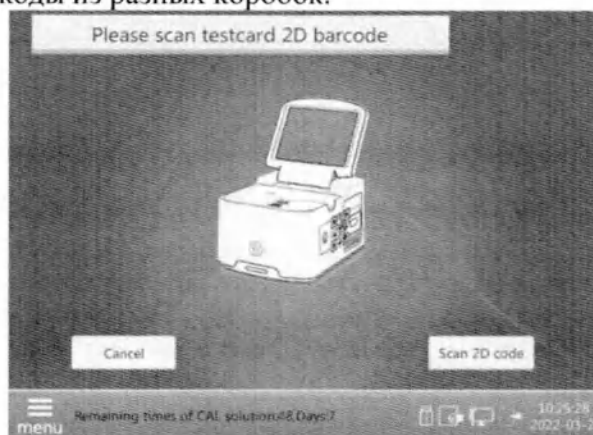


Рис. 55. Сканирование 2D-штрихкода тест-карты

- 6) Отсканируйте 2D-штрихкод на упаковке раствора для контроля качества, а затем нажмите «Сканировать 2D-код», чтобы отсканировать 2D-штрихкод на упаковке раствора для контроля качества.

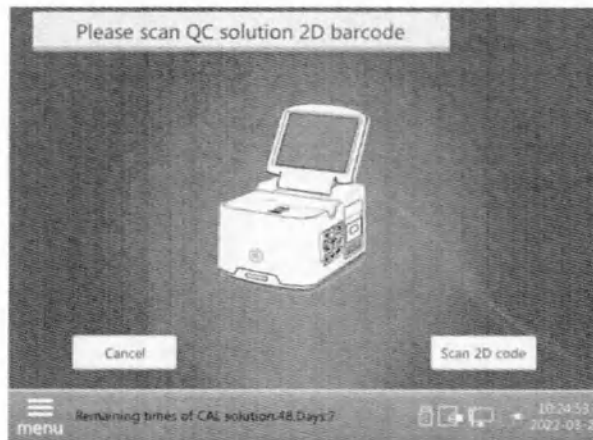


Рис. 56. Сканирование 2D-штрихкода раствора для контроля качества

⚠ Примечание:

- Сохраните инструкцию и упаковку раствора для контроля качества для использования при сканировании.

7) После успешного сканирования система перейдет к следующему интерфейсу и предложит «Подключите раствор для контроля качества к тест-карте и вставьте», а затем выполните следующие операции:

- Приготовьте раствор для контроля качества в соответствии с требованиями инструкции.
- Откройте ампулу и быстро возьмите необходимое количество раствора для контроля качества со дна ампулы с помощью шприца или капиллярной трубки.
- Откройте алюминиевый пластиковый пакет и выньте тест-карту, не прикасайтесь к электроду рукой.
- Соедините шприц или капиллярную трубку с раствором для контроля качества горизонтально к тест-карте.

⚠ Предупреждение:

Не прикасайтесь к поре тест-карты при вставке коллектора для проб / шприца.

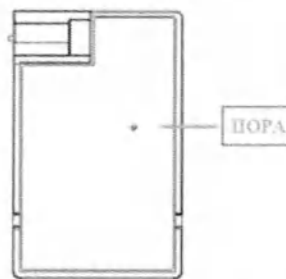


Рис. 57. Схема тест-карты

⚠ Примечание:

- Если для сбора пробы используется шприц, удалите первые две капли образца и снимите иглу шприца, затем вставьте шприц горизонтально во входное отверстие тест-карты.

- Если для введения пробы используется капиллярная трубка, вставьте капиллярную трубку горизонтально во входное отверстие тест-карты, соединенное с адаптером капиллярной трубки. Капиллярная трубка должна как минимум выходить за пределы места пересечения тест-карты и адаптера капиллярной трубки.

- Перед анализом убедитесь, что в пробе отсутствуют пузырьки. Если в пробе есть пузырьки, откройте новый раствор для контроля качества и снова выполните забор пробы.

8) Вставьте тест-карту в слот тест-карты и аккуратно прижмите ее вниз обеими руками. Когда вы услышите щелчок, это будет означать, что тест-карта вставлена на место.

⚠ Примечание:

Во время проведения теста не прикасайтесь к тест-карте и не вытаскивайте ее.

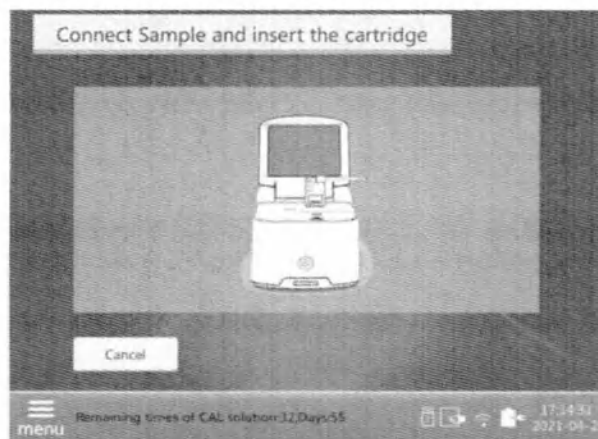


Рис. 58. Подсоединение пробы и вставление картриджа

9) В зависимости от хода теста система будет отображать различные интерфейсы процесса.

10) После измерения система отобразит результат 3-уровневого контроля качества.

Parameter	QC status	Result	Unit	Reference range
pH	In Control	7.400		[7.380-7.440]
pCO ₂	In Control	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
pO ₂	In Control	106	mmHg	[96-116]
Na ⁺	In Control	135	mmol/L	[130-140]
K ⁺	In Control	4.6	mmol/L	[4.1-5.1]
Cl ⁻	In Control	xx	mmol/L	[91-101]
Ca ⁺⁺	In Control	1.31	mmol/L	[1.21-1.41]

Рис. 59. Результаты контроля качества

11) Извлеките тест-карту сразу после того, как погаснет индикатор тест-карты, в случае повреждения прибора по причине утечки из карты.

12) Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты трехуровневого контроля качества. Результаты теста следующие:

- а) Под контролем: результаты измерений пользователя находятся в пределах допустимого диапазона.
- б) Не под контролем: результаты измерений пользователя выходят за пределы допустимого диапазона.
- с) Другое:

※ Если параметр не удалось откалибровать, отобразится сообщение «Калибровка не удалась».

※ Если параметр не прошел трехуровневый тест контроля качества и был установлен как «Блок контроля качества», система не предоставит результат измерения данного параметра. В этом случае, если вы хотите предоставить результат измерения, вам необходимо снова выполнить трехуровневый контроль качества, пока не будет успешно пройден контроль качества.

※ Если результат трехуровневого контроля качества выходит за пределы допустимого диапазона, изучите приведенную ниже информацию и повторите попытку:

- ① Прочтите инструкцию еще раз и убедитесь в строгом выполнении операции;
- ② Тест-карта и раствор для контроля качества должны храниться в течение срока годности;
- ③ Убедитесь, что раствор для контроля качества не содержит пузырьков и других нежелательных явлений и имеет срок годности.
- ④ Убедитесь, что анализатор прошел электронный контроль качества;

Если все вышеперечисленное верно, а результат измерения по-прежнему выходит за пределы допустимого диапазона, прекратите использование изделия и обратитесь за поддержкой в компанию «Вондфо» или к местным торговым представителям.

- 13) Нажмите «Домой», и система вернется в интерфейс главного меню.

Примечание:

- В режиме «Предварительное сканирование 2D-кода» выполните шаги 17) и 18) из пункта «Измерение образца», чтобы сначала выполнить предварительное сканирование.

5.2.2. База данных трехуровневого контроля качества

База данных 3-уровневого контроля качества отображает результаты 3-уровневого контроля качества за последний месяц, и в базе данных может храниться до 20 000 результатов тестов. На каждой странице отображается 50 фрагментов данных, и вы можете переходить на предыдущую и следующую страницы, чтобы просмотреть дополнительные данные.

Когда место для хранения будет заполнено, система всегда будет напоминать пользователю о необходимости экспорта данных. Если пользователь по-прежнему не экспортирует данные, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные. Через базу данных трехуровневого контроля качества вы можете загружать данные в LIS через Wi-Fi или сеть, экспортировать данные во внешнюю память (например, U-диск), просматривать подробные сведения о результатах трехуровневого контроля качества, находить и распечатывать результаты трехуровневого контроля качества.

Интерфейс базы данных трехуровневого контроля качества:



Рис. 60. База данных уровней контроля качества

5.2.3. Поиск в базе данных анализа 3-уровневого контроля качества

- 1) Нажмите «3-уровневый контроль качества» в интерфейсе данных за прошедшие периоды, чтобы открыть базу данных.
- 2) Нажмите «Поиск».
- 3) Введите критерии поиска и нажмите «Подтвердить».

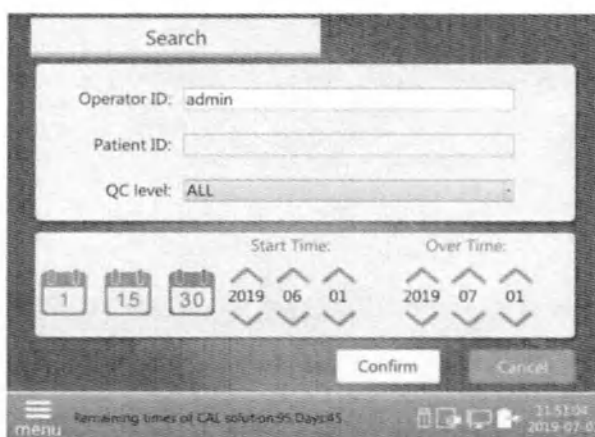


Рис. 61. Ввод критериев поиска

- 4) Система выполнит автоматический поиск и покажет интерфейс результатов.
- 5) Нажмите «Вернуться» к интерфейсу базы данных 3-уровневого контроля качества.

5.2.4. Детали базы данных 3-уровневого контроля качества

- 1) Выберите данные анализа 3-уровневого контроля качества.
- 2) Нажмите «Подробнее», и подробные сведения о результатах анализа трехуровневого контроля качества будут отображены следующим образом:

Parameter	QC status	Result	Unit	Reference range
pH	Out of control	7.506		[7.380-7.440]
pCO2	Out of control	13.1	mmHg	[35.0-45.0]
pO2	Out of control	243	mmHg	[96-116]
Na+	Out of control	116	mmol/L	[130-140]
K+	Out of control	2.2	mmol/L	[4.1-5.3]
Cl-	Out of control	80	mmol/L	[91-103]
Ca++	Out of control	1.68	mmol/L	[1.21-1.43]

Return

Remaining times of CAL solution: 95 Days: 45 11:51:35 2019-07-31

Рис. 62. Подробные сведения трехуровневого контроля качества

3) Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу базы данных трехуровневого контроля качества.

5.2.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа трехуровневого контроля качества.

- 1) Нажмите «3-уровневый контроль качества», чтобы открыть базу данных трехуровневого контроля качества в интерфейсе данных за прошедшие периоды.
- 2) Выберите данные результата контроля качества.

Если вы желаете	Действуйте следующим образом
Экспорт	Вставьте внешнее запоминающее устройство и нажмите «Экспорт».
Загрузить	Нажмите «Загрузить»
Печать	Нажмите «Печать»

⚠ Примечание:

- Если не выбраны конкретные данные анализа 3-уровневого контроля качества, нажмите «Экспорт/Загрузить/Печать» и нажмите «Подтвердить» в новом диалоговом окне, система экспортирует/загрузит/распечатает все данные анализа 3-уровневого контроля качества.

5.3. ВОК (Внешняя оценка качества)

ВОК (внешняя оценка качества). Обычно третья сторона предоставляет лаборатории неизвестный раствор для контроля качества, лаборатория отправляет результат теста третьей стороне, а затем третья сторона возвращает результат оценки (пройдено или не пройдено) после оценки.

5.3.1. Процедура ВОК

- 1) Проверьте пакет ВОК, чтобы убедиться, что он находится в пределах срока годности.
- 2) Достаньте раствор ВОК из упаковки и оставьте при комнатной температуре в течение 4 часов для теста на pO_2 и 30 минут при отсутствии теста на pO_2 .
- 3) Включите анализатор и войдите в пользовательскую систему согласно **пункту «Подключение и настройка анализатора»**.
- 4) Нажмите «Контроль качества» в интерфейсе главного меню, чтобы войти во вторичное меню, а затем нажмите «ВОК».
- 5) Нажмите «Сканировать 2D-код», чтобы отсканировать 2D-штрихкод в одном из следующих мест:

- a) на карте внутри коробки с тест-картой
- b) прикрепленной к внутренней верхней панели коробки с тест-картой

⚠ **Примечание:** каждая коробка с тест-картами имеет эксклюзивный 2D-штрихкод, не смешивайте 2D-штрихкоды из разных коробок.

После успешного сканирования откройте алюминиево-пластиковый пакет и извлеките тест-карту.

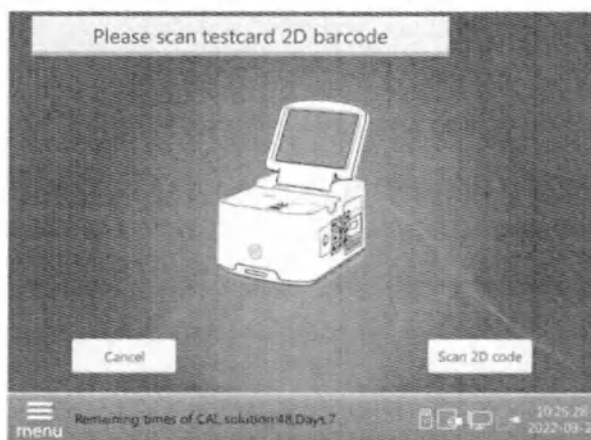


Рис. 63. Сканирование 2D-штрихкода тест-карты

- 6) Введите номер партии образцов ВОК и нажмите «Ввод» на следующем экране. Если вы хотите ввести информацию о номере партии с помощью сканируемого 2D-штрихкода, сначала нажмите кнопку, а затем снова отсканируйте 2D-штрихкод.

⚠ **Примечание:**

- Информация о номере партии должна состоять из 1–16 цифр. В противном случае следующий шаг не может быть продолжен.

- 7) После успешного сканирования система перейдет к следующему интерфейсу и предложит «Подключите раствор для контроля качества к тест-карте и вставьте его в тест-карту», а затем выполните следующие операции:

- a) Приготовьте раствор ВОК в соответствии с требованиями инструкции.
- b) Откройте ампулу и быстро возьмите необходимое количество раствора ВОК со дна ампулы с помощью шприца или капиллярной трубки.
- c) Откройте алюминиевый пластиковый пакет и выньте тест-карту, не прикасайтесь к электроду рукой.
- d) Соедините шприц или капиллярную трубку с раствором ВОК горизонтально к тест-карте.

⚠ **Предупреждение:**

- Не прикасайтесь к поре тест-карты при вставке коллектора для проб / шприца.

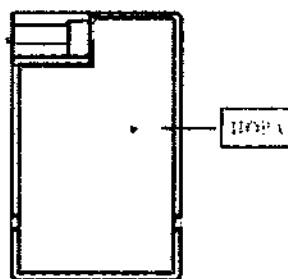


Рис. 64. Схема тест-карты

⚠ Примечание:

- Открывая ампулу, примите меры безопасности для защиты пальцев, такие как: перчатки, марля.
- Если для сбора пробы используется шприц, удалите первые две капли образца и снимите иглу шприца, затем вставьте шприц горизонтально во входное отверстие тест-карты.
- Если для введения пробы используется капиллярная трубка, вставьте капиллярную трубку горизонтально во входное отверстие тест-карты, соединенное с адаптером капиллярной трубки. Капиллярная трубка должна как минимум выходить за пределы места пересечения тест-карты и адаптера капиллярной трубки.
- Перед анализом убедитесь, что в пробе отсутствуют пузырьки. Если в пробе есть пузырьки, откройте новый раствор для контроля качества и снова выполните забор пробы.

8) Вставьте тест-карту в слот тест-карты и аккуратно прижмите ее вниз обеими руками. Когда вы услышите щелчок, это будет означать, что тест-карта вставлена на место.

⚠ Примечание:

- Во время проведения теста не прикасайтесь к тест-карте и не вытаскивайте ее.
- Если вставленная тест-карта соответствует требованиям анализатора, индикатор в гнезде тест-карты загорится зеленым светом, анализатор автоматически выполнит калибровочный тест и тест пробы, а также отобразит интерфейс для редактирования информации о пациенте; в противном случае индикаторы гнезда тест-карты будут гореть красным светом, тест-карта автоматически выйдет, и на анализаторе появится всплывающее диалоговое окно с подсказкой.

⚠ Примечание:

- Система автоматически выполняет инициализацию тест-карты, извлечение раствора ВОК, калибровочный тест, извлечение образцов для контроля качества и тест контроля качества. Запрещается проталкивать шприц или капиллярную трубку вручную.
- Тест-карту необходимо вставлять в анализатор в правильном направлении, иначе она не будет протестирована. Необходимо перезагрузить компьютер, а затем извлечь тест-карту, вставленную наоборот.

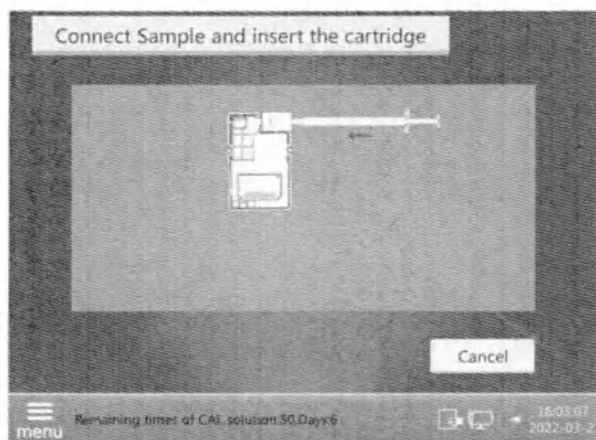


Рис. 65. Смешайте раствор ВОК и вставьте тест-картридж-1.

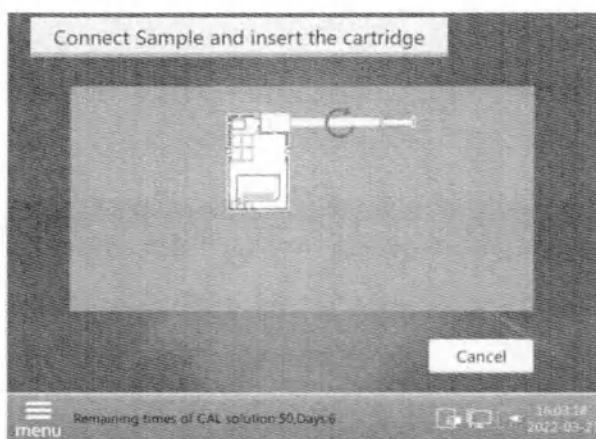


Рис. 66. Смешайте раствор ВОК и вставьте тест-картридж-2.

- 9) В зависимости от хода тестирования система будет отображать различные интерфейсы прогресса.
- 10) Система автоматически отобразит результаты ВОК после теста.
- 11) Проверьте результаты теста ВОК.
- 12) Извлеките тест-карту сразу после того, как погаснет индикатор тест-карты, в случае повреждения прибора по причине утечки из карты.

⚠ Примечание:

- ☐ В режиме «Предварительное сканирование 2D-кода» выполните шаги 17) и 18) из пункта «Измерение образца», чтобы сначала выполнить предварительное сканирование.

5.3.2. База данных ВОК

В базе данных ВОК отображаются результаты ВОК за последний месяц, и в базе данных может храниться до 20000 результатов тестов. На каждой странице отображается 50 фрагментов данных, и вы можете переходить на предыдущую и следующую страницы, чтобы просмотреть дополнительные данные. Когда место для хранения будет заполнено, система всегда будет напоминать пользователю о необходимости экспорта данных. Если пользователь по-прежнему не экспортирует данные, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные. Через базу данных ВОК вы можете загружать данные в систему LIS через Wi-Fi или сеть, экспортировать данные во внешнюю память (например, U-диск), просматривать подробные сведения о результатах ВОК, находить и распечатывать результаты ВОК.

Интерфейс базы данных ВОК, как показано ниже:

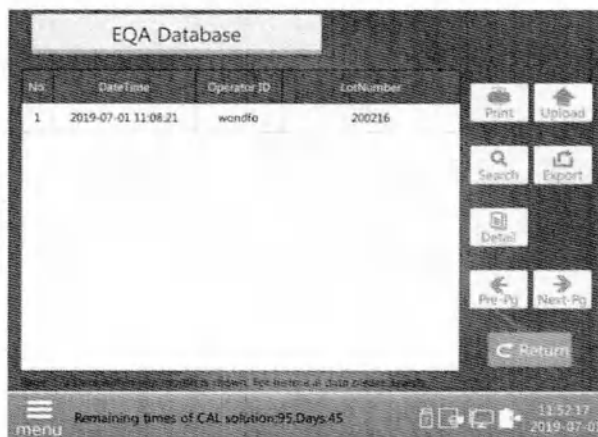


Рис. 67. База данных ВОК

5.3.3. Поиск данных анализа ВОК

- 1) Нажмите «ВОК» в главном интерфейсе записей за прошедшие периоды, чтобы открыть базу данных ВОК.
- 2) Нажмите «Поиск».
- 3) Введите критерии поиска ВОК и затем нажмите «Подтвердить».

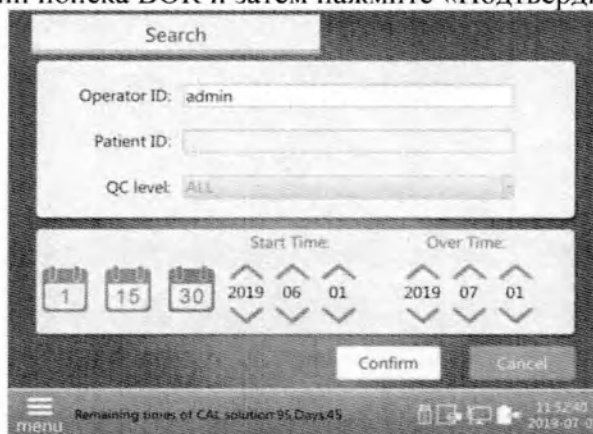


Рис. 68. Ввод критериев поиска

- 4) Анализатор автоматически выполнит поиск и отобразит результаты поиска.

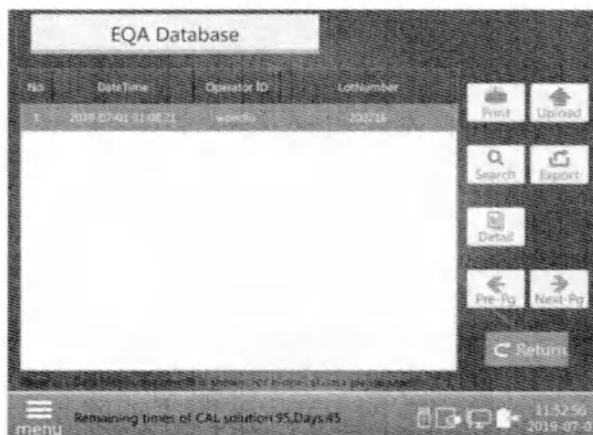


Рис. 69. Интерфейс результатов поиска

- 5) Нажмите «Вернуться» к интерфейсу данных анализа ВОК.

5.3.4. Детали базы данных ВОК

- 1) Выберите данные анализа ВОК.
- 2) Нажмите «Подробно», и отобразятся подробные результаты ВОК.
- 3) Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу базы данных ВОК.

5.3.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа ВОК

- 1) Нажмите «ВОК» в главном интерфейсе записей за прошедшие периоды, чтобы открыть базу данных ВОК.
- 2) Выберите часть данных анализа ВОК.
- 3) См. этапы печати/загрузки/экспорта данных анализа трехуровневого контроля качества.

Примечание:

- Если данные анализа ВОК не выбраны, нажмите «Экспорт/Загрузка/Печать» и нажмите «Подтвердить» в появившемся диалоговом окне подсказки, после чего система экспортирует/загрузит/распечатает все данные анализа в базе данных ВОК.

5.4. Электронное тестирование контроля качества

5.4.1. Внутреннее электронное тестирование контроля качества

Внутренний электронный контроль качества выполняется внутренней схемой самопроверки автоматически, обычно один раз в день. Пользователи могут самостоятельно устанавливать время тестирования контроля качества.

5.4.2. Внешнее электронное тестирование контроля качества

Внешний электронный контроль качества выполняется внешним симулятором, процедуры тестирования, следующие:

- 1) Включите анализатор и войдите в пользовательскую систему согласно **пункту «Подключение и настройка анализатора»**.
- 2) Нажмите «Контроль качества» в интерфейсе главного меню, затем нажмите «Электронный контроль качества».

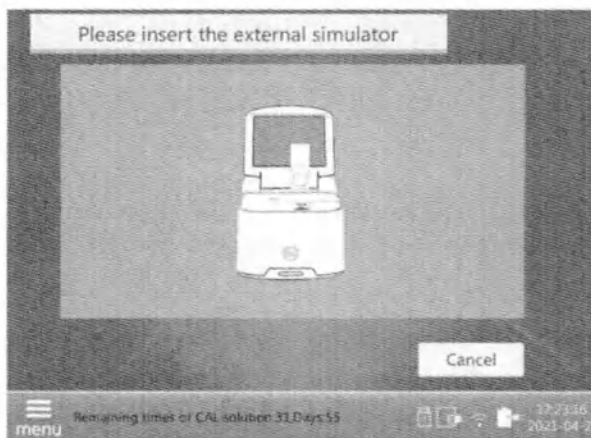


Рис. 70. Установка внешнего симулятора

- 3) Вставьте внешний симулятор в его слот, нажмите и выровняйте, пока он не встанет на место. Если он установлен, система автоматически начнет тестирование внешнего электронного контроля качества.

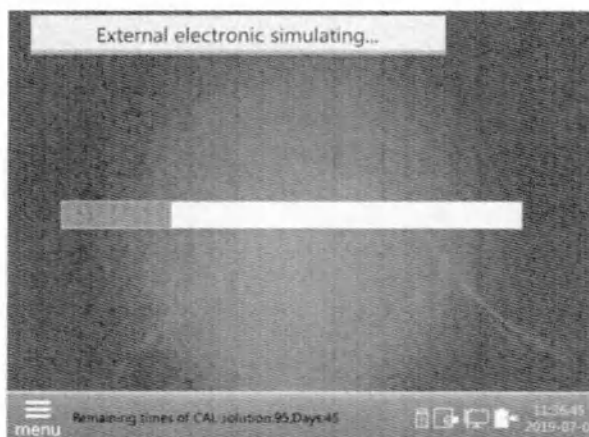


Рис. 71. Внешнее электронное моделирование

- 4) Анализатор отобразит результаты после тестирования.



Рис. 72. Результат теста

Результаты теста следующие:

- a) Пройдено
- b) Не пройдено. Проведите самопроверку в соответствии с нижеуказанными этапами.
 - ※ выясните причину неисправности и проведите повторный тест;
 - ※ *замените внешний симулятор и повторите тест.

Если внешний симулятор не может пройти тестирование электронного контроля качества, прекратите использование анализатора и обратитесь в компанию «Вондфо» или к местному торговому представителю.

Предупреждение:

- Не используйте внешний симулятор в среде электромагнитных помех.
- Не прикасайтесь к внешнему симулятору руками в случае возможного риска поражения электрическим током во время теста внешнего электронного контроля качества.

- 5) Извлеките выскочивший внешний симулятор и поставьте его обратно.

5.4.3. Электронная база данных контроля качества

База данных электронного контроля качества по умолчанию отображает все данные анализа электронного контроля качества. В базе данных может храниться до 20 000 результатов тестов. На каждой странице отображается 50 фрагментов данных, и вы можете переходить на предыдущую и следующую страницы, чтобы просмотреть дополнительные данные.

Когда место для хранения будет заполнено, система всегда будет напоминать пользователю о необходимости экспорта данных. Если пользователь по-прежнему не экспортирует данные, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные. Через базу данных электронного контроля качества вы можете загружать данные в систему LIS через Wi-Fi или сеть, экспортировать данные во внешнюю память (например, U-диск), просматривать подробные сведения о результатах электронного контроля качества, находить и распечатывать результаты электронного контроля качества. Интерфейс базы данных КК, как показано ниже:

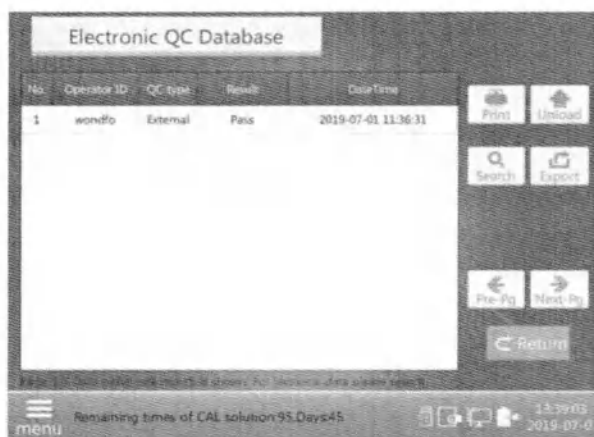


Рис. 73. Электронная база данных контроля качества

5.4.4. Поиск данных электронного анализа контроля качества

- 1) Нажмите «Внешний электронный контроль качества» в главном интерфейсе записей за прошедшие периоды, чтобы открыть базу данных электронного контроля качества.
- 2) Нажмите «Поиск».
- 3) Введите критерии поиска электронного контроля качества и нажмите «Подтвердить».

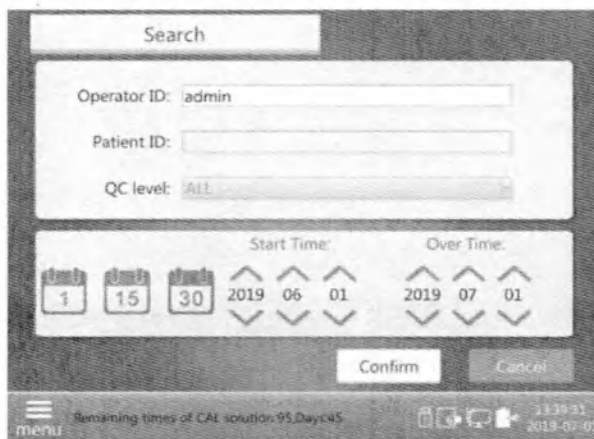


Рис. 74. Ввод критериев поиска

- 4) Анализатор выполнит автоматический поиск и покажет интерфейс результатов.

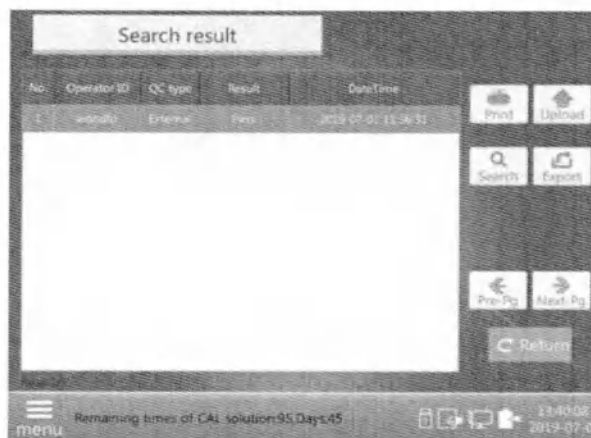


Рис. 75. Результаты поиска

- 5) Нажмите «Возврат» к интерфейсу базы данных электронного контроля качества.

5.4.5. Печать/загрузка/экспорт данных анализа электронного контроля качества.

- 1) Нажмите «Электронный контроль качества» в главном интерфейсе записей за прошедшие периоды, чтобы открыть базу данных электронного контроля качества.
- 2) Выберите часть данных анализа электронного контроля качества.
- 3) См. этапы печати/загрузки/экспорта данных анализа трехуровневого контроля качества.

⚠ Примечание:

□ Если не выбраны конкретные данные анализа электронного контроля качества, нажмите «Экспорт/Загрузка/Печать» и нажмите «Подтвердить» в новом диалоговом окне, система экспортирует/загрузит/распечатает все данные анализа электронного контроля качества.

5.5. Управление данными

База данных анализатора включает в себя базу данных управления пользователями, базу данных результатов проб, базу данных трехуровневого контроля качества, базу данных ВОК, базу данных электронного контроля качества, резервную базу данных, диагностическую базу данных и данные журнала. В предыдущих разделах мы уже представили базу данных результатов проб, базу данных трехуровневого контроля качества, базу данных ВОК, базу данных электронного контроля качества. Далее мы представим остальные базы данных.

Существует три уровня пользователей: Обычный пользователь > Системный администратор > Заводской инженер. Информация каждой базы данных суммируется следующим образом:

Название	Функция интерфейса	Примечания
----------	--------------------	------------

База данных управления пользователями	Поиск, изменение, добавление, удаление, предыдущая страница, следующая страница	Только системный администратор
База данных результатов исследований проб	Печать, загрузка, поиск, экспорт, подробная информация, предыдущая страница, следующая страница	1. Ограничения разрешений отсутствуют 2. Изменить можно только информацию о пациенте. 3. При изменении информации о пациенте может измениться результат расчета параметров. 4. Если хранилище заполнено, и данные не экспортируются, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные.
База данных трехуровневого контроля качества	Печать, загрузка, поиск, экспорт, подробная информация, предыдущая страница, следующая страница	1. Ограничения разрешений отсутствуют 2. Если хранилище заполнено, и данные не экспортируются, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные.
База данных ВОК	Печать, загрузка, поиск, экспорт, подробная информация, предыдущая страница, следующая страница	Ограничения разрешений отсутствуют
Электронная база данных контроля качества	Печать, загрузка, поиск, экспорт, предыдущая страница, следующая страница	1. Ограничения разрешений отсутствуют 2. Если хранилище заполнено, и данные не экспортируются, система принудительно удалит самые старые данные за прошедшие периоды, чтобы сохранить новые данные.
Резервная база данных	Опции: база данных результатов проб, база данных 3-уровневого контроля качества, база данных 5-уровневого контроля качества, база данных ВОК, база данных электронного контроля качества.	Ограничения разрешений отсутствуют
Диагностическая база данных	Печать, загрузка, поиск, экспорт, предыдущая страница, следующая страница	Заводской инженер
Данные журнала	Печать, загрузка, поиск, экспорт, предыдущая страница, следующая страница	Ограничения разрешений отсутствуют

Интерфейс меню базы данных, как показано ниже:

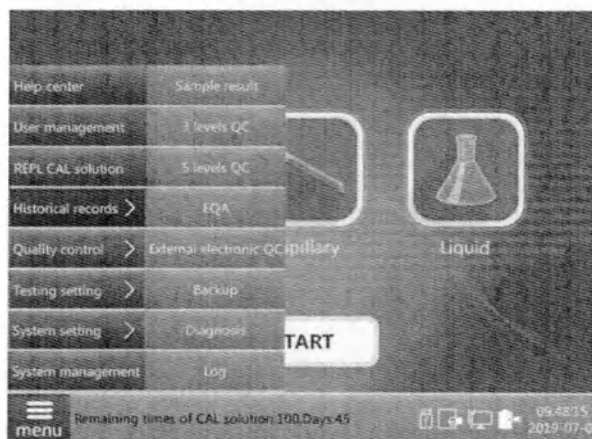


Рис. 76. Меню базы данных

5.5.1. База данных управления пользователями

Нажмите «Управление пользователями» в главном меню, чтобы открыть базу данных управления пользователями.

⚠ Примечание:

- Только системный администратор имеет право доступа к базе данных управления пользователями.

База данных управления пользователями по умолчанию отображает всю информацию о пользователе (идентификатор оператора и пароль). Вы можете искать, изменять, добавлять или удалять пользовательские данные, а также перелистывать страницы (предыдущая страница, следующая страница) в базе данных управления пользователями.

Интерфейс базы данных управления пользователями, как показано ниже:

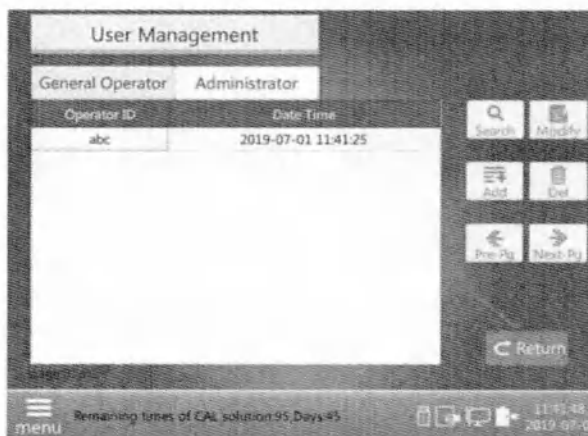


Рис. 77. База данных управления пользователями

Если у пользователя нет полномочий на выполнение определенных операций, система предложит следующий диалог:

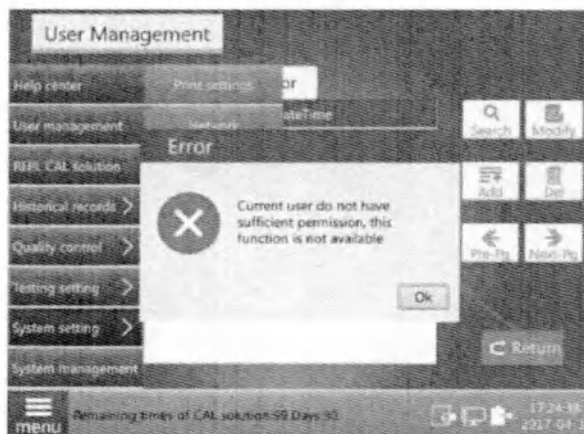


Рис. 78

Найдите идентификатор оператора

- 1) В интерфейсе «Управление пользователями» нажмите «Поиск» в правой части интерфейса.
- 2) Введите идентификатор оператора и нажмите «Подтвердить».
- 3) Система автоматически выполнит поиск и отобразит результаты.
- 4) Нажмите «Возврат», вернитесь в интерфейс управления пользовательскими данными.

Добавьте пользователя

- 1) В интерфейсе «Управление пользователями» нажмите «Добавить» в правой части интерфейса.

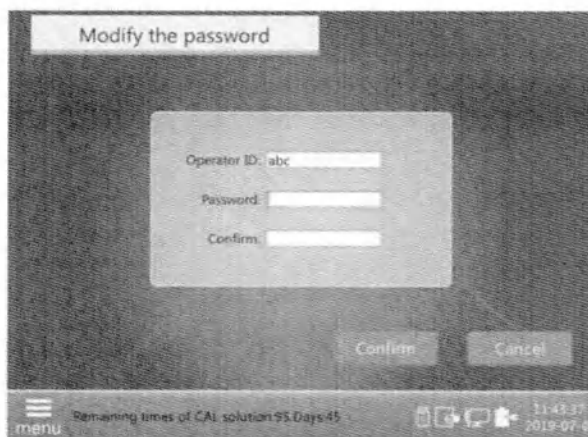


Рис. 79. Добавить пользователя

- 2) Введите добавленный идентификатор оператора и пароль, подтвердите пароль.
- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить добавленные данные пользователя, а затем нажмите «Подтвердить» во всплывающем диалоговом окне, анализатор вернется к интерфейсу базы данных управления пользователями.

⚠ Примечание:

- Длина идентификатора оператора должна составлять 1–16 бит (содержащий буквы и цифры) и не может быть «admin», «demo», «service», «Wondfo» или другими соответствующими комбинациями прописных и строчных букв.
- Длина пароля оператора должна составлять 5–16 бит (с буквами и цифрами) с учетом регистра.

5.5.2. Изменение пароля учетной записи

- 1) В интерфейсе «Управление пользователями» нажмите «Изменить» в правой части интерфейса.

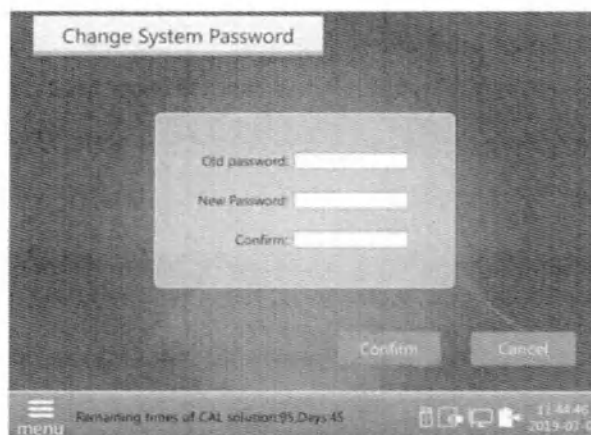


Рис. 80. Изменение пароля

- 2) Введите старый пароль и новый пароль и подтвердите новый пароль.
- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить изменения, и нажмите «Подтвердить» во всплывающем диалоговом окне, в котором отображается «Сброс пароля выполнен успешно». Анализатор вернется к интерфейсу базы данных управления пользователями.

⚠ Примечание:

- Можно изменить только пароль операции, но не идентификатор оператора.

5.5.3. Удаление данных пользователя

- 1) В интерфейсе «Управление пользователями» выберите данные пользователя, которые необходимо удалить.
- 2) Нажмите «Удалить», а затем нажмите «Подтвердить» во всплывающем окне «Подтвердите пользователей, которых необходимо удалить».

⚠ Примечание:

- Если данные пользователя не выбраны, то при нажатии кнопки «Удалить» анализатор выведет диалоговое окно «Выберите пользователя, которого вы хотели бы обработать первым».

5.5.4. Изменение пароля системного администратора

- 1) В интерфейсе «Управление пользователями» нажмите «Администратор» и переключитесь на базу данных администратора, а затем нажмите «Изменить».
- 2) Введите исходный пароль системного администратора, новый пароль системного администратора и повторно введите новый системный пароль для подтверждения.

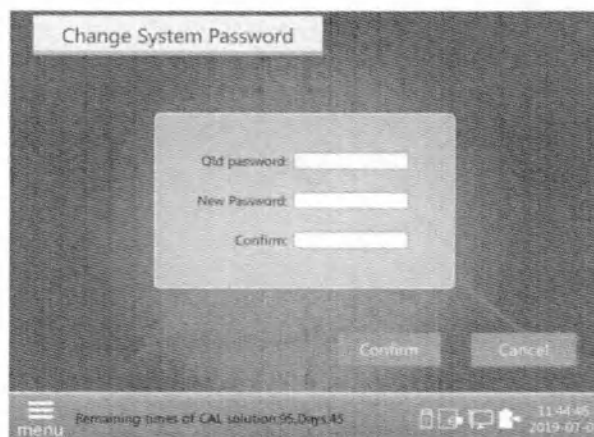


Рис. 81. Изменение системного пароля

- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить изменения, и нажмите «Подтвердить» во всплывающем диалоговом окне, в котором отображается «Сброс пароля выполнен успешно». Система вернется к интерфейсу входа в систему.

⚠ Примечание:

- ☐ Заводская настройка системного пароля по умолчанию — 123456.
- ☐ Изменять системный пароль могут только администраторы (заводской инженер не имеет такого разрешения, но он может сбросить пароль до заводского значения по умолчанию).

5.6. Диагностическая база данных

⚠ Примечание:

- ☐ Только заводской инженер может войти в диагностическую базу данных.
- ☐ В главном интерфейсе нажмите «Записи за прошедшие периоды» в строке меню, а затем нажмите «Диагностика», чтобы войти в интерфейс «Диагностика».

5.6.1. Подробная информация о результатах диагностики пациентов.

- 1) В интерфейсе «Диагностика» нажмите «Поиск» в правой части интерфейса.
- 2) Введите критерии поиска и нажмите «Подтвердить».
- 3) Система автоматически выполнит поиск и отобразит результаты поиска.
- 4) Нажмите «Возврат», вернитесь в интерфейс диагностической базы данных.

5.6.2. Экспорт/печать диагностических данных

- 1) В интерфейсе «Диагностика» выберите фрагмент диагностических данных.
- 2) Вставьте внешнее запоминающее устройство в порт внешнего устройства анализатора, а затем нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать диагностические данные на запоминающее устройство.
- 3) Или нажмите «Печать», чтобы распечатать диагностические данные в соответствии с настройками печати.

4) Или нажмите «Загрузить», чтобы загрузить диагностические данные на целевое сетевое устройство.

5.6.3. Загрузка диагностических данных

- 1) В интерфейсе «Диагностической базы данных» нажмите «Загрузить» в правой части интерфейса.
- 2) Анализатор передаст диагностические данные на целевое сетевое устройство в соответствии с настройками сети пользователя.

5.7. База данных журнала

В базе данных журнала записывается следующая информация: время входа и выхода пользователя, изменение времени, пароль, наклон, точка пересечения, информация о пациенте, референтный диапазон и т. д., а также замена пакета реагентов, необычная вставленная тест-карта, экспорт исходных данных и т. д.

Динамическое состояние работы анализатора также будет записано в базе данных журнала, например, пакет реагентов недействителен, емкость аккумулятора составляет менее 10 %, система отключена, внутренний электронный контроль качества пройден и т. д.

В главном интерфейсе нажмите «Записи за прошедшие периоды» в строке меню, а затем нажмите «Журнал», чтобы войти в интерфейс «Информация журнала».

5.7.1. Поиск данных журнала

- 1) В интерфейсе «Информация журнала» нажмите «Поиск» в правой части интерфейса.
- 2) Введите критерии поиска и нажмите «Подтвердить».
- 3) Анализатор автоматически выполнит поиск и отобразит результаты поиска.
- 4) Нажмите «Возврат», чтобы вернуться к интерфейсу базы данных журнала.

5.7.2. Экспорт/печать данных журнала

- 1) В интерфейсе «Данные журнала» выберите элемент данных журнала.
- 2) Вставьте внешнее запоминающее устройство в порт внешнего устройства анализатора, а затем нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать данные журнала на запоминающее устройство.
- 3) Или нажмите «Печать», чтобы распечатать данные журнала в соответствии с настройками печати.
- 4) Или нажмите «Загрузить», чтобы загрузить диагностические данные на целевое сетевое устройство.

Примечание:

□ Если база данных журналов не выбрана, нажмите «Экспорт/Печать» и нажмите «Подтвердить» во всплывающем диалоговом окне, система экспортирует/распечатает все данные журнала в базе данных журналов.

5.8. Резервное копирование

Все данные в базе данных можно экспортировать на U-диск посредством резервного копирования. Можно экспортировать пять типов баз данных: база данных результатов исследований проб, база данных 3-го уровня контроля качества, база данных 5-го уровня контроля качества, база данных внешней оценки качества и электронная база данных контроля качества. Используйте следующие шаги для экспорта данных в базу данных.

- 1) Вставьте U-диск в анализатор для резервного копирования данных.
- 2) Нажмите «Записи за прошедшие периоды», затем нажмите «Резервное копирование» в интерфейсе резервного копирования.

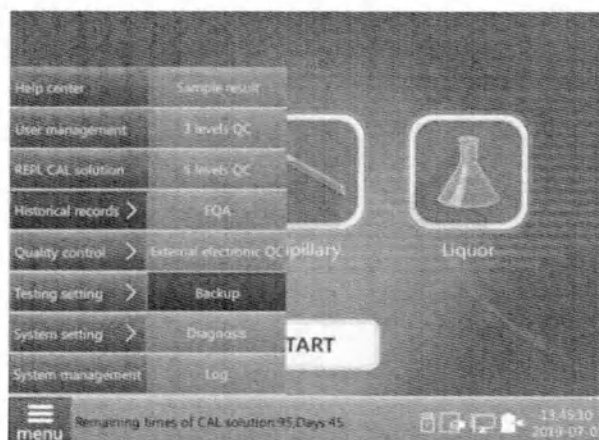


Рис. 82. Интерфейс меню

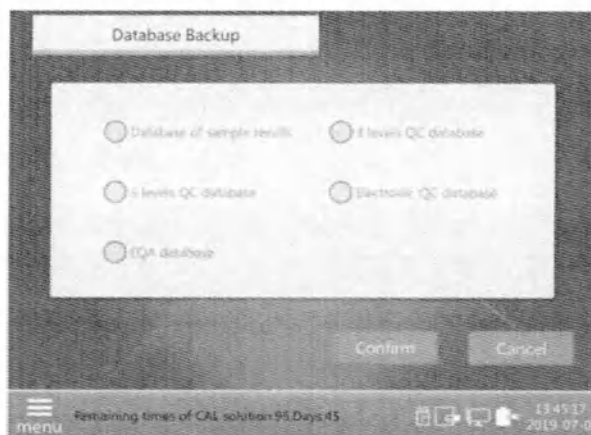


Рис. 83. Резервное копирование

- 3) Выберите базу данных, необходимую для резервного копирования, и после выбора база данных будет отмечена знаком «✓».
- 4) Нажмите «Подтвердить», появится всплывающее диалоговое окно анализатора, в котором отобразится «Резервное копирование данных выполнено успешно. Подтвердите удаление данных завершено резервного копирования». Если нажать «Подтвердить», Анализатор выполнит резервное копирование всех данных и, если нажать «Отмена», Анализатор создаст резервную копию всех данных в выбранной базе данных, не удаляя данные.

⚠ Примечание:

- Если нажать «Подтвердить», когда база данных не выбрана, анализатор предложит «Выберите содержимое, необходимое для резервного копирования».
- Если нажать «Подтвердить», когда U-диск не вставлен, или на вставленном U-диске недостаточно места, анализатор выдаст сообщение «внешнее хранилище не подключено» или «дисковое пространство внешнего хранилища заполнено».

Раздел 6. Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе представлено полное решение по поиску и устранению неисправностей. Если в анализаторе возникает какая-либо нештатная ситуация или неисправность, обратитесь к решению, представленному ниже:

6.1. Поиск и устранение неисправностей с тест-картой

Табл. 10-1 Примеры устранения неполадок с тест-картой

№ п/п	Проблемы	Решения
1	Пользователь не может извлечь вставленную тест-карту из анализатора, или тест-карта вставлена неправильной стороной, что приводит к отказу анализа	Перезапустить анализатор, тест-карта выскочит автоматически.
2	При обычном использовании анализатор выдает сообщение: «Инициализация тест-карты не выполнена, тест-карта использовалась ранее» (initialization of test card fails, the test card has been used).	Проверить, использовалась ли тест-карта ранее, использовать новую тест-карту для повторного анализа. Если проблема не устраняется после нескольких попыток, обратитесь к производителю или к местному торговому представителю.
3	При обычном использовании система выдает сообщение: «Инициализация тест-карты не выполнена, контакт POGO-PIN не установлен» (initialization of test card fails, POGO- PIN is not in contact).	Проверить, нет ли посторонних предметов на контактной площадке тест-карты, и использовать для анализа новую тест-карту. Если проблема не устраняется, обратитесь к производителю или к местному торговому представителю.
4	При обычном использовании система выдает сообщение: «Инициализация тест-карты не выполнена, предварительно извлеченная жидкость отсутствует» (initialization of test card fails, pre- extracted liquid is not in place), или «Ошибка извлечения образца, возможно, кровь содержит пузырьки воздуха, установите новую тест-карту для повторного анализа» (Sample extract error, maybe the blood is with air bubble, please change new test card to retest), или «Калибровка всех параметров не пройдена, установите новую тест-карту для повторного анализа» (Calibration of all the parameters are not passed, please change a new test card to retest), или «Ошибка калибровочного извлечения, установите новую тест-карту для повторного анализа» (Calibration extract error, please change a new test card to retest).	Использовать новую тест-карту для анализа. Если проблема не устраняется, обратитесь к производителю или к местному торговому представителю.
5	Если при обычном использовании вы забудете нажать кнопку «Пуск» (Start) или отсканировать двухмерные коды перед вставкой тест-карты, система выдаст сообщение: «Вставлена тест-карта или карта электронной самодиагностики» (There's test card or electronic self-test card inserted).	Перезапустить анализатор, тест-карта автоматически выскочит, а затем выполнить анализ в соответствии с процедурами, указанными в данном руководстве.
6	При обычном использовании система выдает сообщение «Отказ сканирования 2D-штрихкода тест-карты» (Scan failure for the 2D barcode of test card") или «Отказ сканирования 2D-штрихкода набора реагентов» (Scan error for the 2D barcode of reagent pack).	Убедиться, что сканер заблокирован, и проверить соответствие позиционного расстояния и угла.

6.2. Выявление и устранение неполадок с пакетом реагентов

Таблица 10-2. Примеры устранения неполадок с пакетом реагентов

№ п/п	Проблемы	Решения
1	При обычном использовании система выдает сообщение «Набор реагентов недействителен» (Reagent pack is invalid) или «Набор реагентов ненормальный» (Reagent pack is abnormal).	Заменить набор реагентов в соответствии с инструкциями данного руководства.
2	При обычном использовании система выдает сообщение: «Набор реагентов извлечен неправильно, замените набор реагентов» (Reagent pack is pull out abnormally, please change the reagent pack).	Заменить набор реагентов в соответствии с инструкциями данного руководства.
3	При обычном использовании система выдает сообщение: «Типы 2D-штрихкодов не совпадают, проверьте 2D-штрихкод и повторите сканирование» (The types of 2D barcodes are not in consistence, please check the 2D barcode and rescan) или «2D-штрихкод может быть поврежден, проверьте 2D-штрихкод и повторите сканирование» (The 2D barcode could be damaged, please check the 2D barcode and rescan).	Подтвердить, соответствует ли отсканированный 2D-штрихкод 2D-штрихкоду, который подлежит анализу, соответствующим образом.
4	При обычном использовании система выдает сообщение: «2D-штрихкод реагента недействителен, проверьте дату истечения срока годности набора реагентов» (The 2D barcode of Reagent is invalid, please check the expiry date of reagent pack).	Подтвердить, что отсканированный 2D-штрихкод относится к новому набору реагентов, срок годности которого не истек.
5	Утечка жидкости из нижней части анализатора при нормальном использовании.	Плавное отодвинуть анализатор, убедиться, что анализатор установлен на ровную поверхность, и вытереть жидкость. Затем заменить набор реагентов, проверить, не сломан ли набор реагентов. После замены набора реагентов провести внешнюю электронную самодиагностику или анализ трехуровневого контроля качества, чтобы убедиться в нормальном рабочем состоянии анализатора.

6.3. Устранение неполадок термопринтера

Таблица 10-3 Примеры устранения неполадок термопринтера

Серийный номер	Проблемы	Решения
1	Бумага не может быть автоматически извлечена из термопринтера, или произошло замятие бумаги, или система выдает сообщение «В принтере закончилась бумага» (Printer is out of paper).	Откройте крышку принтера и проверьте, не закончилась ли бумага, и не произошло ли замятия бумаги. В противном случае вытащите бумагу из отсека для бумаги, оторвите поврежденный участок и положите бумагу обратно.

		отрегулируйте положение бумаги и затем закройте отсек для бумаги. Если печать по-прежнему не удастся, это может означать неисправность модуля принтера. Обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
--	--	---

6.4. Устранение неполадок сетевого подключения

№ п/п	Проблемы	Решения
1	Отказ сети через WIFI.	Проверить мощность сигнала беспроводной сети и правильность настроек сети.
2	Интерфейс с системой LIS неисправен.	Проверить, подключена ли сеть или WIFI, а также проверить правильность настройки конечного IP-адреса и номера порта в анализаторе.

6.5. Устранение неполадок с аккумулятором

№ п/п	Проблемы	Решения
1	Нормальная зарядка внутреннего аккумулятора не удалась.	Переустановите внутренний аккумулятор, вставьте адаптер питания для подачи питания переменным током. Если перезарядка не удалась, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.

6.6. Указания по устранению неполадок

№ п/п	Проблемы	Решения
1	При нажатии на сенсорный экран анализатор не выдает голосовых подсказок.	Проверить настройку звука, не установлена ли громкость голоса на 0, а звук касания на максимальное значение.
2	Брызги жидкости на экране анализатора.	Очистите и продезинфицируйте экран анализатора в соответствии с инструкциями данного руководства.
3	Забыто имя пользователя или пароль.	Обратитесь к системному администратору для проверки. Если решить проблему по-прежнему не удастся, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
4	Система выдает сообщение: «Температура окружающей среды выходит за пределы диапазона: 10–30 °C» или «Давление окружающей среды выходит за пределы диапазона: 525–800 мм рт. ст.» (The ambient pressure is out of range as 525–800mmHg).	Проверить, находится ли температура или давление окружающей среды в требуемом диапазоне. И проверить, закрыто ли выходное отверстие для воздуха анализатора. Затем перезапустить анализатор (если температура или давление окружающей среды выходят за пределы требуемого диапазона, переместить Анализатор в требуемую среду как минимум на два часа перед повторным запуском).

		Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
5	Проблема с черным экраном	Во-первых, необходимо убедиться, что анализатор находится в состоянии низкого энергопотребления (режим энергосбережения), и выйти из этого состояния. Если решение по-прежнему не найдено, вы можете перезапустить анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
6	Нажато «для процедуры теста», но интерфейс для процедуры теста не работает.	Проверьте подсказку в строке состояния, если таковая имеется. Если нет подсказки, вы можете повторить попытку через некоторое время. Если решение по-прежнему не найдено, вы можете перезапустить анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
7	Использование кнопки меню недопустимо.	Вы можете повторить попытку через некоторое время. При устранении неполадок подтвердите время установки внутреннего электронного контроля качества (это занимает от 1 до 5 минут). Если решение по-прежнему не найдено, вы можете перезапустить анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
8	Система выдает сообщение «Нарушение соединения на передней панели моделирования» (Connection abnormal in the simulate front end panel).	Свяжитесь с производителем или местным торговым представителем.
9	При нормальном использовании система выдает сообщение «Нарушение работы системы обогрева, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания» (Abnormal state in the heater system, please contact the manufacturer for maintenance).	Свяжитесь с производителем или местным торговым представителем.
10	После установки даты она не сохраняется даже при перезапуске Анализатора.	Свяжитесь с производителем или местным торговым представителем.
11	При обычном использовании из анализатора доносится ненормальный звук.	Свяжитесь с производителем или местным торговым представителем.

Раздел 7. Обслуживание

Как и другие прецизионные приборы, только после регулярного технического обслуживания Анализатор может находиться в хорошем рабочем состоянии в течение длительного времени, обеспечивать надежные результаты измерений. В этом разделе описаны методы и процедуры профилактического и регулярного технического обслуживания. Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

7.1. Очистка и дезинфекция анализатора

Анализатор требует очистки и дезинфекции для удаления пыли, пятен крови и пятен на его поверхности. Вы можете определить период очистки и дезинфекции в соответствии с правилами вашей организации.

Операторы должны соблюдать меры предосторожности (носить защитную одежду, перчатки) при очистке и дезинфекции анализатора.

Примечание:

☐ Пользователи должны строго следовать инструкциям данного руководства по очистке и дезинфекции анализатора.

– Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, которые вступают в химическую реакцию с деталями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и могут стать причиной возникновения опасной ситуации.

☐ Если есть какие-либо сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с деталями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, следует проконсультироваться с производителем или его агентом.

7.2. Очистка поверхности анализатора

1) Закройте анализатор и отсоедините все кабели питания и шнуры питания, подключенные к анализатору.

2) Смочите ткань, на которой не имеется пыли, чистой водой и отожмите.

3) Протрите внешнюю поверхность анализатора отжатой тканью.

4) Рекомендуется проводить чистку не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора сильно загрязнена, время очистки можно увеличить в зависимости от реальной ситуации.

7.3. Дезинфекция анализатора

1) Протрите анализатор после очистки и сушки.

2) Смочите ткань, на которой не имеется пыли, 0,5% раствором гипохлорита натрия, а затем отожмите.

3) Протрите внешнюю поверхность анализатора отжатой тканью.

4) Рекомендуется проводить дезинфекцию не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора сильно загрязнена, время дезинфекции можно увеличить в зависимости от реальной ситуации.

5) После того, как внешняя поверхность анализатора полностью высохнет, подключите соединительные провода, адаптер питания и шнур питания.

Примечание:

☐ Непыльную ткань следует держать влажной, но отжимать, не допуская каплей воды.

☐ Перед дезинфекцией внешнюю поверхность анализатора следует сначала очистить, а затем тщательно высушить.

☐ Использованную непыльную ткань следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

7.4. Очистка головки принтера

Пятна и грязь на головках термопринтера могут повлиять на четкость печати, поэтому пользователи должны регулярно очищать поверхность печатающей головки (рекомендуется не реже одного раза в месяц).

Порядок очистки следующий:

- 1) Выключите анализатор и отсоедините все кабели питания и адаптеры питания, подключенные к анализатору.
- 2) Откройте крышку отсека бумаги для печати, выньте бумагу для печати.
- 3) Очистите печатающую головку чистой тканью, не содержащей пыли, смоченной небольшим количеством спирта концентрацией 75%.
- 4) Трудноудаляемые пятна можно смочить небольшим количеством спирта и протереть чистой мягкой тканью.
- 5) После естественной сушки на воздухе поместите бумагу в бумажную крышку и закройте ее.
- 6) Рекомендуется проводить чистку не реже одного раза в месяц. Если поверхность печатной головки сильно загрязнена, время очистки можно увеличить в зависимости от реальной ситуации.

 Внимание:

- ☐ При очистке избегайте попадания жидкости внутрь анализатора.
- ☐ Не используйте для очистки абразивные материалы.

7.5. Очистка внешнего симулятора

Если контактная пластина внешнего симулятора загрязнена, очистите ее чистой непыльной тканью, смоченной небольшим количеством безводного спирта.

7.6. Обслуживание хоста анализатора

Используйте и храните анализатор в условиях окружающей среды, указанных в руководстве по эксплуатации.

- 1) Ежедневное тестирование контроля качества
 - a) один раз в день.
 - b) устанавливая время ежедневного внутреннего электронного контроля качества, анализатор будет выполнять самотестирование в течение установленного времени каждый день, чтобы гарантировать точность тест-карты и анализатора в пределах диапазона измерения.
- 2) Периодическая проверка

Рекомендуется проверять анализатор периодически каждый месяц. Конкретная операция заключается в следующем:

 - a) Проверьте, не повреждены ли хост и принадлежности;
 - b) Проверьте, не повреждены ли маркировки на анализаторе;
 - c) Включите анализатор и проверьте, может ли продукт работать нормально в соответствии с инструкциями;
 - d) Проверьте, не заблокированы ли вход и выход вентиляционного отверстия, радиатора и вытяжного вентилятора посторонними предметами, стенами и т. д. Убедитесь, что вентиляция анализатора находится в хорошем состоянии и избегайте перегрева.

7.7. Обслуживание аккумулятора

- 1) При первом использовании аккумулятор следует зарядить заранее, чтобы предотвратить невозможность использования аккумулятора по причине недостаточной мощности. После первого использования аккумулятор можно заряжать только при подключении к сети переменного тока.
- 2) Если аккумулятор не используется в течение длительного времени (более двух–трех месяцев), пользователю следует зарядить аккумулятор перед повторным использованием.
- 3) Чтобы аккумулятор не стал непригодным для использования по причине чрезмерного разряда, заряжайте его не реже одного раза в шесть месяцев.

⚠ Предупреждение:

□ Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию, взрыву аккумулятора, разрушению или снижению его емкости. Перед использованием аккумулятора внимательно прочтите инструкцию и примечания.

⚠ Примечание:

□ С аккумулятором, достигшим своего срока службы, следует обращаться как со специальными отходами и утилизировать его в соответствии с местными правилами.

7.8. Обслуживание бумаги для печати

При хранении бумаги для печати следует соблюдать следующие требования:

- 1) Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высоких температур, влажности и прямых солнечных лучей.
- 2) Избегайте длительного хранения под флуоресцентным светом.
- 3) В среде хранения бумаги для печати не допускается размещение пластика ПВХ, в противном случае это может привести к изменению цвета бумаги для печати.

7.9. Замена принадлежностей продукта

7.9.1. Установка/извлечение аккумулятора

Выключите анализатор, отсоедините источник питания переменного тока и установите/снимите аккумулятор следующим образом.

Установка аккумулятора

- 1) Поместите анализатор задней частью на монтажную платформу с защитной подушкой.
- 2) Крестовой отверткой выкрутите винты на батарейном отсеке и откройте его крышку.

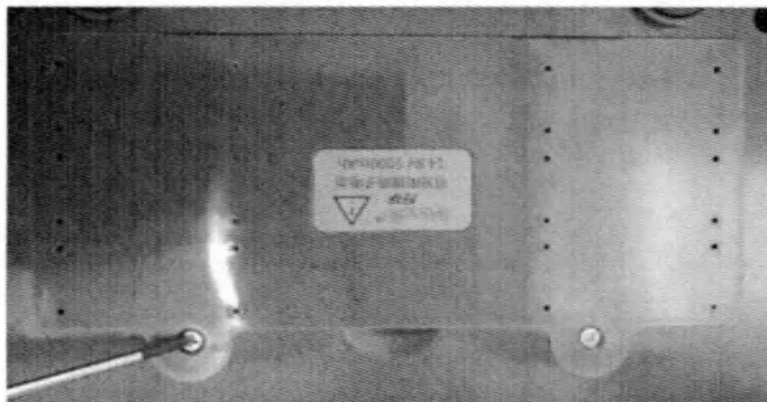


Рис.84

- 3) Извлеките аккумулятор из упаковочной коробки и поместите его в батарейный отсек так, чтобы интерфейс аккумулятора был направлен вправо, и промаркируйте его.

- 4) Положите аккумулятор ровно и вдавите ручку на задней части в левый слот.



Рис. 85

⚠ Предупреждение:

- ☐ Запрещается прикасаться к интерфейсу аккумулятора руками или металлом в случае короткого замыкания, это может привести к повреждению аккумулятора или травмам.

- 5) Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.



Рис. 86

Извлечение аккумулятора

Процедура извлечения аккумулятора осуществляется в порядке, обратном порядку его установки. Выкрутив винты, возьмитесь за ручку и вытащите аккумулятор.

⚠ Примечание:

- ☐ Анализатор можно использовать только с соответствующим аккумулятором, предоставленным компанией «Вондфо».
- ☐ Когда аккумулятор анализатора находится в эксплуатации и скоро разрядится, появится диалоговое окно с предложением пользователю подключить анализатор к источнику переменного тока с помощью адаптера питания.
- ☐ Анализатор будет заряжаться при подключении к внешнему источнику переменного тока независимо от того, включен он или выключен.

7.9.2. Установка/замена рулона бумаги для печати

Установка рулона бумаги для печати

- 1) Откройте крышку принтера

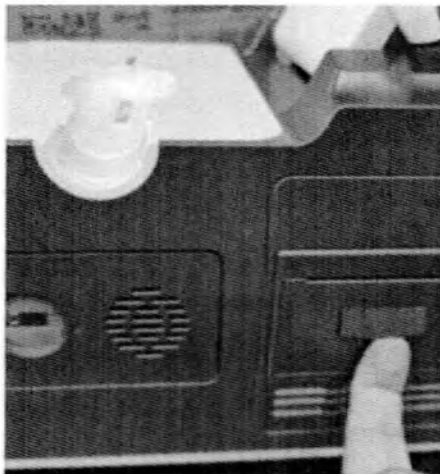


Рис. 87

- 2) Поместите новый рулон бумаги для печати в отсек.



Рис. 88

- 3) Вытяните 2 см бумаги прямо и закройте крышку принтера.

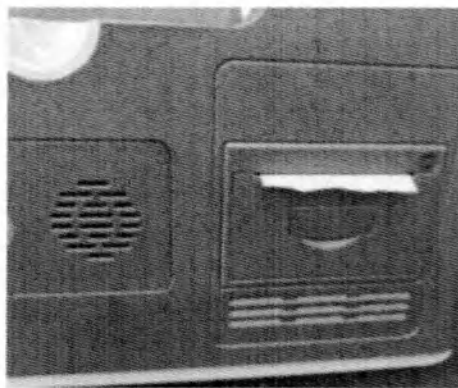


Рис.89

Замена рулона бумаги для печати

Замена рулона бумаги для печати аналогична его установке. Прежде чем устанавливать новый, извлеките использованный рулон бумаги для печати.

Внимание:

- ☐ Используйте рулоны бумаги для печати, предоставленные компанией «Вондфо» или ее местным торговым представителем, в противном случае это приведет к повреждению встроенного термопринтера, на который не распространяется гарантия.
- ☐ Не прикасайтесь руками к головке термопринтера или детектору бумаги во избежание повреждений, вызванных статическим электричеством.

Примечание:

- ☐ Держите крышку принтера закрытой, если вы не устанавливаете рулон бумаги для печати или не выполняете отладку.

7.9.3. Замена пакета реагентов

Предупреждение:

- ☐ Запрещается заменять пакет реагентов в выключенном состоянии.
- ☐ Каждый пакет реагентов можно установить только один раз. После замены использованный пакет реагентов станет негодным к применению.
- ☐ Следуйте инструкциям по применению анализатора при замене набора реагентов. Если на анализаторе не отображается сообщение о необходимости замены, будьте осторожны при выполнении замены.
- ☐ Оператор должен следовать инструкциям по эксплуатации при замене пакета с реагентами и принимать меры безопасности (носить защитную одежду, перчатки).

Когда срок годности набора реагентов истечет или он будет израсходован, необходимо установить новый набор, выполнив следующие действия:

- 1) Проверьте срок годности на упаковке набора реагентов, чтобы убедиться, что срок годности пакета реагентов не истек.
- 2) Достаньте пакет реагентов из коробки и выдержите его при комнатной температуре в течение как минимум 24 часов, чтобы он достиг комнатной температуры.
- 3) В интерфейсе главного меню нажмите «ЗАМЕНИТЬ КАЛИБРОВОЧНЫЙ раствор», войдите в интерфейс, чтобы подтвердить замену пакета с реагентом.

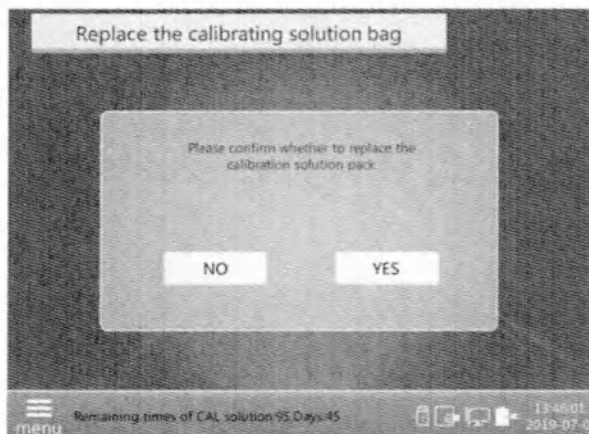


Рис. 90

- 4) Нажмите «Да», и система предложит «Откройте дверцу контейнера для калибровочного раствора», затем откройте ее.

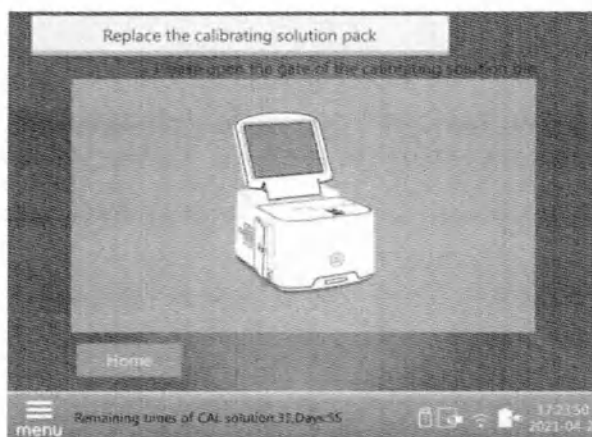


Рис. 91 Откройте дверцу держателя пакета реагентов

- 5) Система предложит «Извлеките использованный пакет с калибровочным раствором», затем выньте использованный пакет реагентов.

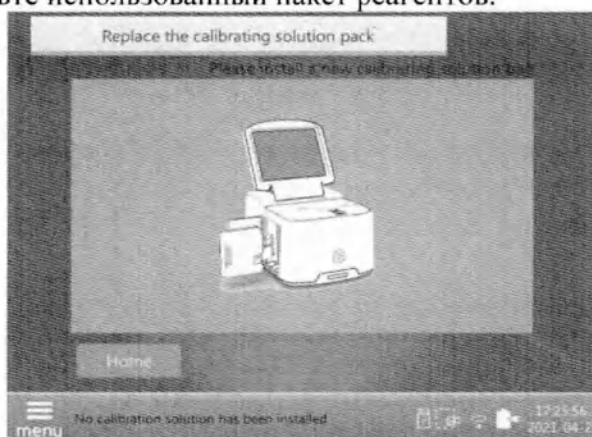


Рис. 92 Извлечение пакета с реагентами

- 6) Отсканируйте 2D-штрихкод на алюминиево-пластиковом пакете нового пакета реагентов. Если сканер выключен, нажмите «Сканировать 2D-код» еще раз, чтобы отсканировать 2D-штрихкод на упаковке нового пакета реагентов.

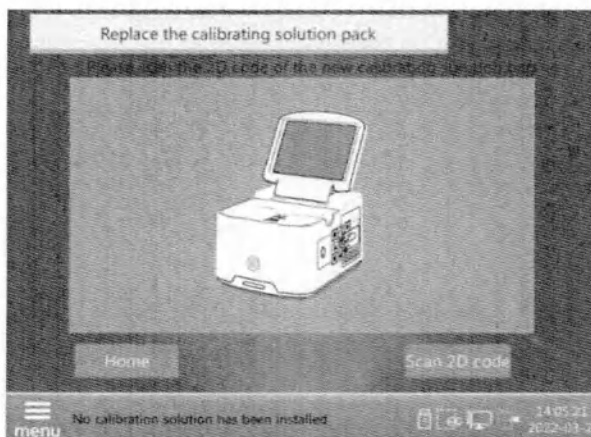


Рис. 93 Сканирование 2D-штрихкода пакета реагентов

7) Разорвите алюминиево-пластиковый пакет и выньте пакет реагентов. Вставьте новый пакет реагентов в анализатор и убедитесь, что он вставлен корректно, при этом анализатор перейдет в интерфейс для закрытия дверцы держателя пакета реагентов.

⚠ Примечание:

- ☐ Разрывая алюминиево-пластиковый пакет, следите за нанесенным на него 2D-штрихкодом. Снимите крышку с пакета реагентов.
- ☐ Откройте дверцу держателя пакета реагентов на левой стороне анализатора.
- ☐ При удалении из анализатора старого пакета реагентов анализатор перейдет к следующему этапу, и сканер включится автоматически.

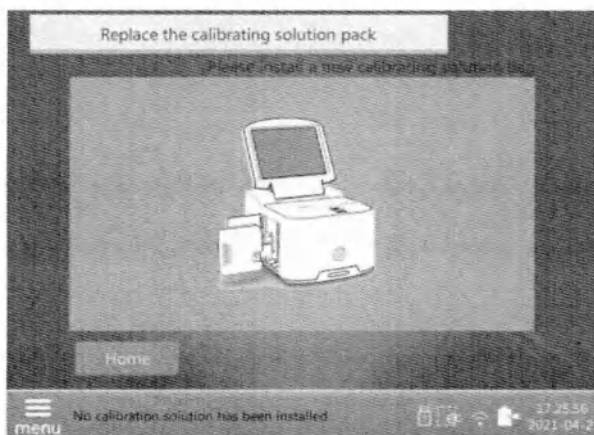


Рис. 94. Вставка пакета реагентов.

8) Закройте дверцу держателя пакета реагентов.

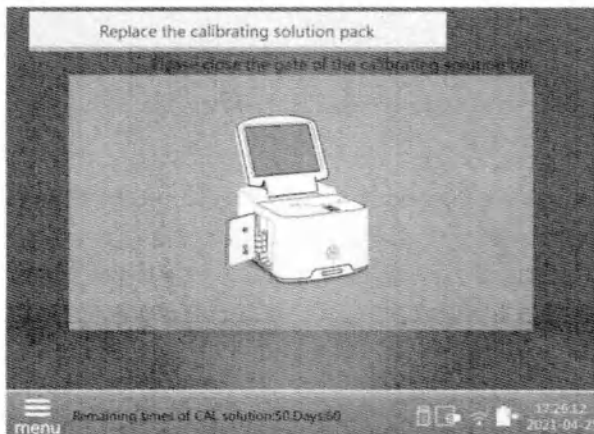


Рис. 95. Закройте дверцу держателя пакета реагентов.

9) После успешной замены пакета реагентов Анализатор выдаст следующее сообщение:



Рис. 96. Замена пакета реагентов прошла успешно

10) Нажмите «ОК», и система вернется в интерфейс главного меню.

⚠ Примечание:

- ☐ Убедитесь, что замена произведена в соответствии с подсказкой анализатора, в противном случае анализатор не сможет выполнить тест пробы.
- ☐ Если 2D-штрихкод не является 2D-штрихкодом пакета реагентов, анализатор сообщит о неправильном типе 2D-штрихкода.
- ☐ Если используется отсканированный 2D-штрихкод пакета реагентов, или срок годности пакета реагентов истек, в системе появится следующее сообщение:

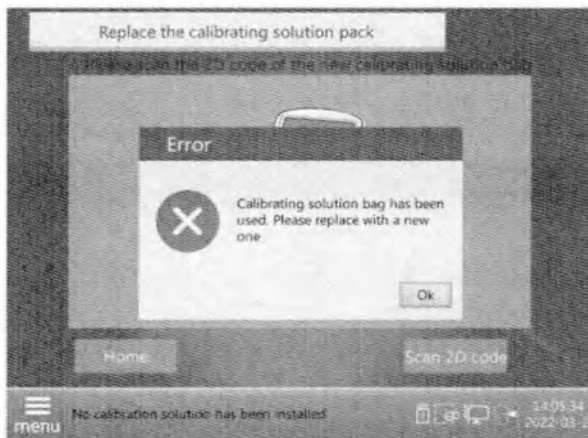


Рис. 97

- ☐ Если срок годности пакета реагентов истек, в строке состояния будет указано, что пакет реагентов неисправен.
- ☐ Если оставшееся количество дней для пакета реагентов равно 0, в строке состояния будет показано, что пакет реагентов неисправен.
- ☐ Если пользователи установили неверную дату, которая предшествует дате производства пакета реагентов, анализатор сообщит, что пакет реагентов неисправен.

Раздел 8. Ремонт, срок службы и утилизация

8.1. Гарантия производителя

Компания «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.» заявляет, что гарантия предоставляется только при условии, что пользователь полностью следует инструкциям производителя. В противном случае компания «Вондфо» не будет нести ответственность за какие-либо гарантии косвенного или последующего ущерба, возникшего в результате неправильного использования.

У нас есть команда обслуживания клиентов с обширным опытом работы в отрасли. Если у вас есть какие-либо вопросы, предложения или комментарии, свяжитесь с нами.

Для получения технической поддержки позвоните по телефону 800-999-4268 или 400-888-5268.

8.2.Срок службы изделия

Срок службы изделия составляет 8 лет при соблюдении руководства по эксплуатации.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

8.3. Ремонт анализатора

Когда вы получите доступ к только что купленному анализатору газов крови компании «Вондфо», выньте из упаковки двусторонние гарантийные талоны. Вам необходимо их внимательно прочитать и четко заполнить. Гарантийные талоны предоставляются в двух экземплярах: один необходимо отправить в компанию «Вондфо» по почте или передать местному торговому представителю после заполнения, другой необходимо сохранить пользователям для использования гарантийного сертификата при последующем обслуживании.

На анализатор распространяется политика «трех гарантий»:

- 1) Если сбой в работе товара без антропогенного повреждения происходит в течение 7 дней с даты продажи, потребители могут выбрать возврат, обмен или ремонт.
- 2) Если сбой в работе товара без антропогенного повреждения происходит в течение 15 дней с даты продажи, потребители могут выбрать замену или ремонт.
- 3) Если сбой в работе товара без техногенных повреждений происходит в течение 1 года с даты продажи, потребители могут выбрать услугу ремонта.

Для анализатора, у которого превышен указанный выше гарантийный срок в случае повреждения в результате действий человека или форс-мажорных обстоятельств, компания «Вондфо» предложит соответствующее платное обслуживание. Например, следующие ситуации включают, помимо прочего:

- 1) Анализатор запятнан водой или другой жидкостью, жидкой пищей, что привело к поломке;
- 2) Внешний вид, структурные повреждения, разрушение под действием внешней силы;
- 3) Неправильная рабочая среда, вызывающая повреждение;
- 4) Стихийное бедствие или форс-мажорные обстоятельства, причинившие ущерб;
- 5) Авария, падение, ненадлежащее перемещение или транспортировка, повлекшая за собой повреждение;
- 6) Разбор или ремонт непрофессиональным, или неуполномоченным обслуживающим персоналом, что приводит к повреждению;
- 7) Изменение конструкции или характеристик продукта без разрешения, приводящее к повреждению.

8.4. Утилизация изделия и его компонентов

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству Российской Федерации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с 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». Правильная утилизация различных компонентов медицинского изделия находится в ответственности пользователя. Все компоненты изделия, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы перед утилизацией с помощью утверждённых процедур и утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации. Электронные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами об утилизации электронных компонентов.

Упаковка медицинского изделия подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Раздел 9. Список применимых стандартов

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
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 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 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 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

Раздел 10. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

sale@wondfo.com.cn

+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

No.268 ул. Шэньчжоу, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

Раздел 11. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;

Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@re-pharma.ru

Веб-сайт: <http://re-pharma.ru/>

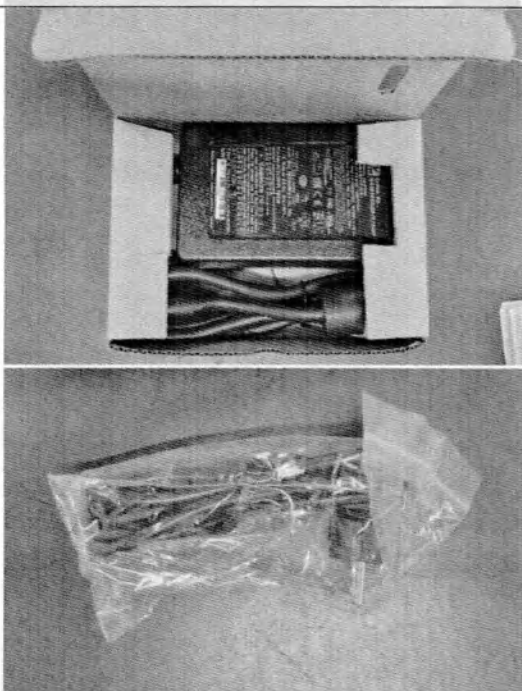
Раздел 12. Список литературы

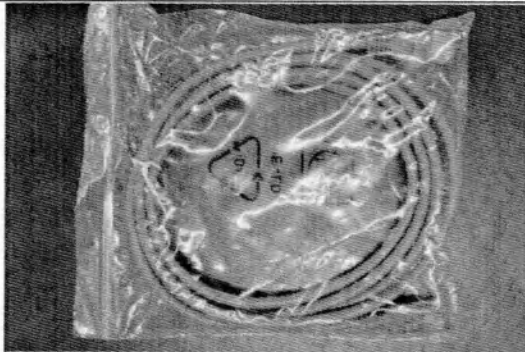
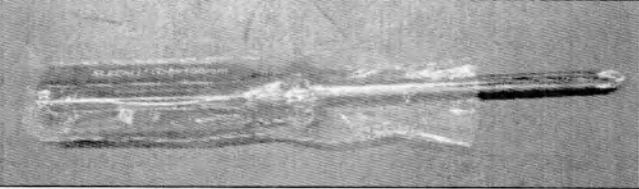
- [1] Константин Н. Майкельсон. Характеристики ионоселективных электродов[M]// Ионоселективные электроды. Шпрингер Берлин Гейдельберг, 2013 г. (Konstantin N. Mikhelson. Ion-Selective Electrode Characteristics[M]// Ion- Selective Electrodes. Springer Berlin Heidelberg, 2013).
- [2] Майкл Хоукс, Андреа Л. Конрой, Роберт О. Опока, Софи Намасопо, В. Конрад Лайлз, Ченди К. Джон и Кевин К. Кейн. Эффективность диагностики уровня глюкозы, лактата и гемоглобина на месте оказания медицинской помощи при лечении тяжелой малярии в больнице с ограниченными ресурсами в Уганде [J]. Американский журнал тропической медицины и гигиены, 2014 г. (Michael Hawkes, Andrea L. Conroy, Robert O. Opoaka, Sophie Namasopo, W. Conrad Liles, Chandy C. John, and Kevin C. Kain. Performance of Point-of-Care Diagnostics for Glucose, Lactate, and Hemoglobin in the Management of Severe Malaria in a Resource-Constrained Hospital in Uganda[J]. American Journal of Tropical Medicine & Hygiene, 2014).
- [3] Сузуки Х., Аракава Х., Сасаки С., и соавт. Микрообработанный электрод с диоксидом углерода типа Северингхауса[J]. Аналитическая химия, 1999, 71(9):1737-1743. (Suzuki H, Arakawa H, Sasaki S, et al. Micromachined Severinghaus-Type Carbon Dioxide Electrode[J]. Analytical Chemistry, 1999, 71(9):1737-1743).
- [4] Лопес, М.Е. Селективность потенциометрического электрода, чувствительного к углекислому газу [J]. Аналитическая химия, 1984, 56(13):2360-2366 (Lopez, M. E. Selectivity of the potentiometric carbon dioxide gas-sensing electrode[J]. Analytical Chemistry, 1984, 56(13):2360-2366).
- [5] Дэни Кастро и Майкл Кинаган. Газы артериальной крови. СтатПерлс Пабблишинг ЛЛС. 2020 г. (Danny Castro and Michael Keenaghan. Arterial Blood Gas. StatPearls Publishing LLC. 2020).
- [6] Берг Э. Автоматизированная интеграция анализов газов крови и электролитов в систему данных [J]. Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований, 1987, 47:55-56 (Berg E. Automated integration of blood gases and electrolyte analyses in a datasystem[J]. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 1987, 47:55-56).
- [7] Маас А. Х. Дж. Референтные методы и материалы IFCC для измерения pH, газов и электролитов в крови [J]. Приложение к Скандинавскому журналу клинических и лабораторных исследований, 1993, 214(прил. 214):83-94 (Maas A H J. IFCC reference methods and materials for measurement of pH, gases and electrolytes in blood[J]. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation Supplementum, 1993, 214(sup214):83-94).
- [8] Джон Дж. Тоффалетти, Элизабет Х. МакДоннелл, Лакшми В. Раманатан, Джудит Толнаи, Розанна Темплин, Линн Помпа. Валидация системы оценки качества теста газов и электролитов крови, [J]. Журнал клинической химии, 2007, 382(1-2):0-70 (John G. Toffaletti, Elizabeth H. McDonnell, Lakshmi V. Ramanathan, Judit Tolnai, Rozanna Templin, Lynn Pompa. Validation of a quality assessment system for blood gas and electrolyte testing[J]. Clinica Chimica Acta, 2007, 382(1-2):0-70).

Приложение 1: Комплект поставки

Состав:

1. Анализатор газов крови Wondfo BGA-102 – 1 шт.;
2. Адаптер питания для анализатора (в т.ч. шнур питания) – 1 шт.;
3. Кабель Ethernet – 1 шт.;
4. Перезаряжаемый аккумулятор – 1 шт.;
5. Бумага для печати – 10 шт.;
6. Отвертка – 1 шт.;
7. Руководство пользователя – 1 шт.;
8. Краткая инструкция по применению – 1 шт.;
9. Инструкция по установке бумаги для печати – 1 шт.;
10. Гарантийный талон – 1 шт.;
11. Упаковочный лист – 1 шт.

Состав изделия	Фотографическое изображение
Анализатор газов крови Wondfo BGA-102	
Адаптер питания для анализатора (в т.ч. шнур питания)	

Кабель Ethernet		
Перезаряжаемый аккумулятор		
Бумага для печати		
Отвертка		
Руководство пользователя	-	
Краткая инструкция по применению	-	
Инструкция по установке бумаги для печати	-	
Гарантийный талон	-	
Упаковочный лист	-	

Приложение 2: Расшифровка символов маркировки анализатора**Маркировка потребительской упаковки**

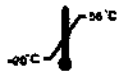
На маркировке анализатора присутствуют следующие символы:

№ п/п	Символ	Описание
1		Постоянный ток
2		Номер по каталогу
3		Номер модели
4		Серийный номер
5		Дата изготовления
6		Изготовитель
7		Торговая марка
8		WEEE (Отходы электрические и Электронное оборудование). Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами и требует отдельной утилизации.
9		Биологическая опасность
10		Медицинское изделие для диагностики in vitro
11		Обратитесь к инструкции по применению
12		Внимание!
13		Температурный диапазон

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке присутствуют следующие символы:

№ п/п	Символ	Описание
1		Номер по каталогу
2		Серийный номер
3		Дата изготовления
4		Изготовитель
5		Постоянный ток

6		Температурный диапазон
7		Обратитесь к инструкции по применению
8		WEEE (Отходы электрические и Электронное оборудование). Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами и требует отдельной утилизации.
9		Упаковки нельзя катить или переворачивать.
10		Биологическая опасность
11		Медицинское изделие для диагностики in vitro
12		Не допускать воздействия солнечного света
13		Хрупкое, обращаться осторожно
14		Верх!
15		Не допускать воздействия влаги
16		Предел укладки в штабеля – 6
17		Внимание!

Дополнительные символы:

№ п/п	Символ	Описание
1		Биологические риски
2		Внимание
3		Направление вставки тест-карты
4		Дверца держателя пакета реагентов закрыта.
5		Дверца держателя пакета реагентов открыта.

Анализатор газов крови Wondfo (модель: BGA-102)

6		Кнопка переключения
7		Сетевой порт
8		Последовательный порт
9		Интерфейс USB
10		Переработка
11		Символ, чувствительный к электростатическому заряду
12		Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании, или батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием
13		Сканирование штрих-кода

Приложение 3: Информация об ЭМС

Примечание:

- ☐ *Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования покупателю или пользователю.*
- ☐ *Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы изделие работало надлежащим образом.*
- ☐ *Анализатор газов крови Wondfo (тип модели: BGA-102) соответствует требованиям по излучению и устойчивости, указанным в части 2-6 серии стандартов IEC 61326.*
- ☐ *Следует предложить пользователю оценить электромагнитную обстановку перед использованием изделия.*

Предупреждение:

- ☐ *Не используйте данное изделие в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренно установленных радиочастотных источников), поскольку они могут помешать правильной работе.*

Примечание:

- 1) Степень загрязнения анализатором окружающей среды — II класс, категория переходного перенапряжения — II класс.
- 2) Во время транспортировки изделие необходимо защищать от сильных ударов, дождя и воздействия солнечных лучей.

Приложение 4: Совместимые медицинские изделия

Наименование	Номер по каталогу	Регистрационное удостоверение
Тест-карта для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Test Card)	W466-C7P4-E	***
Пакет реагентов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Blood Gas Analyzer Reagent Pack)	W451-Z0P4-I	***
Набор контрольных материалов для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in vitro (Blood Gas Analyzer Control)	W848 W847-L W847-M W847-H	***
Набор контрольных материалов гематокрита (Hct) для анализатора автоматического газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 для диагностики in-vitro (Blood Gas Analyzer Control (Hematocrit Control))	W849-L W849-H	***

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

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

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02163284

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

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 243301A0/011448**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Шаоя
Дата: 15 августа 2024 г.**

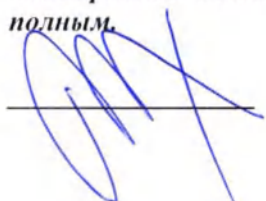
**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (37)]**

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

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для диагностики *in vitro* „Анализатор автоматический газов крови, электролитов, метаболитов в образцах цельной крови BGA-102 (Wondfo Blood Gas Analyzer)“, версия 01», представленного на русском языке.]

[Печать компании «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 14-1048

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 109 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

