证 明 书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/H29068

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 WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

签证员：
Authorized Official: Chen Yao

日期：2024年07月18日
(Date: Jul. 18, 2024)

证明查验网址 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 регистрации

Occupation/ Должность

Mia Jiang /Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 15.05.2024/ Дата15.05.2024

Signature /Подпись

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для диагностики in vitro

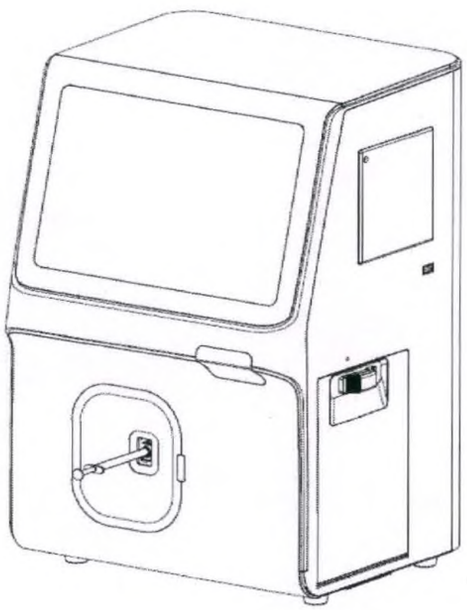
«Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro»

2024

Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro

Руководство пользователя

Ucare-6000 REF W924



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

IFU-W924 (1)-01-01

Версия: 00 2023/11/23

Содержание

Оглавление

Глава 1 Указания по использованию....9
Глава 2 Меры предосторожности....11
2.1 Указания по технике безопасности в отношении условий эксплуатации....11
2.2 Инструкции по технике безопасности при установке....13
2.3 Инструкции по безопасности при эксплуатации....13
2.4 Инструкции по технике безопасности при работе с программным обеспечением....15
2.4.1 Функция и версия программного обеспечения....15
2.4.2 Операционная среда программного обеспечения....17
2.4.3 Программное обеспечение для обеспечения безопасности....17
2.4.4 Список совместимости программного обеспечения для обеспечения безопасности....17
2.4.5 Интерфейс данных и оборудования....18
2.4.6 Тип данных....19
2.4.7 Характеристики электронного интерфейса....21
2.4.8 Допуски пользователя....22
2.4.9 Настройка характеристик сетевой безопасности....23
2.4.10 Резервное копирование данных и аварийное восстановление....23
2.4.11 Обновление программного обеспечения....23
2.4.12 Список готового программного обеспечения....23
2.5 Описание индикации на изделии/Предупреждения....24
2.5.1 Индикатор состояния....24
2.5.2 Индикация состояния батареи....24
2.6 Инструкции по технике безопасности при заборе проб крови....25
2.7 Инструкции по технике безопасности при уборке....25
2.8 Инструкции по безопасности для комплектующих изделия....26
2.8.1 Правила техники безопасности при работе с перезаряжаемой батареей....26
2.8.2 Указания по технике безопасности при работе с картриджем с реагентами....26
2.8.3 Правила техники безопасности при работе с бумагой для печати....27

2.8.4 Правила по техники безопасности при работе с раствором для контроля качества 27
2.9 Правила по технике безопасности при утилизации 28
Глава 3 Сведения об изделии 29
3.1 Основная информация 29
3.2 Внешний вид анализатора 31
3.2.1 Вид спереди 31
3.2.2 Вид слева 31
3.2.3 Вид сзади 32
3.2.4 Вид справа 32
3.3 Параметры анализатора 33
3.3.1 Измеряемые параметры 33
3.3.2 Расчётные параметры 34
3.4 Функции анализатора 35
3.5 Описание конструкции анализатора 36
3.5.1 Переключатель питания 36
3.5.2 Индикаторная лампа 36
3.5.3 Термопринтер 37
3.5.4 Жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) 37
3.5.5 Коммуникационные порты 37
3.5.6 Сканер штрих-кодов 38
3.5.7 Вентилятор системы охлаждения 39
3.5.8 Раствор для контроля качества 39
3.5.9 Картридж с реагентами 39
3.5.10 Встроенное программное обеспечение 41
3.6 Комплект поставки 41
Глава 4 Инструкции по эксплуатации анализатора 42
4.1 Распаковка и осмотр 42
4.1.1 Проверка перед вскрытием коробки 42
4.1.2 Этапы распаковки 42
4.2 Подготовка перед применением 43
4.2.1 Требования к окружающей среде 43
4.2.2 Требования к источнику питания 44

4.3 Инструкции по применению....44
4.3.1 Подключение электропитания....45
4.3.2 Запуск/выключение/перезапуск анализатора....45
4.3.3 Вход/выход пользователя....48
4.3.4 Системные настройки....49
4.3.5 Настройки параметров....50
4.3.6 Внешнее подключение....50
4.4 Замена комплектующих....50
4.4.1 Установка/снятие перезаряжаемой батареи....50
4.4.2 Замена бумаги для печати....53
4.4.3 Замена картриджа с реагентами....55
Глава 5 Сбор образцов....61
5.1 Уход за пациентами....61
5.2 Выбор антикоагулянта....61
5.2.1 Выбор устройства для сбора образцов крови и объема образца....62
5.3 Ключевые моменты работы....63
5.3.1 Ключевые моменты работы....63
Глава 6 Анализ образцов....64
6.1 Сбор образцов....64
6.2 Анализ образцов....64
6.3 Расшифровка символов на примере отчета....70
Глава 7 Анализ контроля качества....71
7.1 Контроль качества....71
7.2 IQC (Входной контроль качества)....74
Глава 8 Архивные данные....75
8.1 Об архивных данных....75
8.2 Введение в архивные данные....75
8.2.1 Образец....75
8.2.2 Контроль качества....79
8.2.3 IQC (Входной контроль качества)....82
8.2.4 Диаграмма контроля качества....84
8.2.5 База данных журналов....86

8.2.6 Резервное копирование 88
Глава 9 Калибровка 89
9.1 Автоматическая калибровка 89
9.2 Ручная калибровка 89
9.3 Результаты калибровки 90
Глава 10 Настройки 92
10.1 Настройки параметров 92
10.1.1 Просмотр информации о параметрах 92
10.1.2 Добавить программу 93
10.1.3 Изменить программу 94
10.1.4 Удалить программу 95
10.1.5 Шаблон по умолчанию 95
10.2 Коэффициент коррекции 98
10.3 Управление пользователями 99
10.3.1 Идентификатор оператора 101
10.3.2 Добавить оператора 102
10.3.3 Изменение пароля оператора 103
10.3.4 Удалить оператора 103
10.3.5 Изменение пароля администратора 104
10.4 Настройки входящиего контроля качества (IQC) 105
10.5 Системные настройки 106
10.5.1 Настройки печати 106
10.5.2 Настройки сети 108
10.5.3 Настройки Wi-Fi 109
10.5.4 Настройки даты/времени 110
10.5.5 Языковые настройки 111
10.5.6 Настройки освещения и громкости 112
10.5.7 Настройки информации о больнице 113
Глава 11 Очистка и техническое обслуживание 114
11.1 Очистка и дезинфекция 114
11.1.1 Очистка и дезинфекция поверхности анализатора 114
11.1.2 Очистка печатающей головки 116

11.2 Техническое обслуживание 117
11.2.1 Обслуживание батареи 117
11.2.2 Обслуживание принтера 118
11.2.3 Обслуживание узлов анализатора 118
Глава 12 Ремонт и гарантийные обязательства 120
Глава 13 Руководство по устранению неполадок 121
13.1 Устранение неполадок связанных с картриджем с реагентами 121
13.2 Устранение неисправностей термопринтера 122
13.3 Устранение неполадок сетевого подключения 122
13.4 Устранение неисправностей батареи 123
13.5 Устранение неполадок при эксплуатации 123
Глава 14 Контактная информация 127
Глава 15 Требования по утилизации 128
Глава 16 Перечень применяемых стандартов при производстве медицинского изделия 129
Приложение 1 Технические и аналитические характеристики 131
А1.1 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 131
А1.2 Технические характеристики 131
А1.4 Технические характеристики принтера 133
А1.5 Технические характеристики перезаряжаемой батареи 133
А1.6 Аналитические характеристики 133
А.1.6.1 Диапазон измерения 133
А.1.6.2 Смещение 134
А.1.6.3 Прецизионность 134
А.1.7 Поддерживаемые типы штрих-кодов 135
Приложение 2 Расшифровка символов 136
Приложение 3 Технические характеристики параметров 138
А3.1 Параметры пациента 138
А3.2 Измеряемые параметры 138
А3.3 Расчетные параметры 139
А3.4 Уравнение параметров 140
А3.4.1 Уравнение для пересчета единиц измерения 140
А3.4.2 Уравнения для расчета параметров 140

Приложение 4 Информация об электромагнитной совместимости 142
Приложение 5 Комплект поставки 143
Приложение 6 Ссылки 144
Приложение 7 Совместимые медицинские изделия 145

Глава 1 Указания по использованию

Спасибо, что выбрали анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro (далее "анализатор, медицинское изделие, изделие"). Данный продукт разработан, спроектирован, произведен и продан компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co. (далее именуемая "Компания Wondfo"). Руководство пользователя предназначено для наиболее полного описания конфигурации анализатора.

Данное руководство содержит информацию об устройстве анализатора, руководство пользователя, информацию по сбору и анализу проб, процедуре контроля качества, архивных данных анализов, калибровке, настройке, обслуживании, устранении неисправностей и т.д. Пожалуйста, эксплуатируйте и обслуживайте анализатор в соответствии с данным руководством. Корректная работоспособность анализатора может быть гарантирована только при полном соблюдении инструкций производителя.

Весь персонал, который может эксплуатировать, устанавливать, обслуживать и перемещать анализатор, должен внимательно прочитать данное руководство пользователя и соблюдать все его положения. При несоблюдении условий использования анализатор может работать неправильно, результаты измерений будут недостоверными, что может привести к повреждению компонентов анализатора и даже к нарушению личной безопасности. В случае неисправности анализатора в процессе использования, пожалуйста, обратитесь к Главе 13 Руководства по устранению неисправностей Руководства пользователя для решения проблемы или свяжитесь с компанией Wondfo для решения проблемы.

Чтобы напомнить оператору и уменьшить потенциальные риски, опасности и другие скрытые угрозы, в соответствии со степенью опасности работы устанавливаются различные символы подсказки.

⚠**Относительно работы или обстоятельств, которые могут привести к несчастным случаям.**

⚠ **Относительно работы или обстоятельств, которые могут привести к повреждению оборудования, неверным данным или сбою процесса.**

⚠**Важная информация.**

Примечание: необходимо внимательно изучить условия эксплуатации, отмеченные символом ⚠, для корректного определения характера потенциальных рисков, а также принять во внимание контрмеры, которые должны быть приняты.





Глава 2 Меры предосторожности

Для безопасного и эффективного использования анализатора, а также во избежание возможных травм, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед эксплуатацией, чтобы ознакомиться с характеристиками анализатора и полностью понять правильный метод работы и меры предосторожности. Храните руководство пользователя в надлежащем порядке и поместите его в легкодоступное место.

⚠ **Примечание:**

✓ **Чтобы гарантировать нормальную работу анализатора и безопасность пользователя, перед началом эксплуатации прочтите эту главу.**

2.1 Указания по технике безопасности в отношении условий эксплуатации

1. Анализатор предназначен для использования в медицинских учреждениях для диагностики in vitro, не для лечения и не для домашнего использования.
2. Пожалуйста, используйте анализатор в условиях эксплуатации, указанных в A1.1 Приложения 1. Использование анализатора вне этих условий может привести к ненадежным результатам измерений или опасности поражения электрическим током.
3. Не используйте этот анализатор в среде с горючими газами или легковоспламеняющимися жидкостями, чтобы избежать таких потенциальных опасностей, как взрыв.
4. Анализатор не является водонепроницаемым, и любая жидкость, попавшая внутрь анализатора, может создать риск поражения электрическим током, поэтому не используйте анализатор, погруженный в жидкость, и не проливайте жидкость на анализатор, а также не допускайте ее попадания внутрь анализатора.
5. Если анализатор переносится в помещение с температурой ниже 10°C, ему может потребоваться более 30 минут для выравнивания с комнатной

температурой для обеспечения корректной работоспособности, иначе может образоваться конденсат или капли воды, что приведет к короткому замыканию.

6. Используйте анализатор на твердой, плоской и устойчивой платформе, чтобы избежать падения.
7. Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям, указанным в A1.2 Приложения 1, и что розетка корректно заземлена.
8. Не используйте анализатор вблизи крупных томографов, оборудования для ядерных магнитных резонансов, беспроводных передатчиков и других сильных источников электромагнитных помех. Если электромагнитные помехи в окружающей среде выходят за рамки требований ЭМС, приведенных в "Приложении 4 Сведения об ЭМС", это может повлиять на работу анализатора.
9. Не используйте мобильные телефоны или другое электромагнитное оборудование вблизи анализатора, иначе это может вызвать помехи.
10. Не размещайте анализатор в таком месте, где его трудно отсоединить от сети электропитания.
11. От стены должно оставаться пространство не менее 20 см для обеспечения вентиляции анализатора и пространства, необходимого для безопасного и эффективного обслуживания оператором. В расстоянии не менее 25 см справа от анализатора не должно быть никаких предметов, чтобы обеспечить достаточное пространство для замены картриджа с реагентами автоматического анализатора газов крови.
12. Атмосферное давление анализатора при транспортировке и хранении составляет 70~106,6 кПа (525~800 мм рт. ст.), температура -40℃~+55℃, а влажность составляет ＜80% (без конденсации). Не транспортируйте и не храните анализатор вне этих условий, чтобы избежать ненадежных результатов измерений или опасности поражения электрическим током. Во время транспортировки необходимо защищать анализатор от сильных ударов, влаги и воздействия солнечных лучей. Во избежание повреждения анализатора не меняйте его упаковку во время транспортировки.
13. 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 ~ 3 000 м в сухих условиях при 25°C. Температура при эксплуатации изделия должна быть в пределах +10°C ~ +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.

2.2 Инструкции по технике безопасности при установке

Установка анализатора должна производиться персоналом послепродажного обслуживания компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. или уполномоченным представителем производителя Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Пользователи не должны устанавливать анализатор без разрешения, чтобы не повредить его.

2.3 Инструкции по безопасности при эксплуатации

1. Перед использованием анализатора пользователь должен осмотреть анализатор и его комплектующие. При обнаружении повреждений прекратите использование и свяжитесь с компанией Wondfo или ее уполномоченным представителем на территории РФ, в соответствии с "Главой 14 Контактная информация" данного руководства.
2. Анализатор предназначен только для профессионального применения. Его должен использовать обученный квалифицированный медицинский работник.
3. Пожалуйста, используйте аксессуары, предоставленные компанией Wondfo, такие как картридж с реагентами, перезаряжаемая батарея, кабель питания и т.д. Несанкционированная замена аксессуаров может привести к повреждению анализатора, повлиять на его производительность и безопасность, и компания Wondfo не будет нести ответственность за повреждения или неправильные результаты тестирования анализатора в таких условиях.
4. Не разбирайте анализатор или комплектующие без разрешения во избежание повреждения анализатора и комплектующих.
5. 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.

6. Не используйте кабель питания, если он поврежден или сломан, пожалуйста, свяжитесь с компанией Wondfo для решения проблемы.
7. Если в анализаторе возникла неисправность, обратитесь к Главе 13 «Руководство по устранению неисправностей» для ее устранения; если она все еще не устранена, обратитесь в компанию Wondfo или ее уполномоченным представителем на территории РФ в соответствии с Главой 14 Контактная информация; не пытайтесь устранить ее самостоятельно во избежание повреждения анализатора.
8. При использовании анализатора убедитесь, что установленные системные дата и время соответствуют текущим дате и времени, иначе это может привести к неправильной диагностике.
9. Результаты теста используются только в качестве справочного материала, окончательный диагноз должен быть поставлен профессиональным медицинским персоналом после сочетания различных показателей теста и клинических симптомов.
10. 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.
11. Пожалуйста, используйте анализатор в соответствии с методом, указанным в руководстве пользователя, в противном случае защита, обеспечиваемая анализатором, может быть повреждена.
12. 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. Методы очистки и дезинфекции см. в главе 11 "Очистка и обслуживание". Перед упаковкой и транспортировкой также следует провести дезинфекцию и обеззараживание.
13. Не вставляйте пальцы во всасывающую трубку инъекционного порта во время

работы анализатора, чтобы избежать прокола.

14. При замене картриджа с реагентами обратитесь к разделу 4.4.3 Замена картриджа с реагентами, чтобы правильно заменить и установить картриджа с реагентами. Во избежание прокола не вставляйте пальцы в отсек для картриджа с реагентами. Во избежание повреждения анализатора не помещайте в отсек для картриджа с реагентами другие предметы, кроме картриджа с реагентами.
15. Оператор должен эксплуатировать анализатор только после прохождения обучения процедурам безопасной эксплуатации.

2.4 Инструкции по технике безопасности при работе с программным обеспечением

2.4.1 Функция и версия программного обеспечения

Это программное обеспечение используется не как самостоятельное ПО, а как компонент анализатора для реализации его тестовых функций. Программное обеспечение включает в себя программное обеспечение главной платы управления, программное обеспечение аналоговой платы и программное обеспечение платы питания.

- **Программное обеспечение главной платы управления:**
  В качестве окна человеко-машинного взаимодействия, 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-диском

- **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:** Программное обеспечение Power Board — это программное обеспечение для управления 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.

Информацию о версии программы можно посмотреть, нажав

Меню>>Справочный центр>>О программе.

Информация о версии программного обеспечения

Название программного обеспечения: Automatic blood gas analyser Software

Модель программного обеспечения: Ucare-6000 Software

Версия выпуска программного обеспечения: V1

Класс безопасности ПО: B

2.4.2 Операционная среда программного обеспечения

Операционная среда: Операционная система Linux

Конфигурация оборудования: DDR3, 2GB, EMMC 8GB

Состояние сети: поддерживает проводную сеть и беспроводное соединение Wi-Fi.

2.4.3 Программное обеспечение для обеспечения безопасности

Оно работает под управлением операционной системы Linux, поэтому соответствующее антивирусное программное обеспечение в настоящее время временно не требуется. Если пользователь решил подключиться к системе LIS, необходимо соблюдать правила безопасности, установленные пользователем.

2.4.4 Список совместимости программного обеспечения для обеспечения безопасности

Не применимо.

2.4.5 Интерфейс данных и оборудования

2.4.5.1 Подключение к системе передачи данных LIS

1. Сетевое подключение

① Нажмите ***Меню>>Настройки системы>>Настройки сети.***

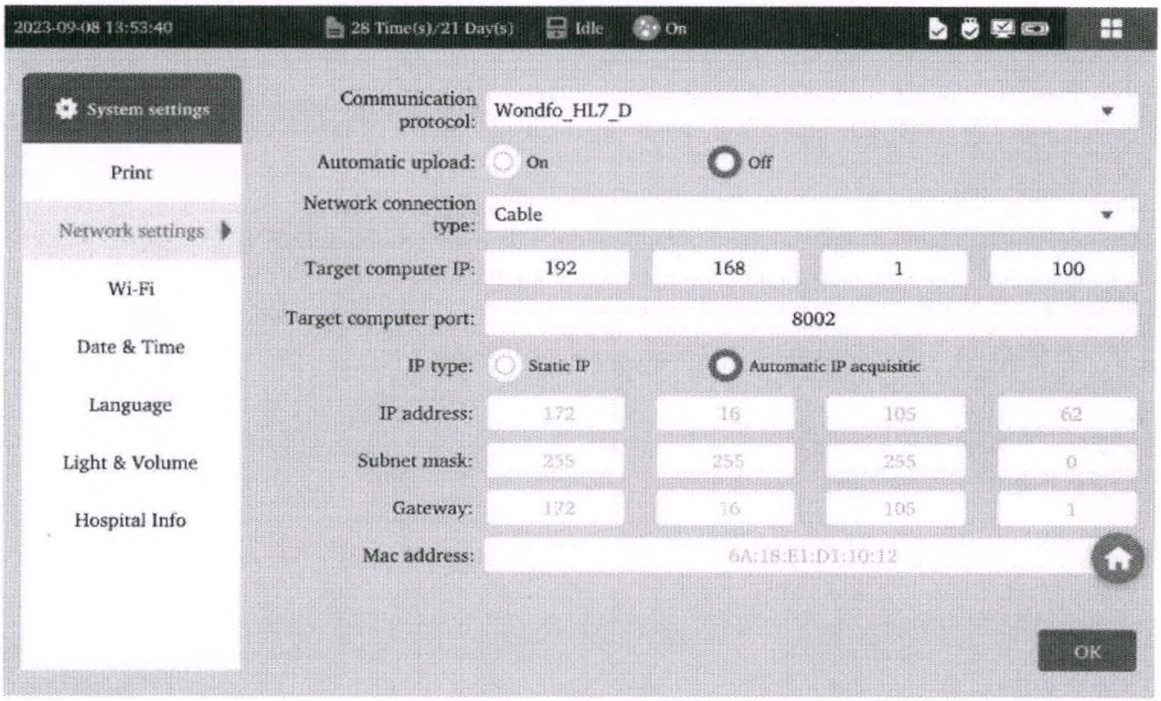


Рисунок 2-1 Сетевые настройки

② Установите протокол связи, автоматическую загрузку, режим сетевого подключения, IP-адрес целевого компьютера, порт целевого компьютера, тип IP-адреса, IP-адрес, маску подсети, шлюз, и Mac-адрес.

③ Нажмите ***OK***.

④ Установите протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4) для компьютерной сети, а также задайте IP-адрес, маску подсети и основной шлюз для системной сети.

⑤ В случае использования системы LIS стороннего производителя, IP-адрес сервера и номер порта должны быть заполнены напрямую, как это предусмотрено сторонним производителем, и нет необходимости настраивать компьютер.

2. Wi-Fi соединение

① Нажмите ***Меню>>Настройки системы>>Wi-Fi.***

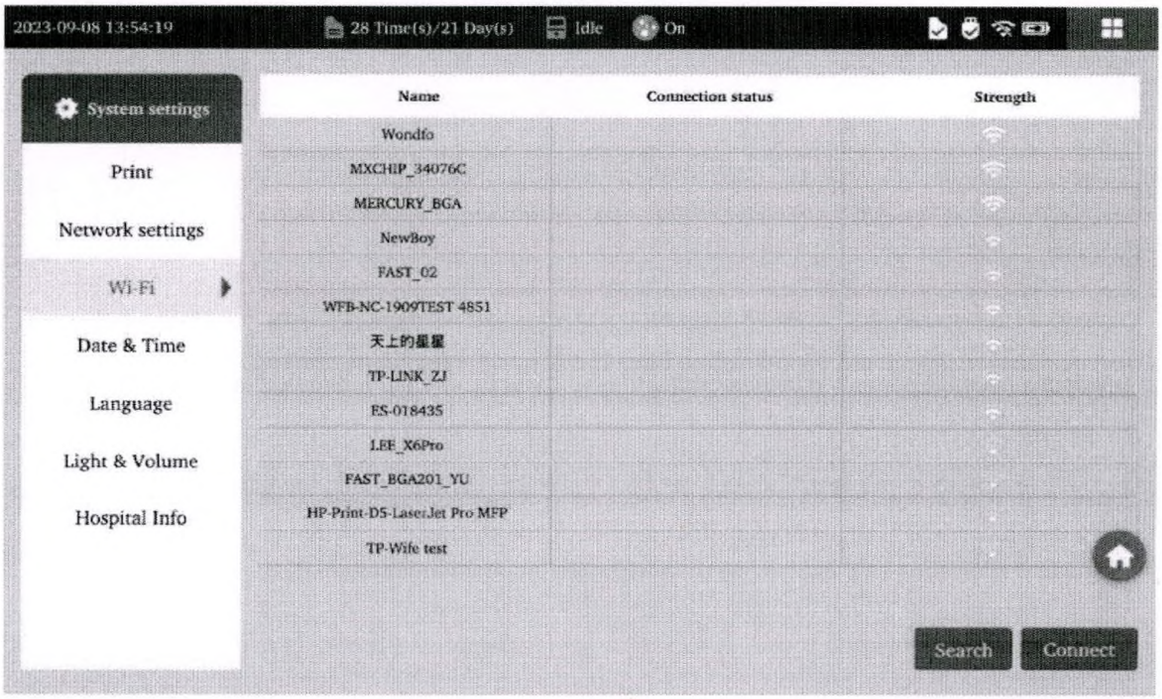


Рисунок 2-2 Wi-Fi

② Откройте раздел **Wi-Fi.**

③ После выбора **Wi-Fi** выберите целевую учетную запись Wi-Fi и нажмите ***Подключить.***

④ Введите пароль **Wi-Fi** в диалоговом окне пароля и нажмите ***OK***. Wi-Fi будет автоматически подключен к установленной стороне сервера.

2.4.5.2 Подключение интерфейса USB

Вставив USB-флеш-диск в USB-интерфейс, просмотрите архивные результаты в разделе [Historical Data], выберите позиции для экспорта, а затем нажмите [Export], и передача данных на USB-флеш-диск будет завершена. Экспортированные на USB-флеш-диск данные сохраняются в формате csv или db и помещаются в корневой каталог USB флэш-диска в папку Ucare_DATA.

2.4.6 Тип данных

Тип данных включает в себя данные о здоровье и данные об оборудовании.

1) Данные о здоровье

Медицинские данные делятся на конфиденциальные медицинские данные и не

конфиденциальные медицинские данные. К конфиденциальным медицинским данным относятся персональные данные пациентов: имя, пол, возраст, дата рождения и так далее. К не конфиденциальным медицинским данным относится: тип образца, время забора образца, состояние дыхания, результаты тестирования образца и так далее.

Медицинские данные в основном используются для медицинской деятельности, а метод обмена данными - односторонний электронный обмен данными. В основном он используется для получения информации о пациентах, для анализа данных, для более точного понимания патогенеза пациентов, или для получения предыдущих данных пациентов, для анализа, сравнения и отслеживания, для более четкого выявления состояния пациентов.

2) Данные об оборудовании

Данные об оборудовании содержат информацию о состоянии работы анализатора, журнал операций, данные об ошибках и другую информацию о работе оборудования.

Данные об оборудовании в основном используются для обслуживания оборудования, метод обмена данными - односторонний электронный обмен данными, без функций удаленного доступа и управления. Данные о работе оборудования могут использоваться для анализа рабочего состояния анализатора, их можно экспортировать через USB-флеш-диск для анализа, чтобы получить данные для обслуживания анализатора. В журнале операций записывается использование расходных материалов оператором в течение тестового периода, его можно экспортировать на USB-флеш-диск, чтобы обеспечить поддержку при возникновении некоторых проблем в работе. Данные об ошибках также могут быть экспортированы на флэш-диск USB, они могут предоставлять информацию об ошибках производителя, чтобы обеспечить надежную поддержку данных для обслуживания анализатора и реагентов.

2.4.7 Характеристики электронного интерфейса

/	Сетевой интерфейс/SDIO	Интерфейс USB2.0	Профиль
1) Предполагаемый пользователь	Рабочий персонал центральных лабораторий медицинских учреждений, лабораторий амбулаторной и неотложной помощи, клинических отделений и других медицинских учреждений	Рабочий персонал центральных лабораторий медицинских учреждений, лабораторий амбулаторной и неотложной помощи, клинических отделений и других медицинских учреждений	Инженер-технолог
2)Области применения	Подключение анализатора к стороннему программному обеспечению для управления данными по сети (проводной/беспроводной)	Данный порт может использоваться для подключения внешнего оборудования, например, внешнего сканера, клавиатуры, мыши, флэш-диска USB.	Отладка последовательного порта, который используется для обслуживания ремонта инженером-технологом
Предполагаемое использование	Используется для загрузки данных тестирования в стороннее программное обеспечение для управления данными	Используется для экспорта результатов тестирования и данных журнала, ввода информации или подключения внешнего сканера.	Используется инженером производителя для диагностики
4)Технические характеристики a.Объект подключения	Обычный пользователь	Обычный пользователь	Производитель техники
b. Информация содержание	Пакет данных сети на основе протокола HL7	Формат CSV, текстовые данные	Текстовые данные
c. Протокол связи	IEEE802.3, HL7 стандартный протокол	Протокол USB 2.0	Последовательный порт протокол связи
d.Производительность, индикаторы	Среднее время ответа ≤1с/пункт	Среднее время ответа ≤0,2 с/пункта	Скорость передачи данных 11,52 КБ/с
Гарантия безопасности сети	Проверка пароля при входе в систему	Проверка пароля при входе в систему	Выполните проверку пароля при входе в систему, которая доступна только инженеру производителя.
f. Форма сети	Проводной/беспроводной	/	/
g. Тип сети	Локальная вычислительная сеть (LAN)	/	/
h. Форма интерфейса	Электронный интерфейс	/	/
i. Файл хранение формат	/	В формате csv и db	/
j. Удаленный доступ и режим управления	Нет	Нет	Нет

/	Сетевой интерфейс/SDIO	Интерфейс USB2.0	Профиль
Технические характеристики хранения данных a. Форма носителя для хранения информации	/	Флэш-диск USB	/
b. Режим сжатия данных	/	Неразрушающий	/
Ограничения на использование	Сетевой интерфейс 10M/100M	Он поддерживает только флэш-диск USB в формате AT32	/
Меры по устранению неисправностей	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя для решения проблемы	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя для решения проблемы	Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя для решения проблемы

2.4.8 Допуски пользователя

Пользователи идентифицируются по различным именам, и можно вести статистику рабочих записей, загруженности и т.д. Все пользователи должны войти в анализатор с помощью "имя пользователя + пароль"; чтобы гарантировать нормальную работу, обслуживание и настройку анализатора, существуют ограничения на разрешение оператора, и конкретное разрешение выглядит следующим образом:

Уровень	Пользователь	Разрешение	Сертификация разрешений означает	Пароль	Примечание
-	Обычный пользователь	Разрешение на общее использование	Обычные пользователи, не больше 100	Пароль может быть изменен	Испытание образцов, контроль качества, анализ и другая повседневная работа, просмотр и управление историческими данными и т.д.
2	Системный администратор	К полномочиям обычного пользователя добавляется право управления пользователями	Администратор	По умолчанию используется пароль (123456), который можно изменить	Изменение, системные настройки, управление историческими данными, управление информацией о пользователях и т.д.
3	Инженер-технолог	Все права обычного пользователя, а также право на посещение истории диагностики и вход в интерфейс	Wondfo	Пароль не может быть изменен	/

Уровень	Пользователь	Разрешение	Сертификация разрешений означает	Пароль	Примечание
		технического обслуживания производителя			

2.4.9 Настройка характеристик сетевой безопасности

Продукт предназначен для внутреннего использования конкретными клиентами, поэтому не требует настройки характеристик сетевой безопасности.

2.4.10 Резервное копирование данных и аварийное восстановление

В продукте предусмотрена функция экспорта данных, которая может быть использована для восстановления данных в особых условиях.

2.4.11 Обновление программного обеспечения

Данное программное обеспечение работает автономно в операционной системе Linux, поэтому ему не требуется обновление внешней программной среды, а для решения других проблем с обновлением программного обеспечения, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

2.4.12 Список готового программного обеспечения

Внешняя программная среда относится к готовому программному обеспечению и включает в себя программное обеспечение операционной системы Linux, программное обеспечение операционной системы FreeRTOS, программное обеспечение поддержки KEIL, программное обеспечение поддержки Qt5.12 и т.д.

2.5 Описание индикации на изделии/Предупреждения

2.5.1 Индикатор состояния

Индикатор состояния анализатора может быть двух цветов, обозначающие два различных состояния анализатора соответственно.

- Индикатор горит зеленым цветом: анализатор находится в нормальном режиме работы, в режиме ожидания.
- Индикатор горит красным цветом: анализатор предупреждает об опасности, не позволяя провести тест.

Конкретные советы по устранению ошибок см. в главе 13 "Руководство по устранению неисправностей".

2.5.2 Индикация состояния батареи

1. В случае питания только от перезаряжаемой батареи на дисплее отображаются индикаторы, отражающие фактический заряд перезаряжаемой батареи:
   - Белая пиктограмма  : анализатор работает от нормального заряда батареи.
   - Желтая пиктограмма  : анализатор находится в состоянии низкого заряда батареи, но все еще может нормально работать, и рекомендуется подключить внешний источник питания.
   - Красная пиктограмма  : анализатор находится в состоянии недостаточного заряда батареи, что не позволяет проводить тестирование, и рекомендуется немедленно подключить к внешнему источнику питания.
2. При подключении кабеля питания и перезаряжаемой батареи, когда перезаряжаемая батарея не находится в состоянии зарядки, отображается пиктограмма полного заряда перезаряжаемой батареи  .
3. При подключении кабеля питания и перезаряжаемой батареи, в случаях, когда перезаряжаемая батарея разряжена, отображается пиктограмма подзарядки перезаряжаемой батареи .
4. Если питание осуществляется только через кабель питания, отображается

пиктограмма кабеля питания .

2.6 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.
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.

2.7 Инструкции по технике безопасности при уборке

1. Убедитесь, что чистка и обслуживание выполняются в соответствии с требованиями главы 11 Чистка и обслуживание. Неправильная очистка и обслуживание могут привести к повреждению анализатора.
2. Перед чисткой анализатора убедитесь, что вилка питания выдернута и находится в выключенном состоянии, чтобы избежать возможного поражения электрическим током.
3. После дезинфекции анализатора необходимо удалить остатки химического реагента.

2.8 Инструкции по безопасности для комплектующих изделия

2.8.1 Правила техники безопасности при работе с перезаряжаемой батареей

1. Пожалуйста, используйте перезаряжаемую батарею, поставляемую компанией Wondfo в стартовой комплектации, пожалуйста, ознакомьтесь с техническими характеристиками в Приложении 3 Технические характеристики, для уточнения технических характеристик, и заряжайте, используйте и храните перезаряжаемую батарею в соответствии с положениями данного приложения. Использование перезаряжаемой батареи с отличными техническими характеристиками может привести к повреждению анализатора или повлиять на производительность и безопасность анализатора.
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.

2.8.2 Указания по технике безопасности при работе с картриджем с реагентами

1. Пожалуйста, используйте упаковку картриджа с реагентами, предоставленную компанией Wondfo, и храните, заменяйте, используйте и выбрасывайте упаковку в строгом соответствии с инструкцией по применению

упаковки с раствором.

2. Пожалуйста, используйте картридж с реагентами в течение срока действия.

3. Используйте упаковку картридж с реагентами в течение установленного срока годности.

4. Не используйте упаковку с картриджа с реагентами, если внешняя упаковка упаковки повреждена или протекает.

5. Каждый картридж с реагентами может быть установлен один раз, после его использования он становится недействительным и не может быть установлен повторно.

2.8.3 Правила техники безопасности при работе с бумагой для печати

1. Во избежание повреждения встроенного термопринтера анализатора используйте бумагу для печати, поставляемую компанией Wondfo в качестве стандартных аксессуаров, см. раздел A1.4 Спецификация принтера.
2. Не прикасайтесь непосредственно руками к головке термопринтера и датчику бумаги, чтобы избежать повреждений, вызванных статическим электричеством и т.д.
3. За исключением случаев замены бумаги для печати или устранения неполадок, камера принтера должна быть закрыта.

2.8.4 Правила по техники безопасности при работе с раствором для контроля качества

1. Пожалуйста, используйте раствор для контроля качества, предоставленный компанией Wondfo, и применяйте его в строгом соответствии с требованиями инструкции к раствору для контроля качества. Использование раствора контроля качества других марок может повлиять на точность тестирования анализатора.
2. Пожалуйста, используйте раствор для контроля качества в течение срока годности.
3. Не используйте раствор для контроля качества, если обнаружено, что внешняя

упаковка повреждена или протекает.

2.9 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.
3. Картридж с реагентами был установлен и использован.

Глава 3 Сведения об изделии

⚠**Примечания:**

- ✓ **Фотографии и интерфейсы в руководстве пользователя приведены только для справки, пожалуйста, ориентируйтесь на фактическое исполнение устройства.**
- ✓ **Данный анализатор должен использоваться обученным квалифицированным медицинским персоналом или под его непосредственным наблюдением.**

3.1 Основная информация

Название продукта: Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro.

[#] Ucare-6000

[REF] W924

Назначение медицинского изделия: Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 предназначен для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO2), парциального давления кислорода (pO2), ионов натрия (Na+), ионов калия (K+), ионов кальция (Ca2+), ионов хлора (Cl-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (Литий-гепарин и кальций стабилизированный литий гепарин), в лабораторных условиях. Является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Показания к применению: Медицинское изделие следует использовать для количественного определения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO2), парциального давления кислорода (pO2), ионов натрия (Na+), ионов калия (K+), ионов кальция (Ca2+), ионов хлора (Cl-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct) в пробах артериальной, венозной и капиллярной крови человека с антикоагулянтами (Литий-гепарин и кальций стабилизированный литий гепарин), в лабораторных условиях.

Противопоказания и побочные явления: Отсутствуют

Принцип тестирования:

Анализатор Ucare-6000 использует электрохимические методы измерения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO2), парциального давления кислорода (pO2), ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+), ионов кальция (Ca^{2+}), ионов хлора (Cl^-), глюкозы (Glu), лактата (Lac) и гематокрита (Hct).

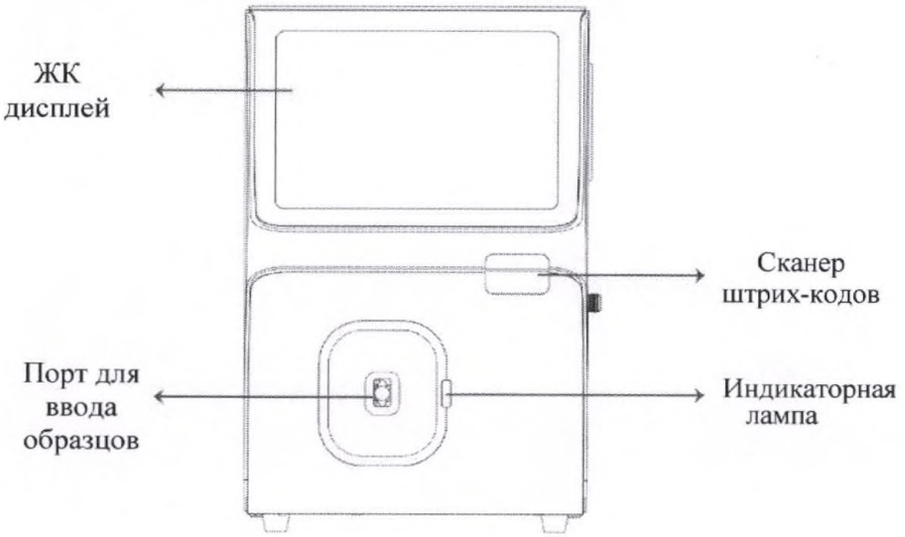
Потенциометрия: Потенциал сенсорной цепи регистрируется с помощью вольтметра и связывается с концентрацией образца, при помощи уравнения Нернста. Потенциометрический принцип измерения применяется для количественного измерения параметров уровня pH, парциального давления двуокиси углерода (pCO2), ионов натрия (Na^+), ионов калия (K^+), ионов кальция (Ca^{2+}), ионов хлора (Cl^-).

Амперометрия: Величина электрического тока, протекающего через цепь датчиков, пропорциональна концентрации окисляемого или восстанавливаемого вещества на одном из электродов цепи. Амперометрический принцип измерения применяется для количественного измерения парциального давления кислорода (pO2), глюкозы (Glu) и лактата (Lac).

Кондуктометрия: Кондуктометрический принцип измерения применяется для количественного измерения гематокрита (Hct). Поскольку содержание Hct в образце пропорционально электрическому сопротивлению между двумя электродами, Hct может быть рассчитан путем измерения электрического сопротивления.

3.2 Внешний вид анализатора

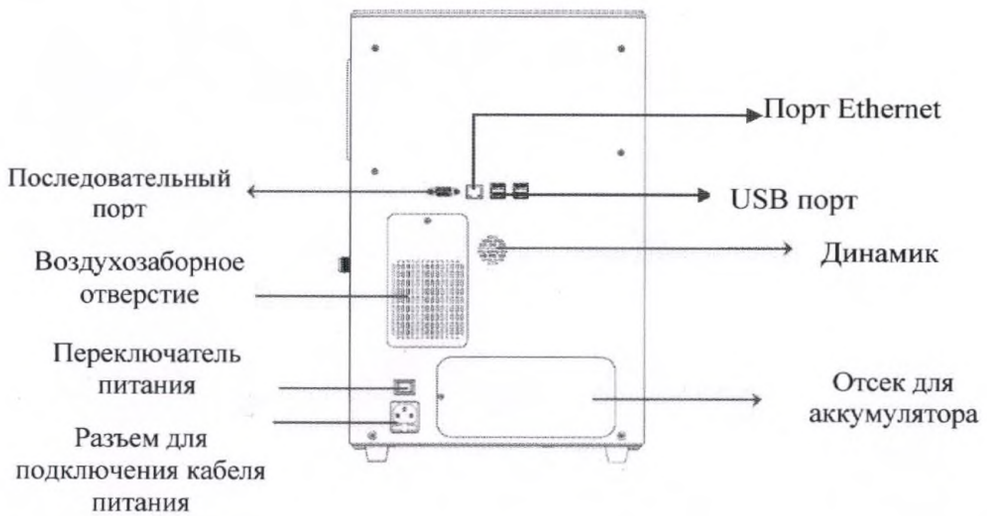
3.2.1 Вид спереди



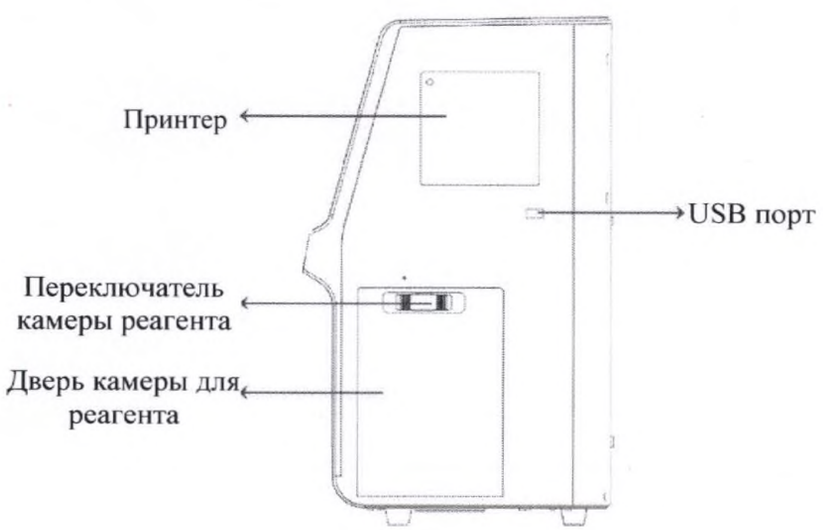
3.2.2 Вид слева



3.2.3 Вид сзади



3.2.4 Вид справа



3.3 Параметры анализатора

⚠Примечания:

✓ **Данный анализатор является анализатором для клинических исследований и используется в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro. Результаты теста используются в качестве ориентира при обследовании, окончательный диагноз должен быть поставлен квалифицированным медицинским специалистом после сопоставления результатов тестирования и клинических симптомов.**

3.3.1 Измеряемые параметры

В приведенной ниже таблице перечислены параметры, которые можно измерить и проанализировать.

Таблица 3-1 Измеряемые параметры

Условное обозначение	**Описание**
pH	Кислотно-щелочное значение
pCO_2	Парциальное давление двуокиси углерода
pO_2	Парциальное давление кислорода
K^+	Концентрация ионов калия
Na^+	Концентрация ионов натрия
Cl^-	Концентрация ионов хлора
Ca^{2+}	Концентрация ионов кальция
Glu	Глюкоза в крови
Lac	Лактат
Hct	Гематокрит

3.3.2 Расчётные параметры

В приведенной ниже таблице перечислены расчётные параметры

Таблица 3-2 Расчетные параметры

Условное обозначение	**Описание**
cH^+	Концентрация ионов водорода
cH^+ (T)	Концентрация ионов водорода с поправкой на температуру
pH(T)	Кислотно-щелочное значение с поправкой на температуру
pCO_2(T)	Парциальное давление двуокиси углерода с поправкой на температуру
pO_2(T)	Парциальное давление кислорода с поправкой на температуру
pO_2 (A-a)	Альвеолярно-артериальная разница парциального давления кислорода
pO_2(A-a)(T)	Альвеолярно-артериальная разница парциального давления кислорода с поправкой на температуру
pO_2(a/A)	Соотношение артериального и альвеолярного напряжения кислорода
pO_2(a/A)(T)	Соотношение артериального и альвеолярного напряжения кислорода с поправкой на температуру
$HCO_3^-{}_{atd}$	Фактическая концентрация бикарбонат-иона
$HCO_3^-{}_{std}$	Стандартная концентрация бикарбонат-иона
BB(B)	Буферные основания крови (концентрация аниона сильной буферной кислоты в крови)
BE(B)	Избыток оснований крови
BE(ecf)	Избыток оснований внеклеточной жидкости
$ctCO_2$	Общая концентрация углекислого газа
Ca^{2+} (7.4)	Концентрация ионов кальция при значении pH 7,4
AnGap	Анионный интервал
tHb(est)	Общий гемоглобин (расчетный)
sO_2(est)	Насыщение крови кислородом (расчетное значение)
RI	Респираторный индекс
RI(T)	Респираторный индекс с поправкой на температуру
pO_2/FIO_2	Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода
pO_2(T)/FIO_2	Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода с поправкой на температуру
POP	Осмотическое давление плазмы

3.4 Функции анализатора

1. Считывание информации со штрих-кода. Анализатор может ввести информацию со штрих-кода путем сканирования штрих-кода встроенным считывателем штрих-кодов или в режиме ручного ввода.
2. Отображение информации о картридже с реагентами. Анализатор может отображать информацию о картридже с реагентами посредством считывания встроенного в картридже с реагентами чипа.
3. Отображение параметров давления и температуры окружающей среды.
4. Динамическая демонстрация основного процесса работы.
5. Рассчитываемые параметры. Анализатор может вычислить и отобразить расчетные параметры на основе измеряемых параметров.
6. Обеспечивает просмотр архивных данных. В базе данных может храниться до 100 000 результатов тестирования.
7. В анализатор встроен термопринтер, который обеспечивает возможность печати результатов исследований проб пациента.
8. К анализатору можно подключить USB-клавиатуру и USB-мышь. Ввод информации может осуществляться с помощью мыши и клавиатуры.
9. Функция калибровки. Анализатор может выполнять одноточечную и двухточечную калибровку, а также предоставить соответствующее значение наклона электрода.
10. Функция коррекции. Данная функция может устанавливать параметры коррекции и реализовывать функцию коррекции.
11. Функция контроля качества. Анализатор автоматически или вручную осуществляет внутренний контроль качества, а также может проводить контроль качества с использованием внешнего материала для контроля качества.
12. Настройка параметров. Анализатор может установить справочную область параметров и установить единицу измерения параметров, а также может установить различные программы параметров в соответствии с различными требованиями, программа параметров содержит такую информацию, как информация о пациенте, параметры измерения и параметры расчета.
13. Установка времени и даты, анализатор может устанавливать время и дату.

3.5 Описание конструкции анализатора

Анализатор состоит из главного компьютера и встроенного программного обеспечения. Главный компьютер включает в себя блок отображения, блок тестирования, блок обработки данных, термопринтер и сканирующий модуль.
Ниже приведены важные сведения о составе и принадлежностях анализатора.

3.5.1 Переключатель питания

Переключатель питания расположен в левом нижнем углу задней панели анализатора и используется для включения и выключения питания:

- Питание включено: Переключите и слегка нажмите переключатель питания в направлении символа | , для включения анализатора.
- Питание выключено: Переключите переключатель питания в направлении символа ○ и удерживайте в течении трех секунд для выключения анализатор.

3.5.2 Индикаторная лампа

Индикаторная лампа расположена в правом нижнем углу на передней панели анализатора и служит для отображения состояния анализатора. Индикаторная лампа светится двумя разными цветами, которые обозначают два разных состояния анализатора.;

- Индикаторная лампа горит зеленым цветом: Анализатор работает в штатном режиме.
- Индикаторная лампа горит красным цветом: Анализатор сигнализирует об ошибке, прерывая тестирование образца и не разрешая проведение новых тестов, до устранения ошибки.

См. советы по устранению конкретных ошибок в главе 13 Руководства по устранению неполадок.

3.5.3 Термопринтер

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

3.5.4 Жидкокристаллический дисплей (ЖК-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.

3.5.5 Коммуникационные порты

Коммуникационные порты расположены на задней и правой панели анализатора.

На корпусе анализатора расположены следующие порты связи:

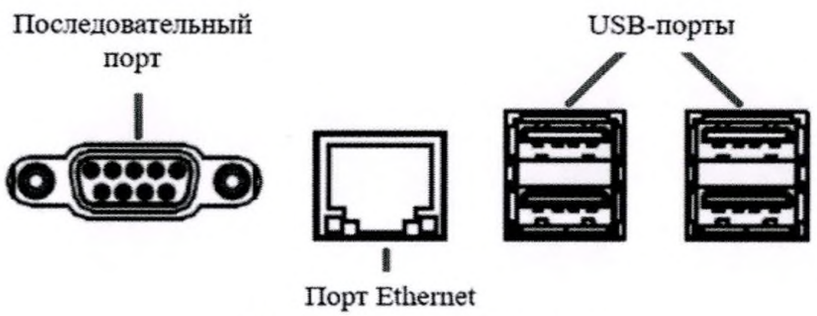


Рисунок 3-1 Порты связи

- **Последовательный порт**: 1 последовательный порт, который используется для отладки инженером-производителем.
- **Порт Ethernet**: 1 порт Ethernet, который позволяет соединить анализатор с системой LIS по сети интернет.
- **USB-порты**: 5 USB-портов, которые можно использовать для подключения внешнего оборудования, например, внешнего сканера штрих-кодов, клавиатуры, мыши, USB-флеш-диска.

3.5.6 Сканер штрих-кодов

Встроенный сканер штрих-кодов распложен в правой части на передней панели анализатора. Сканер штрих-кодов используется для сканирования штрих-кодов пациентов, растворов контроля качества и т.д.

Этапы сканирования штрих-кода:

① После нажатия кнопки "Сканировать штрих-код" на дисплее, сканер штрих-кодов включится и начнет излучать красный свет и желтый свет для наведения штрих-кода (в зависимости от фактического состояния).
② Совместите штрих-код с точкой сканирования сканера, чтобы произвести сканирование (весь штрих-код покрыт полосой желтого цвета), а расстояние между штрих-кодом и сканером должно составлять от 4 см. до 34 см.
③ Сканер штрих-кодов автоматически выключится, если не удастся отсканировать штрих-код через 10 с после включения, для повторного сканирования нажмите на кнопку "Сканировать штрих-код".
④ Если анализатор считает, что информация о штрих-коде соответствует системным требованиям, то система перейдет к следующему интерфейсу; Если анализатор считает, что информация о штрих-коде не соответствует системным требованиям, то система выведет диалоговое окно с подсказкой об ошибке.

⚠Предостережения:

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

3.5.7 Вентилятор системы охлаждения

Вентилятор системы охлаждения расположен на левой стороне 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:**

✓ **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.**

✓ **В случае неисправности вентилятора системы охлаждения, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем для решения проблемы.**

✓ **Обратите внимание на минимальное расстояние до соседнего оборудования.**

3.5.8 Раствор для контроля качества

Контроль качества осуществляется с помощью раствора контроля качества, 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:**

✓ **Пожалуйста, используйте раствор для контроля качества, производимый и предоставляемый компанией Wondfo или ее ее уполномоченным производителем на территории РФ.**

✓ **Пожалуйста, используйте раствор для контроля качества в течение срока годности.**

✓ **Не используйте раствор для контроля качества, если упаковка повреждена.**

3.5.9 Картридж с реагентами

Картридж с реагентами устанавливается в нижней части правой стороны анализатора и может использоваться для тестирования образцов, калибровки, контроля качества и т.д.

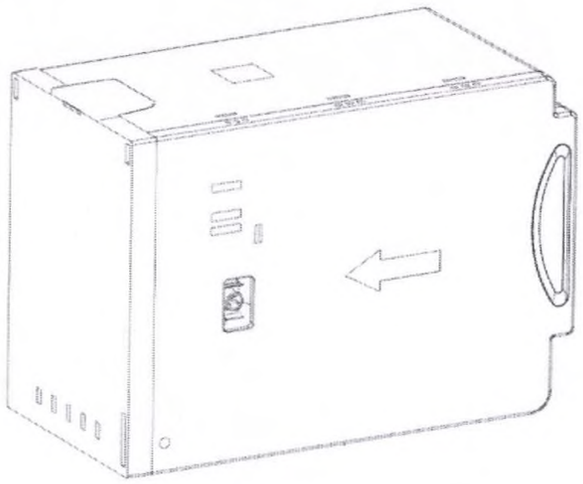


Рисунок 3-2 Внешний вид Картриджа с реагентами

Каждый картридж с реагентами имеет встроенный чип памяти, который используется для перекодировки информации о состоянии Картриджа с реагентами. Когда картридж с реагентами устанавливается в анализатор, анализатор автоматически считывает информацию о картридже с реагентами. Информация картриджа включает в себя:

- Версия №.
- Партия №.
- Уникальный идентификационный номер (SN No.)
- Дата производства
- Тип карты
- Тип упаковки
- Срок действия (месяцы)
- Максимальное количество дней использования после снятия упаковки
- Количество тестов
- Используемые тесты
- Время упаковки (минуты)
- Идентификационная позиция
- Калибровочная информация
- Информация об электродах

⚠**Примечания:**

- ✓ **Пожалуйста, используйте картридж с реагентами, предоставленный компанией Wondfo или ее уполномоченным производителем на территории РФ.**
- ✓ **Пожалуйста, используйте картридж с реагентами в течение срока годности.**
- ✓ **Не используйте картридж с реагентами, если он поврежден, имеет утечку воздуха или жидкости и т.д.**

3.5.10 Встроенное программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение, поддерживающее работу анализатора - это программное обеспечение Ucare-6000. После включения анализатора информацию о программном обеспечении можно просмотреть, нажав **Меню>>Справочный центр>>Сведения.**

3.6 Комплект поставки

Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, в составе:

1. Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Кабель Ethernet – 1 шт.;
4. Перезаряжаемая батарея – 1 шт.;
5. Бумага для печати – 1 шт.;
6. Отвертка – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
9. Гарантийный талон – 1 шт.;
10. Сертификат соответствия – 1 шт.;
11. Паспорт качества изделия – 1 шт.;

Глава 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 Wondfo в соответствии с контактной информацией в главе 14.

4.1.2 Этапы распаковки

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:

① Проверьте комплектующие по пунктам в соответствии с комплектом поставки.

② Проверьте, нет ли механических повреждений анализатора и комплектующих.

③ При перемещении анализатора держитесь за обе стороны анализатора и не прикладывайте силу непосредственно к передней части корпуса, чтобы избежать повреждения анализатора.

④ Установите анализатор на устойчивую платформу.

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.**

⚠Примечания:

✓ **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 платформу.

4.2.1 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации анализатора имеют огромное значение для его работы, поэтому они должны отвечать следующим требованиям:

- Если используется источник питания переменного тока, место эксплуатации должно быть удобным для подключения подключите кабель питания анализатора к розетке с защитой от заземления.
- Избегайте попадания на анализатор прямых солнечных лучей.
- Температура окружающей среды при эксплуатации 10°C~30°C.
- Относительная влажность при эксплуатации 25%~70% (без конденсации).
- Атмосферное давление при эксплуатации 70~106,6 кПа (525~800 мм рт. ст.).
- Анализатор должен быть установлен в месте с ровной поверхностью и широким окружающим пространством.
- 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 коррозийных объектов.

⚠Предостережения:

✓ **Не ставьте емкость с жидкостью над анализатором. ⚠Примечания:**

✓ **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 повлиять на результаты анализа.**

✓ **Не размещайте оборудование в положении, затрудняющем его эксплуатацию или отключение от сети электропитания или перезаряжаемой батареи.**

4.2.2 Требования к источнику питания

Источник питания, подключенный к анализатору, должен соответствует требованиям, приведенным в следующей таблице:

Таблица 4-1 Требования к источнику питания

Напряжение	**Допуск**	**Входной ток**	**Частота**
100-240V	±10%	2,5A-0,1A	50/60 Гц

⚠**Внимание:**

✓ **Убедитесь, что анализатор применяется в условиях надёжного заземления.**

✓ **Убедитесь, что входное напряжение электросети соответствует требованиям анализатора.**

4.3 Инструкции по применению

Установите анализатор на платформу, соответствующую требованиям к установке, описанным в разделе 4.2 Подготовка перед использованием, после чего могут быть выполнены следующие операции.

⚠**Внимание:**

✓ **Установка данного анализатора должна производиться персоналом послепродажного обслуживания, уполномоченным компанией Wondfo. Анализатор может быть поврежден, если он установлен не уполномоченным или не обученным компанией Wondfo персоналом.**

4.3.1 Подключение электропитания

Подключите один конец кабеля питания к разъему для подключения кабеля питания анализатора, а другой - к заземленной розетке.

⚠Внимание:

✓ **Должна использоваться розетка с защитным заземлением.**

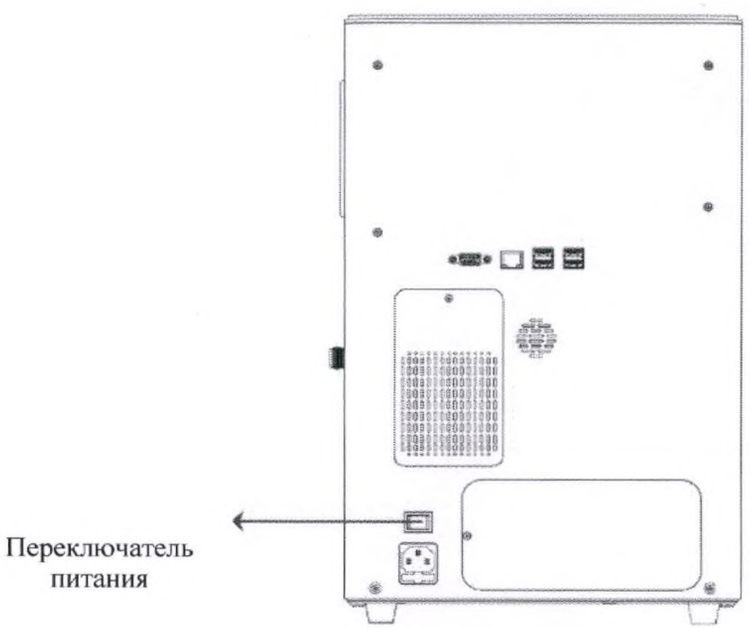
4.3.2 Запуск/выключение/перезапуск анализатора

⚠Примечания:

✓ **Перед запуском оборудования убедитесь, что кабель питания правильно подключен.**

4.3.2.1 Включение анализатора

На кнопке выключателя питания в левом нижнем углу задней панели анализатора переключите, слегка коснувшись кнопки ON/OFF в направлении пиктограммы **|** , после чего анализатор включится.



4.3.2.2 Выключение/перезапуск анализатора

Существует два способа выключения анализатора: аппаратное и программное выключение.

Отключение оборудования

Для аппаратного выключения анализатора нажмите и удерживайте переключатель питания в направлении пиктограммы ○ в течение 3 секунд.

⚠**Примечания:**

✓ **Аппаратное выключение относится к принудительному, что легко может привести к прерыванию теста, пропаже данных и другим ошибкам, поэтому рекомендуется выключать анализатор через программное выключение.**

✓ **При выключении или перезапуске анализатора картридж с реагентами можно использовать в течение 30 минут после выключения или отключения питания, но он не может быть использован, если питание отключено более чем на полчаса.**

Программное выключение/перезапуск

① Нажмите кнопку Меню в правом верхнем углу экрана или используйте жест для перемещения вниз по экрану. Затем нажмите **"Управление системой"**, и система откроет интерфейс выключения.

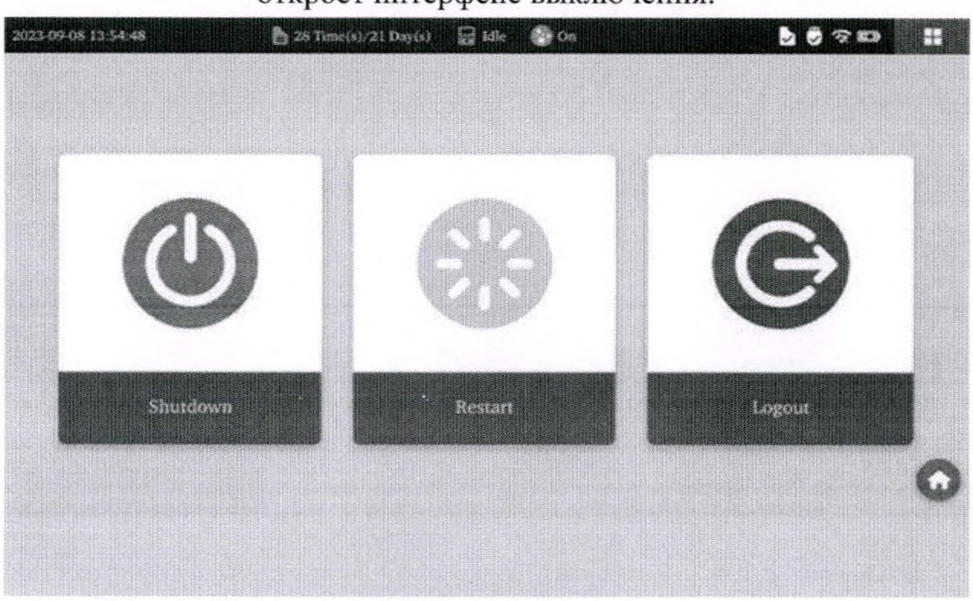


Рисунок 4-1 Интерфейс отключения/перезапуска программного обеспечения

② Щелкните ***Shutdown (Выключение)*** и нажмите ***OK*** в появившемся диалоговом

окне, после чего анализатор можно выключить.

③ Нажмите ***Restart (Перезапуск)*** и нажмите ***OK*** в появившемся диалоговом окне запроса, после чего анализатор можно перезапустить.

4.3.3 Вход/выход пользователя

4.3.3.1 Вход пользователя в систему

① Нажмите кнопку ON/OFF анализатора, чтобы запустить его.

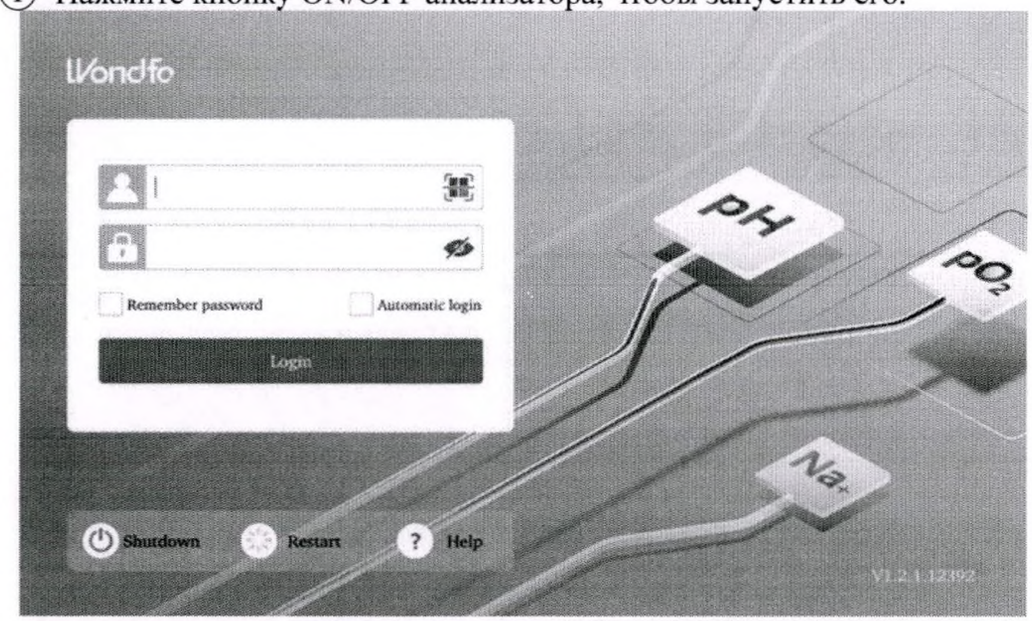


Рисунок 4-2 Интерфейс входа пользователя в систему

② Когда система отобразит интерфейс входа в систему, введите вручную имя пользователя и пароль, а затем нажмите ***Вход.***

③ Если необходимо ввести имя пользователя, отсканировав штрих-код, сначала нажмите кнопку , а затем отсканируйте штрих-код имени пользователя.

④ Если необходимо переключить видимость пароля, вы можете щелкнуть, чтобы отобразить пароль; или щелкнуть, чтобы скрыть пароль. По умолчанию пароль системы невидим.

⑤ Если требуется запомнить пароль, выберите ***Запомнить пароль***, тогда пароль сохранится в памяти и при следующем входе в систему его не потребуется вводить в ручном режиме.

⑥ Если требуется автоматический вход, выберите ***Автоматический вход***, тогда система запомнит имя пользователя и пароль и автоматически войдет в систему в следующий раз при ожидании в течение 3 с после запуска или перезапуска анализатора. Если нажать на экран в течение 3 с, автоматический вход можно отменить.

4.3.3.2 Выход пользователя из системы

① Нажмите кнопку ***Меню*** в правом верхнем углу экрана или используйте жест для перемещения вниз по экрану. Затем нажмите ***Управление системой***, откроется окно системы интерфейс управления.

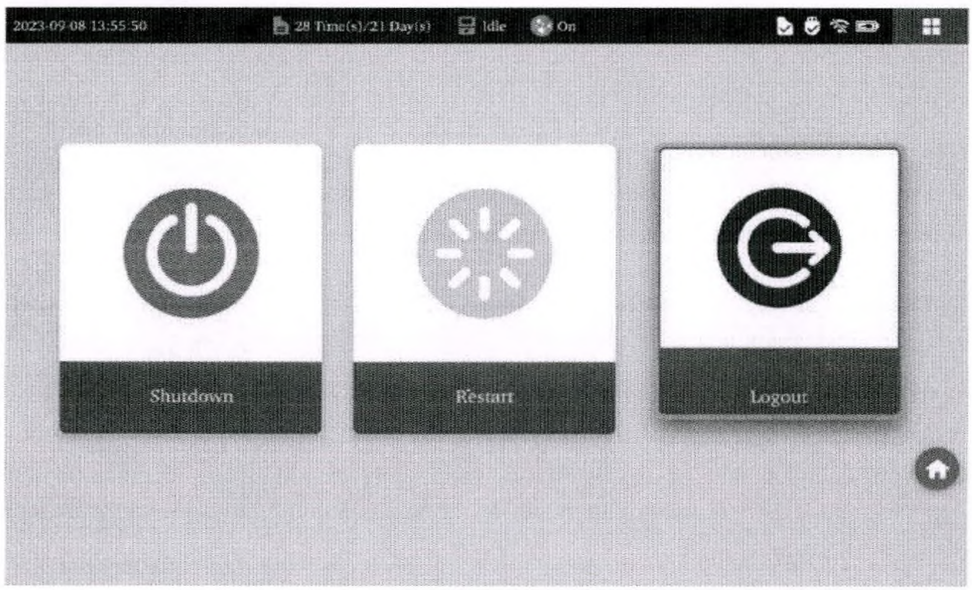


Рисунок 4-3 Интерфейс выхода пользователя из системы

② Нажмите ***Logout (Выход)*** и нажмите ***OK*** во всплывшем диалоговом окне запроса. После этого система перейдет в интерфейс входа пользователя, пользователь может быть снят с регистрации и переключен после работы в соответствии с инструкцией по входу пользователя.

⚠**Примечания:**

✓ **Не выходите из системы, когда анализатор находится в рабочем состоянии (например, тестирование или печать).**

4.3.4 Системные настройки

Нажмите кнопку ***Меню*** в правом верхнем углу экрана или используйте жест для перемещения вниз по экрану. Затем нажмите ***Настройки системы, после чего*** откроется интерфейс Настройки системы. Системные настройки включают в себя настройки печати, настройки сети, настройки Wi-Fi, настройку дату/время, язык, освещение и громкость, а также настройки информации о больнице. Способ управления различными настройками, приведены подробнее в разделе 10.5

Системные настройки.

4.3.5 Настройки параметров

Нажмите кнопку ***Меню*** в правом верхнем углу экрана или используйте жест для перемещения вниз по экрану. Затем нажмите ***Настройки параметров, после чего*** откроется интерфейс Настройки параметров.

В настройках параметров можно задать информацию о пациенте, упорядочить параметры измерения и вычисления, единицы измерения, точность, значение по умолчанию, диапазон эталонных значений, диапазон критических значений, вывод на экран, печать и загрузку данных и т.д. Анализатор имеет набор встроенных программ параметров, которые могут быть использованы для справки и использования, а также 5 наборов различных программ параметров, которые могут быть установлены в соответствии с практическими требованиями. В разделе "Настройки параметров" можно просматривать, добавлять, изменять и удалять программы параметров, подробный порядок работы см. в разделе 10.1 "Настройки параметров".

4.3.6 Внешнее подключение

Анализатор может быть подключен к внешнему оборудованию, такому как сканер штрих-кодов, мышь и клавиатура, через порт USB.

4.4 Замена комплектующих

4.4.1 Установка/снятие перезаряжаемой батареи

Выключите анализатор и отсоедините источник питания переменного тока, а также установите/извлеките батарею следующим образом.

4.4.1.1 Установка перезаряжаемой батареи

① Выключите анализатор, отключите питание и отсоедините кабель питания.

② Выкрутите винты крестовой отверткой, чтобы снять крышку батарейного отсека.

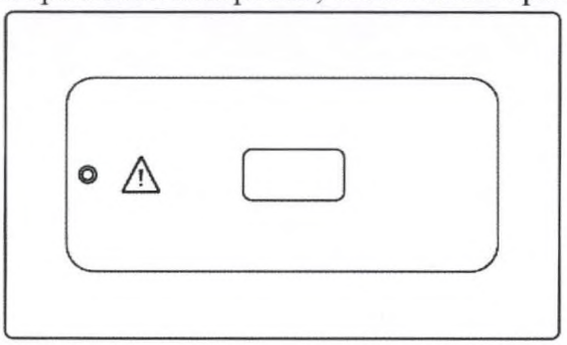


Рисунок 4-4 Выкрутите винты

③ Снимите крышку батарейного отсека.

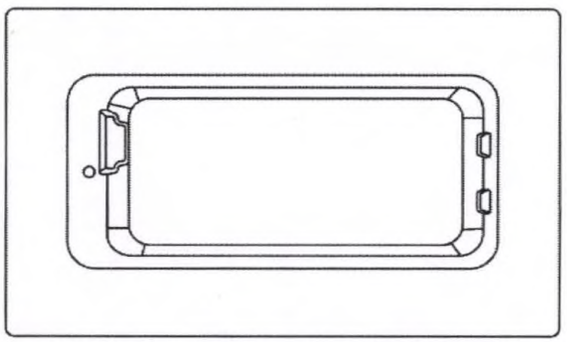


Рисунок 4-5 Снимите крышку батарейного отсека

④ Извлеките перезаряжаемую батарею из транспортной коробки, установите его в батарейный отсек так, чтобы его интерфейс был обращен влево, и нажмите на ручку на заднем торце, чтобы она вошла в правый паз.

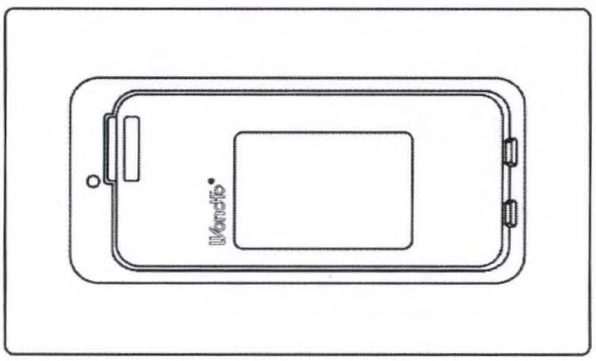


Рисунок 4-6 Установите перезаряжаемую батарею

⑤ Закройте крышку батарейного отсека и закрутите винт.

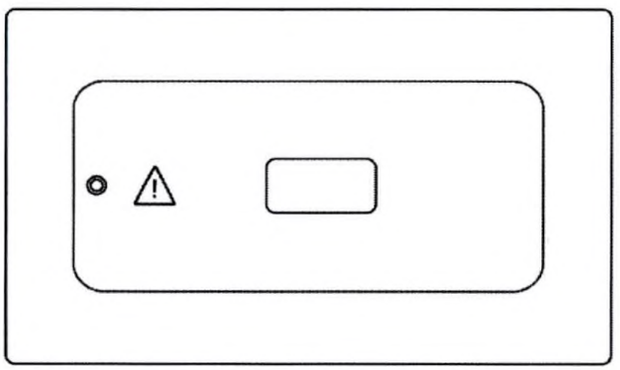


Рисунок 4-7 Закройте крышку батарейного отсека

⚠Внимание:

✓ Перед установкой перезаряжаемой батареи обязательно выключите анализатор и отключите питание.

✓ Запрещается прикасаться к интерфейсу перезаряжаемой батареи руками или металлом во избежание короткого замыкания, что может привести к повреждению перезаряжаемой батареи или травмам.

⚠Примечания:

- ✓ **Пожалуйста, используйте перезаряжаемую батарею, предоставленную компанией Wondfo или ее уполномоченным производителем на территории РФ.**
- ✓ **Пожалуйста, зарядите перезаряжаемую батарею до полной мощности, прежде чем использовать ее для питания анализатора.**
- ✓ **Когда перезаряжаемая батарея находится в анализаторе и она скоро разрядится, появится диалоговое окно, предлагающее пользователю подключить анализатор к электросети. При этом символ батареи в колонке состояния в нижней части экрана также будет мерцать.**
- ✓ **При отсутствии своевременного подключения к источнику питания анализатор будет выключен автоматически. Оригинальный картридж с реагентами можно использовать при перезапуске оборудования в течение получаса после выключения или отключения питания, но картридж с реагентами станет недействительным, если питание будет отключено более чем на полчаса. Анализатор будет заряжаться при подключении к внешнему источнику переменного тока независимо от того, включен он или выключен.**

4.4.1.2 Извлечение перезаряжаемой батареи

① Выключите анализатор, отключите питание и отсоедините кабель питания.

② Выкрутите винты крестовой отверткой, чтобы снять крышку батарейного отсека.

③ Снимите крышку батарейного отсека.

④ Возьмитесь за ручку на правом конце перезаряжаемой батареи и вытащите перезаряжаемую батарею.

⑤ Закройте крышку батарейного отсека, установите винты и затяните их.

4.4.2 Замена бумаги для печати

Когда анализатор печатает результаты теста в случае, если бумага для печати установлена неправильно или бумага для печати израсходована, на ЖК-дисплее появится сообщение "Printer has run out of paper" ("В принтере закончилась бумага"), чтобы предупредить пользователя об установке или замене бумаги для печати.

⚠Предостережения:

✓ **Пожалуйста, используйте бумагу для печати, предоставленную компанией Wondfo или ее уполномоченным производителем на территории РФ, иначе это приведет к повреждению встроенного термопринтера, что не входит в гарантийные обязательства.**

✓ **Не прикасайтесь непосредственно руками к термопечатающей головке и датчику бумаги во избежание повреждений, вызванных статическим электричеством.**

⚠Примечания:

✓ **Пожалуйста, держите крышку принтера закрытой, если вы не устанавливаете рулон бумаги для печати или не выполняете отладку.**

4.4.2.1 Установка бумаги для печати

① Термопринтер расположен в верхней части правой стороны анализатора, опустите рукоятку принтера вниз.

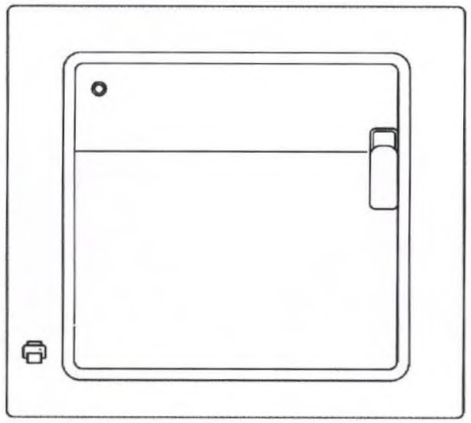


Рисунок 4-8 Опустите рукоятку принтера

② Потяните вниз рукоятку принтера и откройте его.

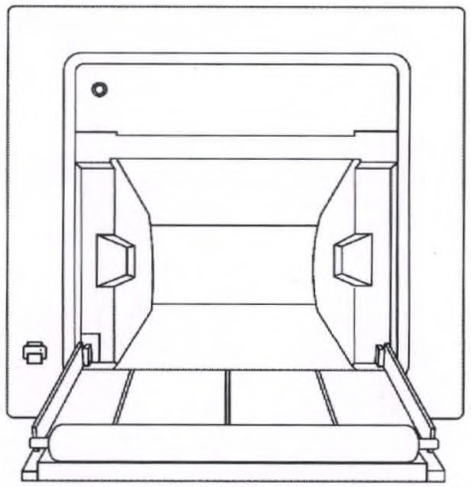


Рисунок 4-9 Откройте принтер

③ Поместите новую бумагу для печати в отсек принтера внешней поверхностью вверх, обращенной к термопечатающей головке.

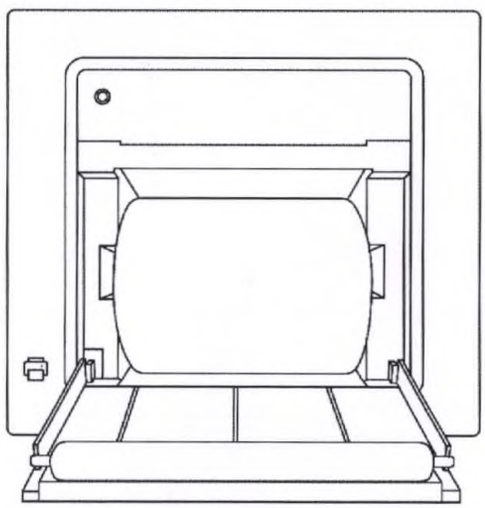


Рисунок 4-10 Укладка новой бумаги для печати

④ Вытяните примерно 2 см бумаги и закройте крышку принтера.

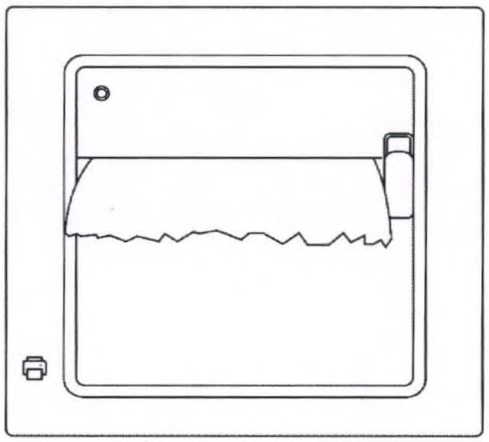


Рисунок 4-11 Закройте принтер

4.4.2.2 Замена бумаги для печати

Пожалуйста, выньте закончившийся рулон бумаги для печати перед установкой нового.

4.4.3 Замена картриджа с реагентами

⚠Внимание:

✓ Запрещено заменять картридж с реагентами в выключенном состоянии.

✓ Каждый картридж с реагентами может быть установлен только один раз, и после его замены будет недействительным независимо от того, осталось ли время использования или нет. Если система не выдает сообщение о необходимости замены картриджа с реагентами, будьте внимательны при его замене.

✓ При замене оператор должен следовать инструкциям по эксплуатации картриджа с реагентами и соблюдать меры предосторожности (например, носить защитную одежду, надевайте перчатки и т.д.).

✓ При выключении или перезапуске анализатора картридж с реагентами можно использовать в течение 30 минут после выключения или отключения питания, но он не может быть использован, если питание отключено более чем на полчаса.

Замените картридж с реагентами, выполнив следующие действия:

① Проверьте, цела ли внешняя упаковка картриджа с реагентами. При обнаружении повреждений и протечек на упаковке картриджа с реагентами, то откажитесь от ее использования. Проверьте срок годности на упаковке картриджа с реагентами и убедитесь, что срок годности картриджа с реагентами не истек.

② Достаньте картридж с реагентом из коробки, затем разместите ее при комнатной температуре не менее чем на 12 часов для нормализации температуры до комнатной.

③ После того как картридж достигнет комнатной температуры, вытрите влагу с поверхности картриджа.

④ Нажмите ***Menu>>solution pack***, чтобы войти в интерфейс информации о картридже с реагентами. Данный интерфейс отобразит следующую информацию о картридже с реагентами: номер партии, серийный номер, вариант исполнения, дата производства, дата установки на борт анализатора, дата окончания срока годности, число разрешенных дней для хранения картриджа с реагентами на борту анализатора, количество оставшихся дней, общее количество тестов, оставшееся количество тестов.

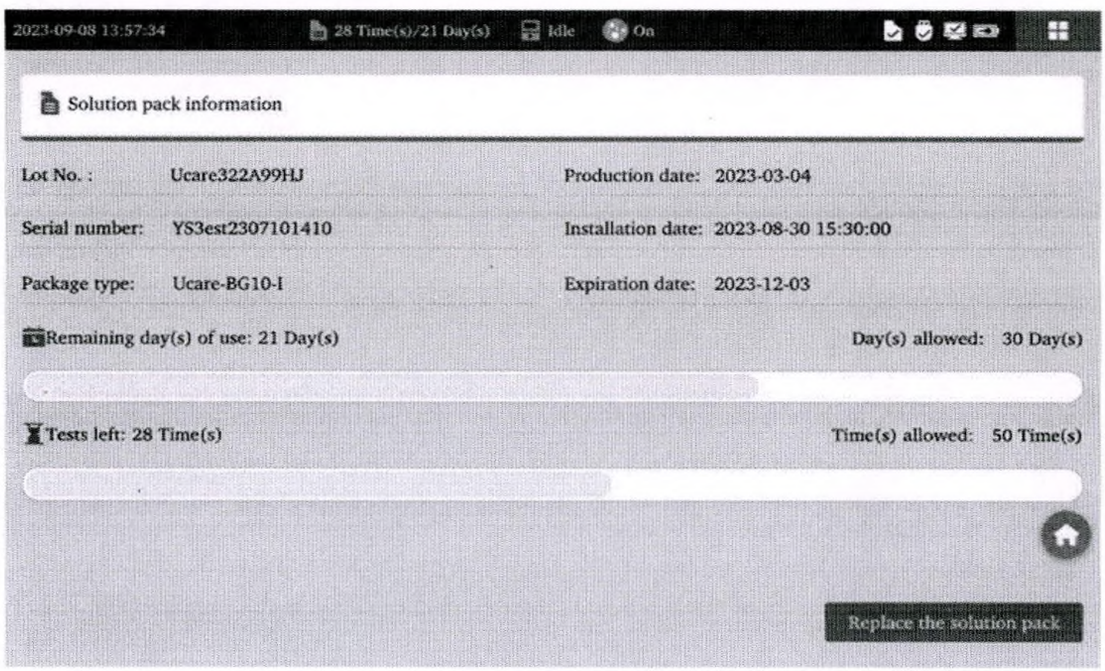


Рисунок 4-12 Информационный интерфейс картриджа с реагентами

⑤ Нажмите ***Заменить картридж с реагентами***, и на экране появится интерфейс для подтверждения замены картриджа с реагентами.

⑥ Нажмите ***OK***, и система перейдет в интерфейс запроса на замену картриджа с реагентами. (Следующее изображение приведено только для справки по схеме)

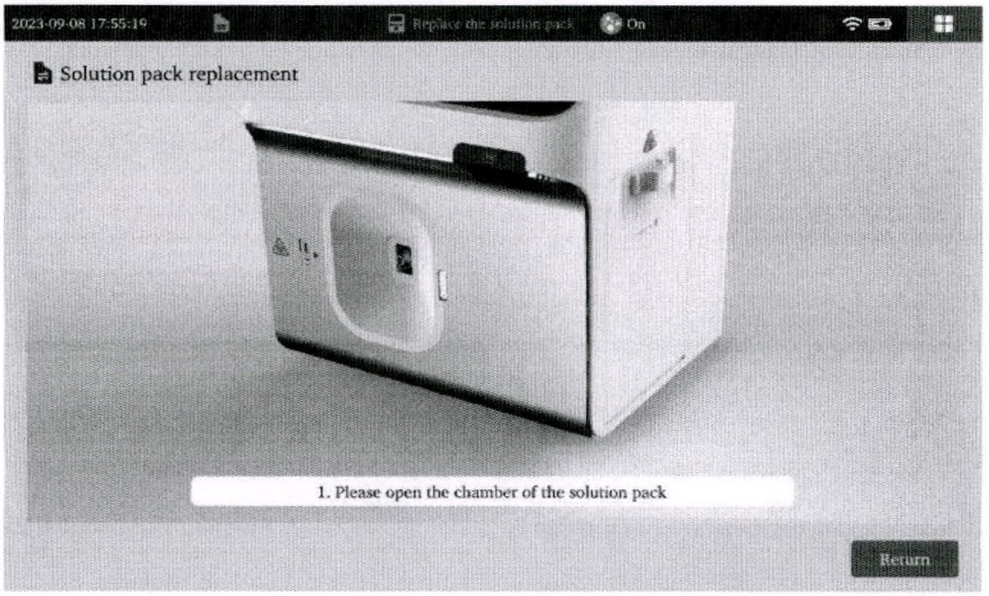


Рисунок 4-13 Интерфейс подсказки для открытия камеры картриджа с реагентами

⑦ Откройте алюминиево-пластиковый пакет с картриджем и достаньте его.

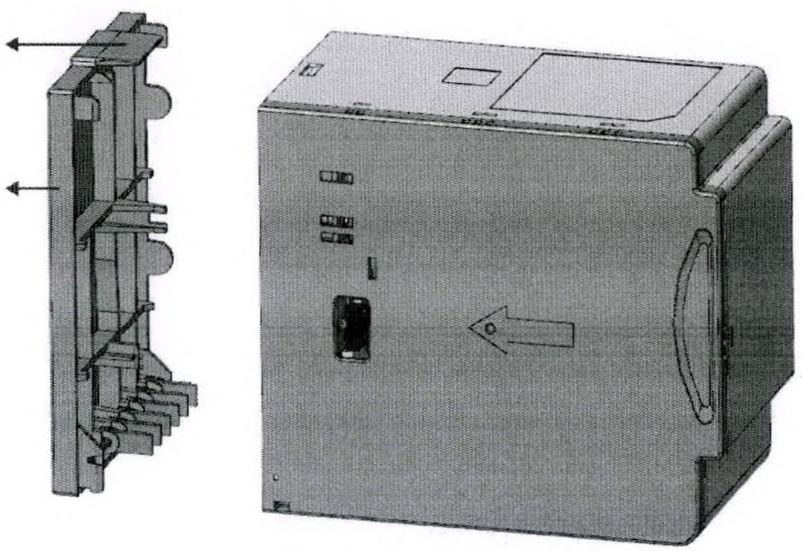
⚠Примечания:

✓ **Открывая алюминиево-пластиковый пакет, пожалуйста, не порвите штрих-код на нем.**

⑧ Откройте фиксатор на декоративной крышке упаковки для картриджа и снимите декоративную крышку упаковки для растворов.

Предохранительная скоба

Декоративная крышка



⚠Примечания:

✓ **Алюминиево-пластиковый пакет и декоративная крышка картриджа с реагентами должны быть утилизированы как медицинские отходы или утилизированы в соответствии с местными правилами.**

⑨ Переведите переключатель камеры блока картриджа с реагентами на правой

стороне анализатора в положение "вперед", после чего картридж с реагентами можно будет вынуть. В соответствии с последовательностью, подсказанной системой, извлеките картридж с реагентами, замените его и закройте камеру картриджа с реагентами.

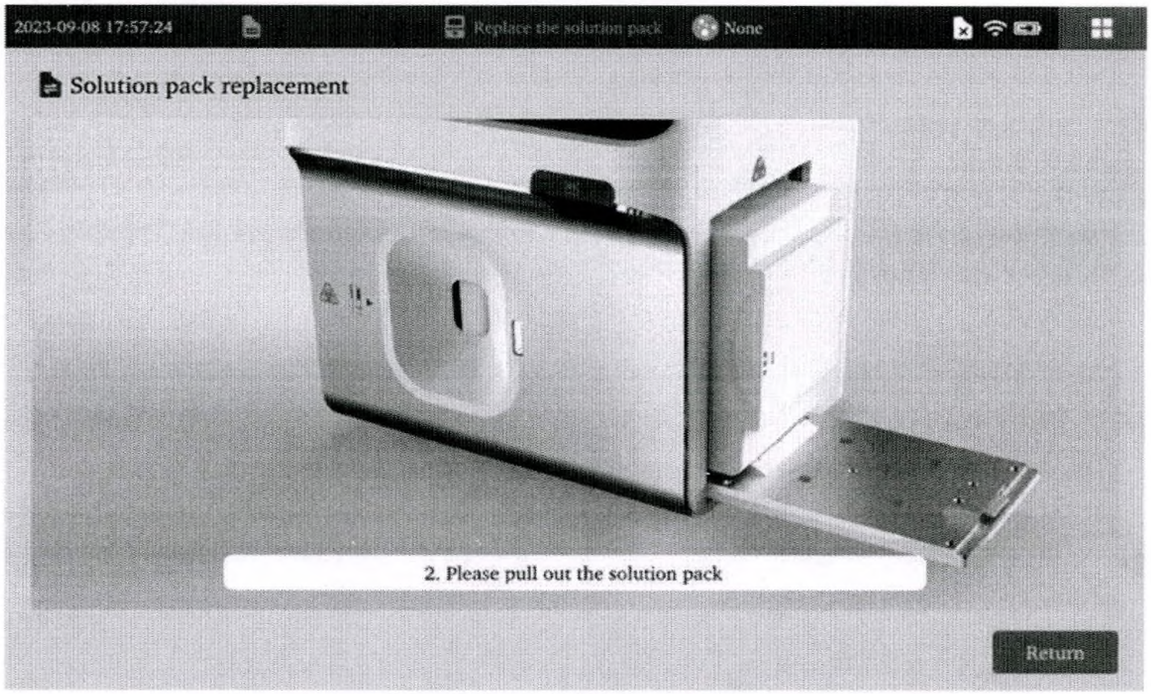


Рисунок 4-14 Извлеките картридж с реагентами

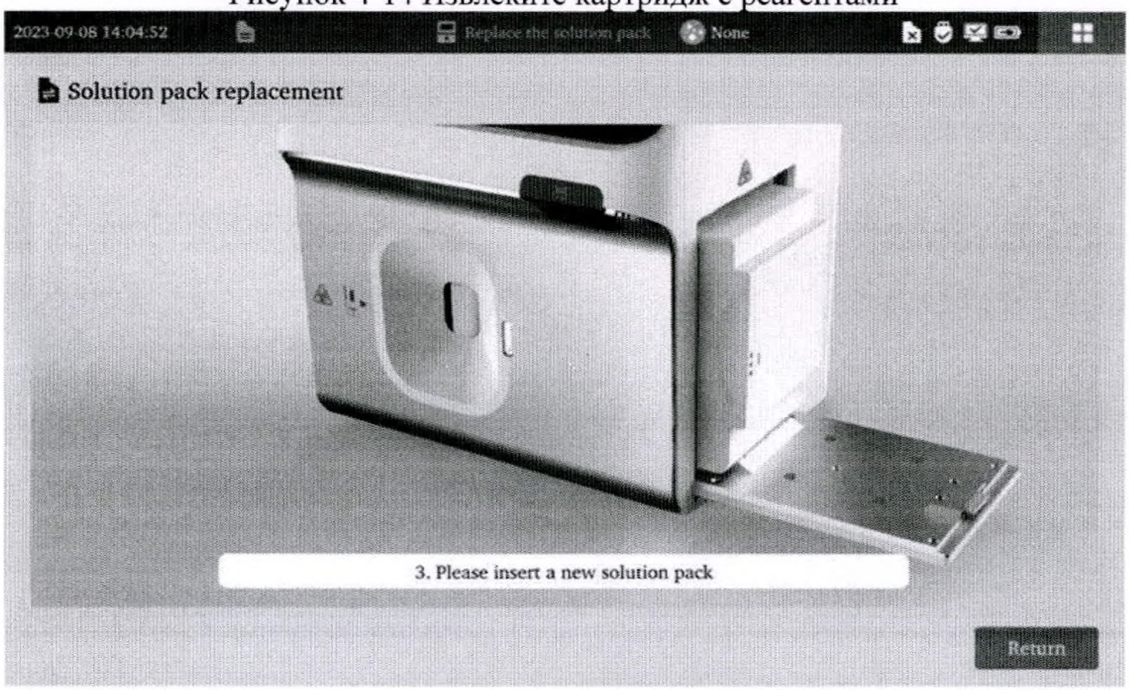


Рисунок 4-15 Вставьте картридж с реагентами

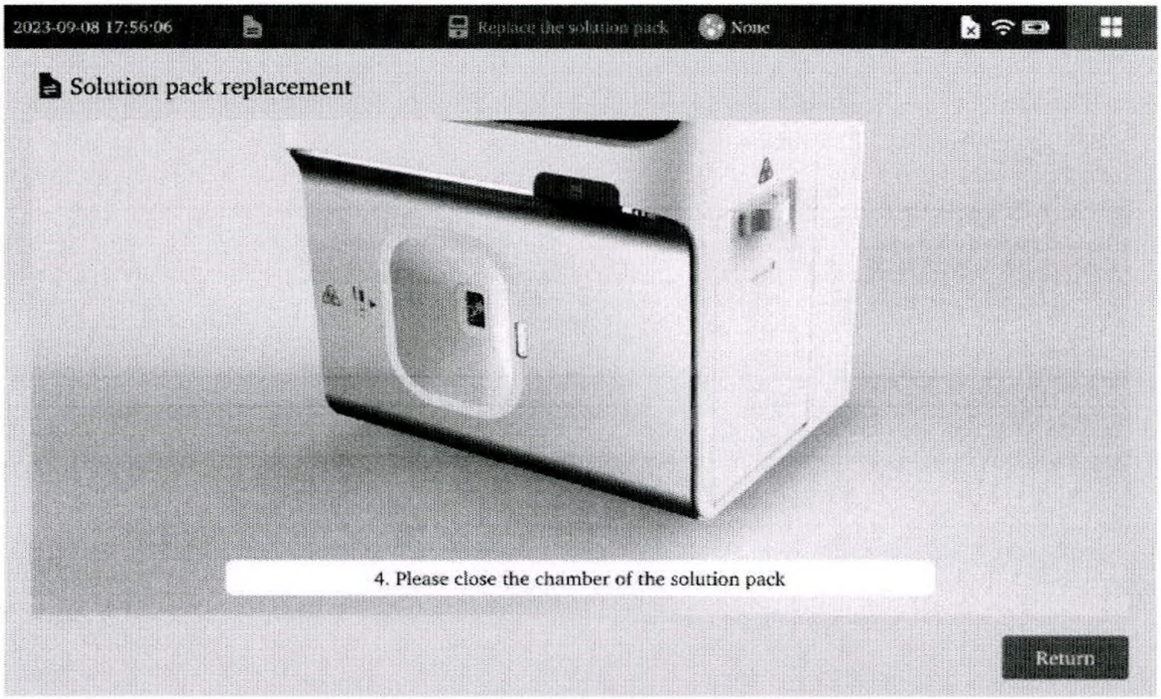
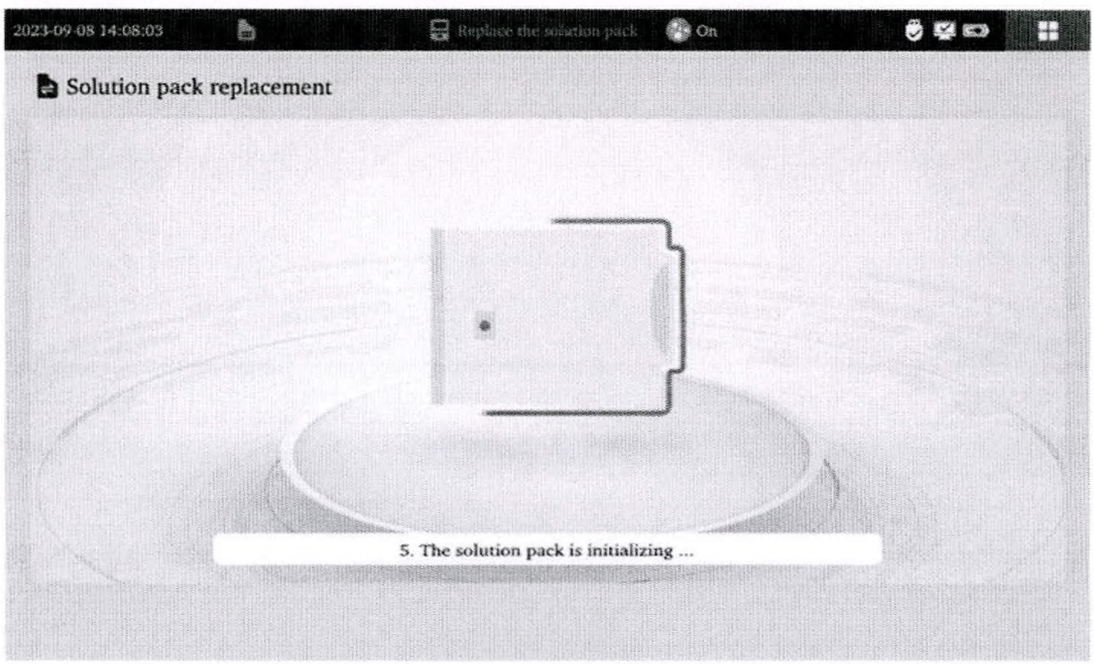


Рисунок 4-16 Закрытая камера картриджа с реагентами.

⑩ Необходимо вынуть старый картридж с реагентами и вставить новый и закрыть камеру. Затем нажать на переключатель камеры в положение «Вперед», чтобы заблокировать камеру картриджа с реагентами.

⑪ После блокировки камеры, система автоматически считывает информацию о картридж с реагентами, и картридж инициализируется.



⑫ Если инициализация прошла успешно, система вернется к основному интерфейсу и выведет сообщение "Замена картриджа с реагентами завершена", после чего анализатор начнет предварительный нагрев и

калибровку.

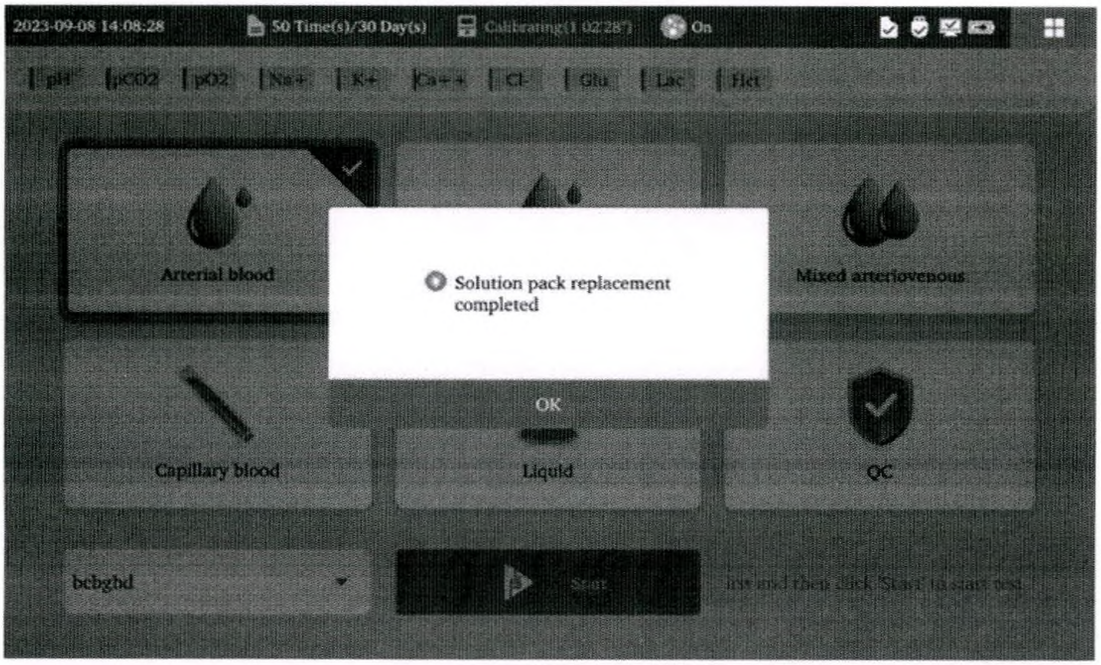


Рисунок 4-17 Интерфейс, показывающий, что замена картриджа с реагентами завершена

⑬ Нажмите ***OK***, и система вернется в основной интерфейс.

⚠Примечания:

- ✓ **Пожалуйста, замените картридж с реагентами в соответствии с инструкциями, указанными выше, иначе система не сможет выполнить тест образца.**
- ✓ **Если будет обнаружено, что картридж с реагентами был использован или срок его действия истек, система выдаст следующее сообщение " картридж с реагентами был использован или срок его действия истек".**
- ✓ **Если в процессе использования картриджа с реагентами в анализаторе произошла утечка жидкости или появилось серьезное предупреждение, его следует обрабатывать в соответствии с главой 12 Руководства по устранению неисправностей, в противном случае следующий этап тестирования не может быть выполнен.**
- ✓ **При истечении срока годности картриджа с реагентами, в столбце "Статус" отобразится "Недействительный картридж с реагентами".**
- ✓ **Если оставшиеся дни использования картриджа с реагентами отображаются как 0 дней, это указывает на то, что срок годности с момента установки картриджа с реагентами истек (30 дней), то в столбце состояния будет отображаться сообщение "Недействительный картридж с реагентами".**
- ✓ **Если картридж с реагентами израсходован, в столбце состояния "Количество оставшихся тестов" отобразится 0.**
- ✓ **Если пользователь установит неправильную дату, например, системное время окажется раньше, чем дата изготовления картриджа с реагентами, то будет считаться, что срок годности картриджа истек.**

Глава 5 Сбор образцов

5.1 Уход за пациентами

Для повышения точности анализа газов крови и результатов исследования необходимо уделить особое внимание пациенту перед взятием пробы крови, чтобы достичь баланса между показателями газов крови и pH в организме пациента.

Требования по уходу за пациентом:

1. Перед взятием пробы дыхание пациента должно быть стабильным, объясните пациентам и их семьям, например, процесс взятия пробы крови, возможный дискомфорт при прокалывании, ответьте на вопросы, требующие внимания, и т.д., чтобы снизить беспокойство пациентов, насколько это возможно, для уменьшения вызванной прокалыванием боли и беспокойства у пациентов с нестабильным дыханием.
2. Перед взятием пробы пациенты должны отдохнуть в течение 30 минут после прогулки, питья воды, физических упражнений и других занятий.
3. Во время забора крови пациент должен вести себя сдержанно. Пожалуйста, напомните пациенту, что нельзя издавать громкие звуки или стоны, иначе pCO_2 снизится.
4. Соберите кровь через 20 минут после отсасывания мокроты.
5. У пациентов, получающих кислород или находящихся на аппарате искусственной вентиляции легких, следует отмечать концентрацию и расход кислорода. Если состояние пациента позволяет, то образцы крови следует взять через 30 минут после прекращения ингаляции кислорода.

5.2 Выбор антикоагулянта

1. Рекомендуется использовать профессиональную иглу для анализа газов крови. Если игла для анализа газов крови недоступна, можно провести анализ образца венозной или капиллярной крови, используя в качестве антикоагулянта кальций сбалансированный литий гепарин или гепарин лития.

2. При использовании кальций сбалансированного литий гепарин в качестве антикоагулянта для образца пациента рекомендуется использовать не менее 2,3 единиц кальций сбалансированного литий гепарин на 1 мл образца. При необходимости анализа концентрации ионов кальция в образце цельной крови на 1,0 мл образца может быть использовано не более 50 единиц кальций сбалансированного литий гепарина.

3. При анализе концентрации Hct в образцах венозной и капиллярной крови можно использовать следующие антикоагулянты: гепарин лития.

5.2.1 Выбор устройства для сбора образцов крови и объема образца

Для взятия образца крови рекомендуется использовать профессиональную иглу для газов крови. Пожалуйста, не забудьте ввести образец в анализатор для определения газов крови сразу после взятия образца крови.

Чтобы обеспечить достаточный объем образца, рекомендуется использовать для его сбора шприц большей емкости. Если собирается небольшое количество образца крови, для аспирации и анализа можно использовать капиллярную трубку.

Таблица 5-1 Устройство для сбора образцов крови и объем образца

Устройство для сбора	**Спецификация**	**Минимальный объем образца**
Шприц для анализа газов крови	1 мл	400 мкл
	2,5 мл	800 мкл
Капиллярная трубка	/	90 мкл

⚠**Примечания:**

✓ **При использовании вышеуказанных устройств для сбора крови необходимо соблюдать минимальный объем образца для каждого вида устройств.**

✓ **Пожалуйста, опорожните емкость шприца перед взятием пробы и сразу же запечатайте горлышко шприца с помощью защитного колпачка иглы после взятия пробы, не используйте пробку.**

5.3 Ключевые моменты работы

5.3.1 Ключевые моменты работы

Во время взятия образца крови необходимо обратить внимание на следующие ключевые моменты работы:

1. Игла должна быть закрыта сразу после взятия образца крови, чтобы избежать загрязнения крови воздухом в помещении.
2. При использовании капиллярной трубки для сбора пробы один конец капиллярной трубки должен быть вставлен в отверстие адаптера капиллярной трубки перед сбором пробы, а затем вставьте адаптер капиллярной трубки вместе с капиллярной трубкой в порт впрыска пробы анализатора.
3. Пожалуйста, сразу после взятия образца венозной крови осторожно потрите и поверните шприц несколько раз рукой, чтобы перемешать образец и избежать образования сгустка в образце крови.
4. Образец венозной крови должен быть измерен сразу после взятия при комнатной температуре (15~25°C); если образец не может быть исследован немедленно, он может храниться при температуре 2~8°C в запечатанном виде в течение 30 минут.
5. Использованное устройство для взятия крови должно быть утилизировано как медицинские отходы или уничтожено в соответствии с местными правилами и процедурами.

Глава 6 Анализ образцов

6.1 Сбор образцов

Соберите образцы пациентов в соответствии с **Главой 5 "Сбор образцов"**.

⚠Примечания:

✓ **Образец должен храниться при температуре 2-8°C. Образец стабилен при температуре 2-8°C в течение 30 мин после сбора. Рекомендуется измерять образец как можно быстрее.**

✓ **Перед анализом образец должен быть тщательно перемешан, убедитесь, что в образце нет пузырьков или сгустков.**

6.2 Анализ образцов

Проанализируйте образец пациента в соответствии со следующими шагами:

① Подготовка образца: переверните устройство для сбора крови несколько раз и разотрите его обеими ладонями, чтобы полностью перемешать образец.

⚠Примечания:

✓ **Образцы должны быть тщательно перемешаны перед анализом, чтобы избежать неточности результатов испытания.**

✓ **Убедитесь в отсутствии пузырьков или сгустков в образце. Если при анализе в образце появились пузырьки или сгустки, пожалуйста, соберите образец для анализа повторно.**

② Вставьте шприц в инъекционный порт в горизонтальном положении, если используется капиллярная трубка, вставьте один конец капиллярной трубки в отверстие адаптера капиллярной трубки, а затем вставьте адаптер капиллярной трубки вместе с капиллярной трубкой в инъекционный порт образца.

⚠Примечания:

✓ **При использовании капиллярной трубки для анализа, пожалуйста, держите ее в горизонтальном положении в течение всего процесса анализа, чтобы избежать вытекания крови.**

✓ **При использовании шприца первые две капли крови должны быть удалены, после чего игла шприца должна быть извлечена, а шприц должен быть вставлен на место аспирационной трубки инъекционного порта.**

③ Войдите в основной интерфейс и выберите ***тип образца*** и ***имя шаблона*** в соответствии с в соответствии с требованиями конкретного теста. По умолчанию анализатор выбирает тип образца - артериальная кровь, и выбирает имя шаблона по умолчанию, заданное в настройках параметров как Template Name (Имя шаблона). Подробный способ настройки см. в разделе 10.1 Настройки параметров.

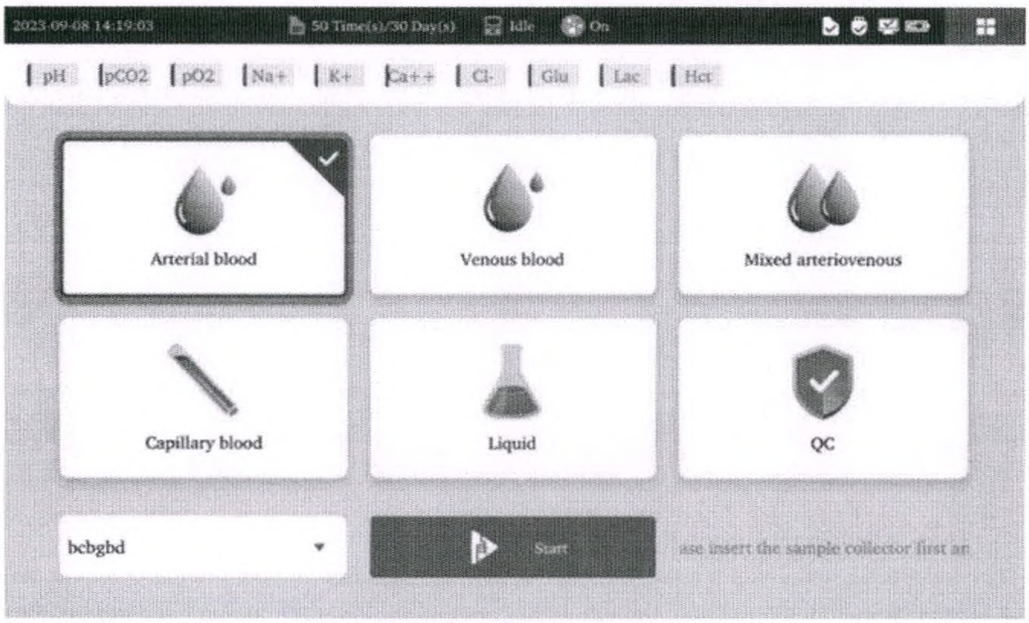


Рисунок 6-1 Типы образцов

⚠Предостережения:

✓ **Убедитесь, что выбранный тип образца соответствует анализируемому образцу, иначе это может привести к ложным результатам теста.**

④ Нажмите кнопку ***Start***, система выдаст сообщение "Please confirm whether sample collector is inserted" ***(Пожалуйста, подтвердите, вставлен ли коллектор для образцов)*** и начнет обратный отсчет 10 секунд, после подтверждения того, что образец вставлен, нажмите ***OK*** или дождитесь окончания обратного отсчета, анализатор перейдет к интерфейсу "Аспирация".

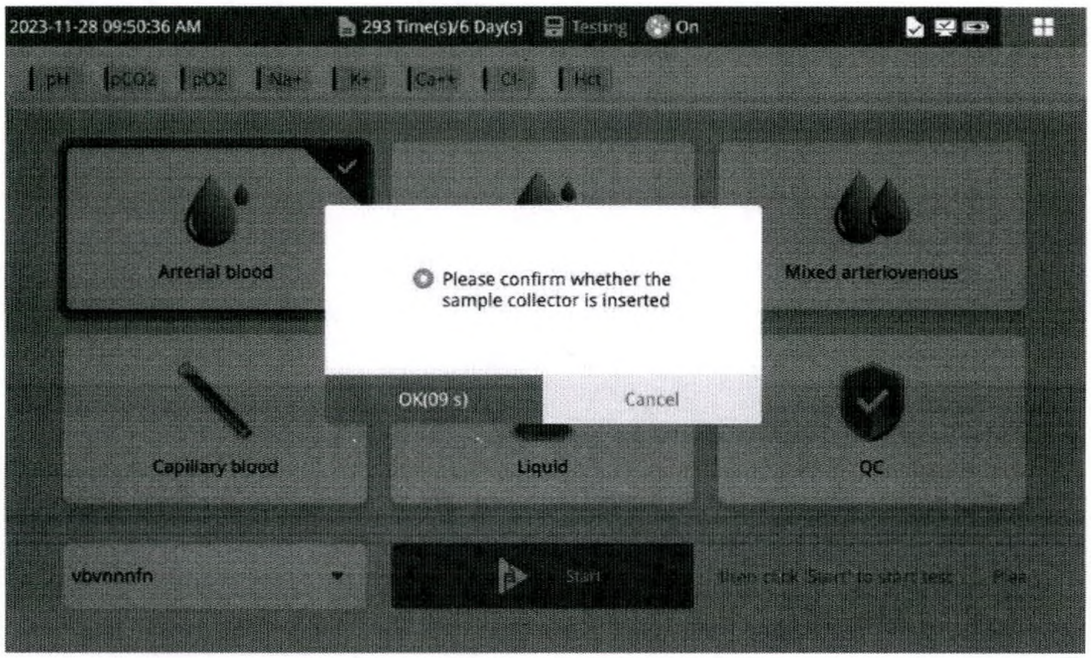


Рисунок 6-2 Интерфейс "Подтверждение вставки образца"

⚠**Предостережения:**

✓ **Пожалуйста, убедитесь, что образец вставлен перед нажатием кнопки "Пуск", иначе система выдаст сообщение "Ошибка вытяжки образца".**

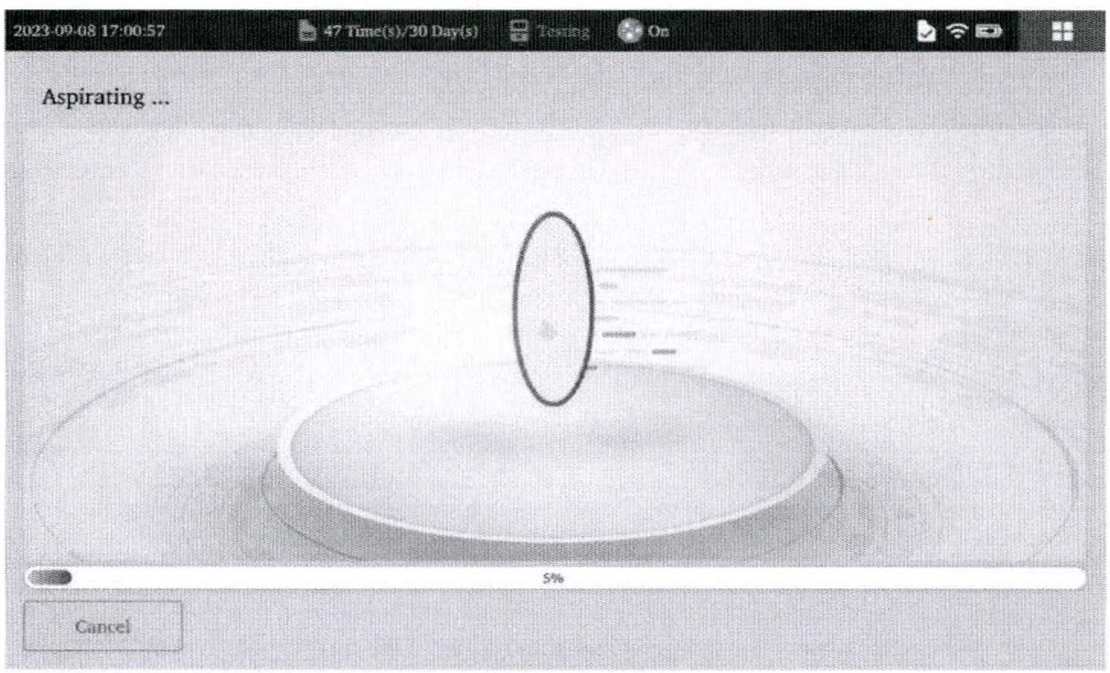


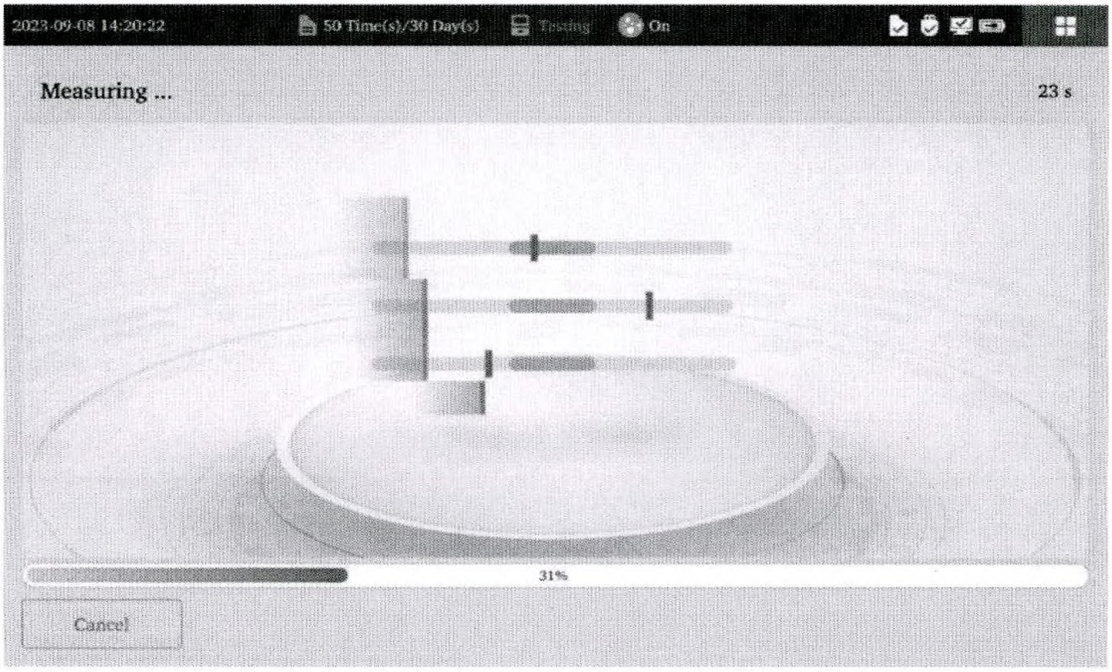
Рисунок 6-3 Интерфейс "Аспирирование"

⚠**Примечания:**

✓ **Система автоматически аспирирует образец, пожалуйста, не нажимайте на шприц или капиллярную трубку вручную**

⑤ После аспирации образца интерфейс перейдет в режим "Измерение образца".

Рисунок6-4 Интерфейс "Измерение образца"



⑥ После того как анализатор завершит процесс сбора данных, на экране появится интерфейс "Промывка образца".

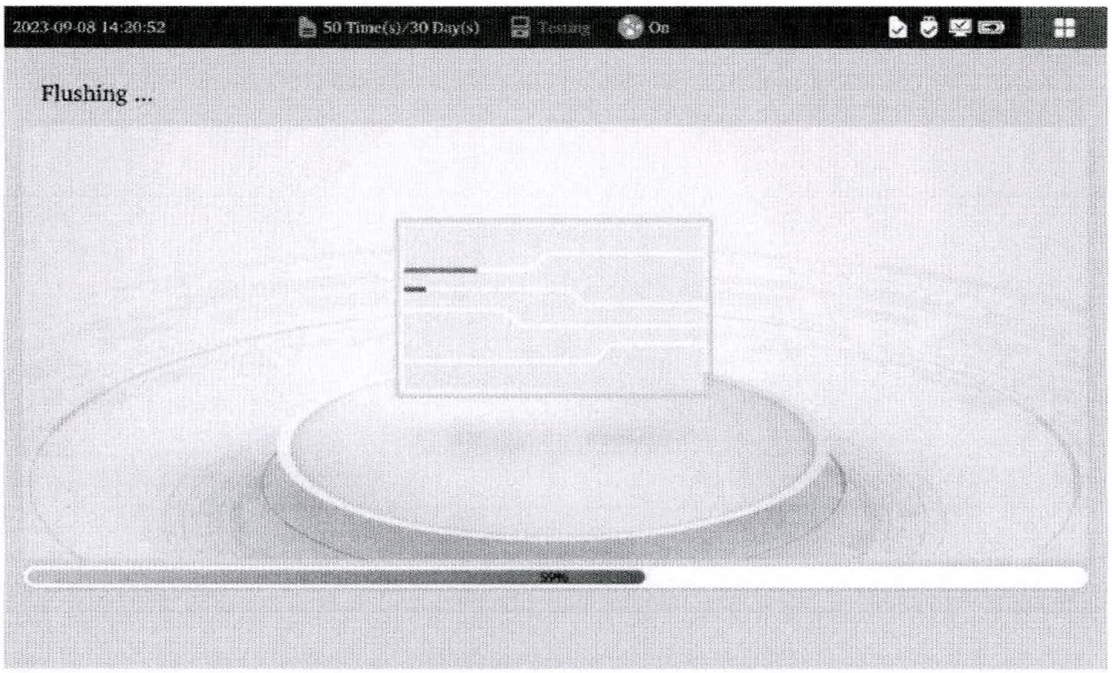


Рисунок 6-5 Интерфейс "Промывка образцов"

⑦ В процессе тестирования образца вы можете нажать кнопку «Информация о пациенте», чтобы войти в интерфейс «Информация о пациенте» и заполнить информацию о пациенте.

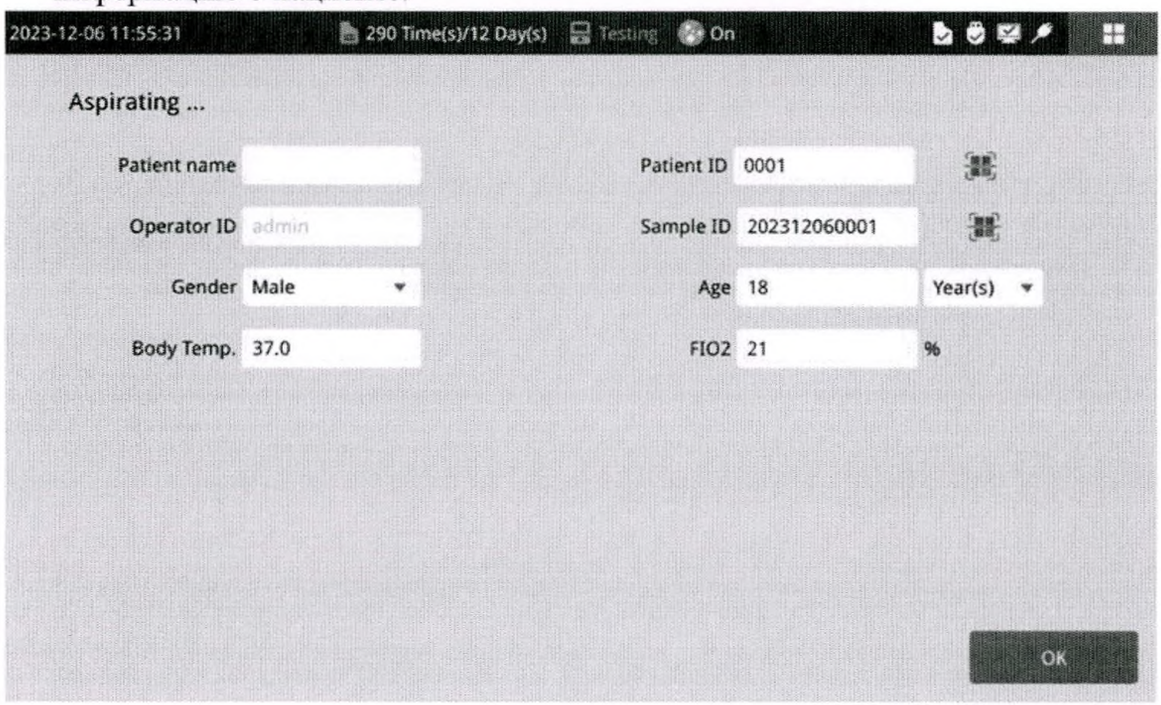


Рисунок 6-6 Интерфейс информации о пациенте

⑧ Введите информацию о пациенте вручную и нажмите ***OK***, после чего информация о пациенте может быть сохранена, а интерфейс вернется к предыдущему интерфейсу.

⑨ После завершения измерения образца анализатор автоматически отобразит интерфейс отчета об образце.

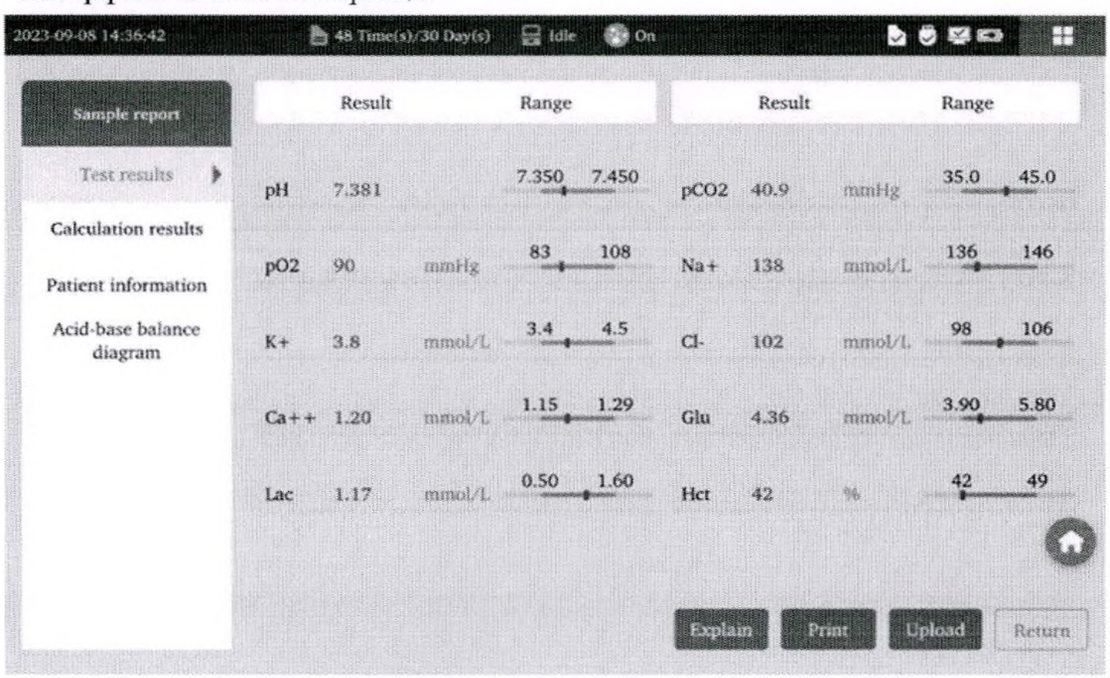


Рисунок 6-7 Образец интерфейса отчета

⚠**Примечания:**

- **Если тест завершен, и в течение 30 секунд после его завершения не было произведено ни одной операции ввода, то система автоматически отобразит результаты анализа, даже если не нажать кнопку OK.**
- **После нажатия кнопки OK интерфейс редактирования информации о пациенте не может быть возвращен. Если вы хотите изменить информацию о пациенте в данный момент, ее можно изменить только в Historical Data >>Sample Results.**
- **Если введена температура пациента, система также отобразит значение анализа газов крови с поправкой на температуру.**
- **Если в настройках сети установлена автоматическая загрузка, то после завершения тестирования образца пациента, система автоматически загрузит его результаты в LIS.**
- **Если в настройках печати установлено значение Автопечать, система автоматически распечатает результаты теста после их обработки. Если в настройках печати не установлено значение Автопечать, то для печати результатов теста необходимо нажать кнопку Печать.**

⑩ Просмотр результатов. В интерфейсе по умолчанию отображаются результаты тестирования параметров измерения, а при нажатии на кнопки Результаты расчета, Информация о пациенте и Диаграмма кислотно-основного баланса можно просмотреть результаты расчета, текущую информацию о пациенте и диаграмму кислотно-основного баланса.

⑪ Такие идентификаторы, как > и ↑, могут отображаться в результатах теста, пожалуйста, нажмите кнопку "Объяснить", чтобы просмотреть подробную интерпретацию идентификации. Пожалуйста, обратитесь к разделу 6.3 «Расшифровка символов на примере отчета» для подробной интерпретации.

⑫ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать отчет о результатах анализа.

⑬ Нажмите кнопку ***Загрузить***, чтобы загрузить результаты анализа в систему LIS.

⑭ Нажмите кнопку ***Предыдущая страница*** или ***Следующая страница***, чтобы открыть страницы с информацией о результатах тестирования и расчетах.

⑮ Нажмите ***Return (Возврат)***, чтобы вернуться в основной интерфейс.

6.3 Расшифровка символов на примере отчета

На экране результатов исследования образцов пациентов может отображаться следующая идентификация:

Таблица 6-1 Идентификация результатов проб

Идентификация	Значение
xx	Калибровка параметров не удалась.
??	Результат - недопустимое значение.
>	Результат теста превышает диапазон измерения прибора.
<	Результат теста ниже диапазона измерения прибора.
*	Параметр не поддается контролю.
↑↑	Результат тестирования параметра превышает диапазон критических значений.
↓↓	Результат тестирования параметра ниже диапазона критических значений.
↑	Результат анализа превышает референсный диапазон.
↓	Результат анализа параметра ниже референсного диапазона.

⚠**Примечания:**

- ✓ **Если значение определенного расчётного параметра недействительно, результат этого параметра вычисления в интерфейсе будет отображаться как "?".**
- ✓ **Если определенный измерительный параметр не прошел калибровку, результаты измерения этого параметра в интерфейсе будут отображаться как "xx".**
- ✓ **Если значение определенного измерительного параметра недействительно "??", результаты всех параметров расчета, связанных с этим результатом теста, будут недействительными "??".**

Глава 7 Анализ контроля качества

7.1 Контроль качества

Анализ контроля качества (далее "Анализ КК") обеспечивает нормальную работу анализатора и картриджа с реагентами, а также достоверность результатов тестирования. Каждая больница определяет свою собственную политику проведения анализа КК. Рекомендуется проводить КК в следующих ситуациях:

- Когда анализатор используется впервые.
- Используется новая упаковка картриджа с реагентами.
- Когда есть сомнения в результатах теста.

Целью проведения контроля качества является обеспечение точности анализатора в пределах диапазона измерений. Пожалуйста, выполните следующие шаги для завершения анализа КК:

⚠**Примечания:**

✓ **Пожалуйста, используйте раствор для контроля качества, предоставленное компанией Wondfo или ее уполномоченным производителем на территории РФ.**

① Пожалуйста, выберите раствор для контроля качества в соответствии с реальными требованиями. Компания Wondfo предлагает следующие типы растворов для контроля качества: Контроль газов крови и Контроль Hct.

② Извлеките раствор для контроля качества из упаковки и поместите в помещение с комнатной температурой, чтобы уравновесить его с комнатной температурой.

③ Выберите контроль качества в разделе Тип пробы на главном интерфейсе.

④ Держите верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно встряхивая взад-вперед несколько раз, чтобы полностью перемешать раствор контроля качества, и наконец, слегка подденьте верхнюю часть ампулы кончиком пальца, чтобы жидкость из верхней части ампулы стекала вниз.

⑤ Используйте палец, защищенный марлей, ватный шарик или перчатку, или шлифовальный круг, чтобы сломать и снять горлышко флакона с ампулами.

⑥ Отберите достаточное количество раствора для контроля качества со дна только что открытого флакона с помощью медицинского шприца объемом 1-2 мл и

слейте первые 1-2 капли.

⚠Примечания:

✓ **Если между раствором для КК и поршнем шприца находится воздух, не поворачивайте поршень, чтобы удалить пузырьки.**

✓ **Если всасывание пузырьков происходит непрерывно или пузырьки остаются в верхней части шприца, пожалуйста, выбросьте ампулу и шприц, вместе с содержимым, после чего используйте новый шприц.**

⑦ Сразу же извлеките иглу из шприца, заполненного раствором для контроля качества, и вставьте шприц в инъекционный порт анализатора.

⑧ Нажмите кнопку **"Start" (Старт)**, пробоотборная трубка в инъекционном порту анализатора начнет вытягиваться, а на экране появится окно, показывающее, что анализатор аспирирует образец.

⑨ После того как анализатор аспирирует раствор для контроля качества, а на экране появится окно "Измерение пробы".

⚠Примечания:

✓ **Система автоматически аспирирует раствор для контроля качества, не нажимайте на шприц вручную.**

✓ **Ампула и шприц должны быть утилизированы как медицинские отходы или уничтожены в соответствии с местными правилами и процедурами.**

⑩ Нажмите ***QC Information***, после чего откроется окно информации о контроле качества.

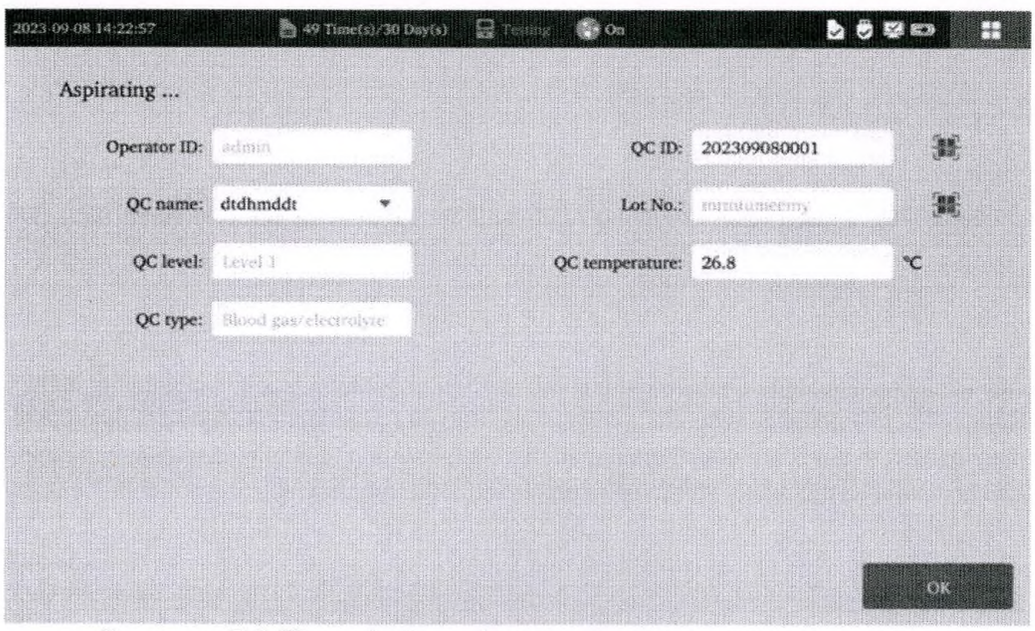


Рисунок 7-1 Интерфейс информации о контроле качества

⑪ Введите информацию о КК вручную или нажмите кнопку , чтобы отсканировать QR-код для автоматического введения информации о КК.

⑫ Нажмите ***OK***, информация о КК может быть сохранена, и интерфейс вернется в предыдущий режим.

⑬ После завершения тестирования образца анализатор автоматически отобразит окно QC Report.

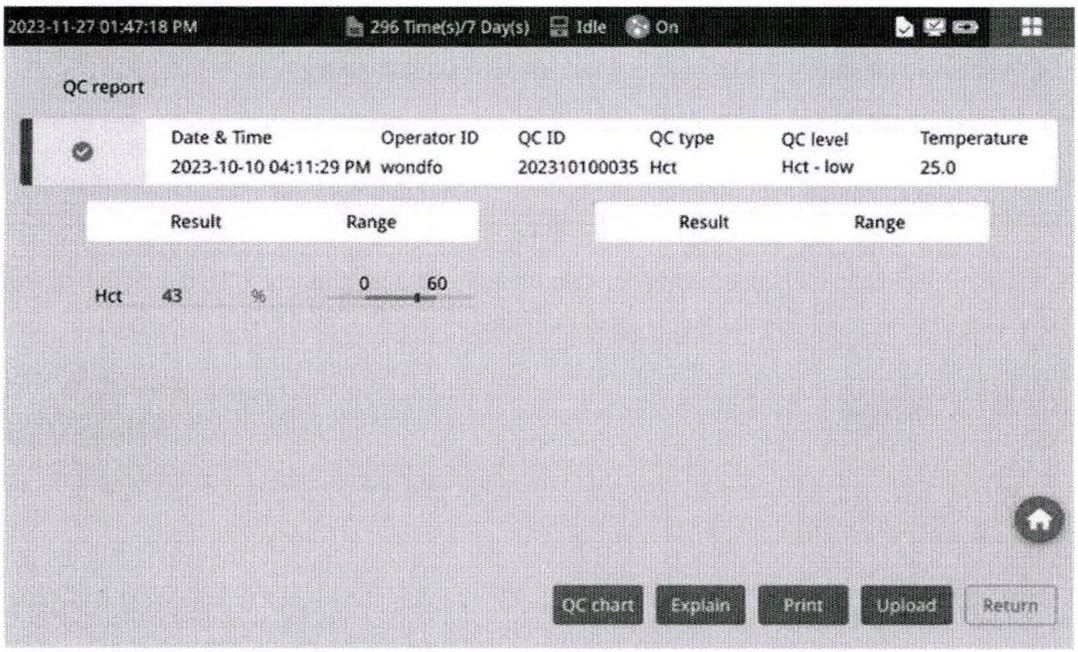


Рисунок 7-2 Интерфейс QC Report

⑭ В отчете КК может появиться идентификатор ">", нажмите "Объяснить", чтобы просмотреть подробную интерпретацию данного идентификатора. В интерфейсе отчета КК может появиться следующая идентификация:

Таблица 7-1 Идентификация отчета КК

Идентификация	**Значение**
*	Контроль качества выходит за пределы
>	Результат тестирования данного параметра КК превышает диапазон измерения.
<	Результат тестирования данного параметра КК ниже диапазона измерения.
??	Тест данного параметра QC имеет недопустимое значение
xx	Калибровка параметров КК не удалась.

⑮ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать отчет КК.

⑯ Нажмите ***Return (Возврат)***, чтобы вернуться в основной интерфейс.

⑰ Нажмите ***QC chart (Диаграмма КК),*** чтобы войти в окно Диаграмма КК.



Рисунок 7-3 Диаграмма контроля качества

7.2 IQC (Входной контроль качества)

Для проверки работоспособности анализатора и картриджа с реагентами, система автоматически проводит входной контроль качества. Входной контроль качества завершается автоматическим тестированием раствора для контроля качеств, который входит в состав картриджа с реагентами. Анализатор выполняет входной контроль качества автоматически при следующих условиях:

- Когда анализатор используется впервые.
- Используется новый картридж с реагентами.
- Цикличный входной контроль качества. Каждая больница может самостоятельно определять цикличность входного контроля качества. Пожалуйста, обратитесь к разделу 10.4 Настройка IQC для конкретной настройки.

⚠Примечания:

✓ **При выполнении входящего контроля качества, тестирование образцов невозможно.**

✓ **Если в процессе тестирования образца, должен начаться запрограммированный цикл входного контроля качества, то приоритетность очередности отдается тестированию образцу. Входной контроль качества начнется после завершения тестирования образца.**

Глава 8 Архивные данные

8.1 Об архивных данных

Анализатор оснащен надежной функцией управления архивными данными, он сохраняет результаты тестов различных типов в различных базах данных и может синхронизировать данные, полученные у постели больного, с системой LIS. Методы передачи данных, предоставляемые анализатором, таковы:

- Резервное копирование данных с помощью флэш-диска USB.
- Передача данных в систему LIS по сети (LAN/WLAN).

8.2 Введение в архивные данные

8.2.1 Образец

По умолчанию в архивных данных результатов анализов отображаются все результаты анализов образца пациента. В памяти может храниться до 100 000 результатов анализов. На каждой странице отображается 10 единиц данных, и вы можете переходить к предыдущей и следующей странице, чтобы просмотреть больше данных. Когда база данных займет 80 % объема, анализатор выведет диалоговое окно, предлагающее пользователю экспортировать архивные данные на внешний носитель данных (например, на U-диск). Когда место в памяти будет заполнено, система принудительно удалит самые старые данные, чтобы сохранить новые.

На основе архивных данных можно выполнить следующие операции:

1. Загрузить данные в систему LIS через Wi-Fi или сеть;
2. Сохранить данные на внешнем носителе (например, на U-диске);
3. Просмотреть подробную информацию о результатах исследования образца пациента;
4. Поиск результатов по образцу;
5. Изменение информации о пациенте;
6. Печать результатов проб пациентов и т.д.

Нажмите ***Menu>>Historical Data>> Sample (Меню>>Архивные данные>>Образец)***, чтобы войти в раздел с архивными данными об образцах.

⚠**Примечания:**

- ✓ **Изменять можно только информацию о пациенте.**
- ✓ **Изменение информации о пациенте может изменить результаты расчетных параметров.**

8.2.1.1 Поиск образцов

① Нажмите кнопку ***Поиск***, чтобы войти в интерфейс поиска образцов.

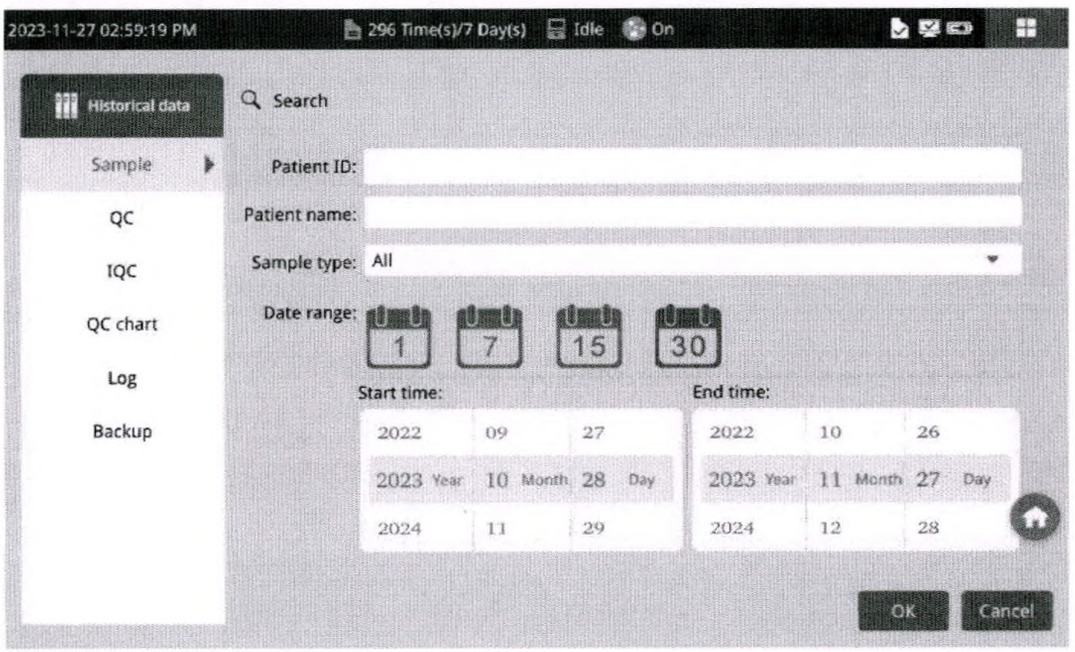


Рисунок 8-1 Образец интерфейса поиска

② Введите критерии поиска и нажмите ***OK***, система отобразит результаты поиска в интерфейсе "Результаты поиска".

③ Нажмите ***Return***, чтобы вернуться в интерфейс исторических данных результатов выборки.

8.2.1.2 Просмотр подробной информации о результатах проб пациента

① Выберите образец данных пациента в списке исторических данных, нажмите ***Подробнее*** справа от результата образца.

② Нажмите ***Результаты тестирования***, чтобы просмотреть результаты тестирования.

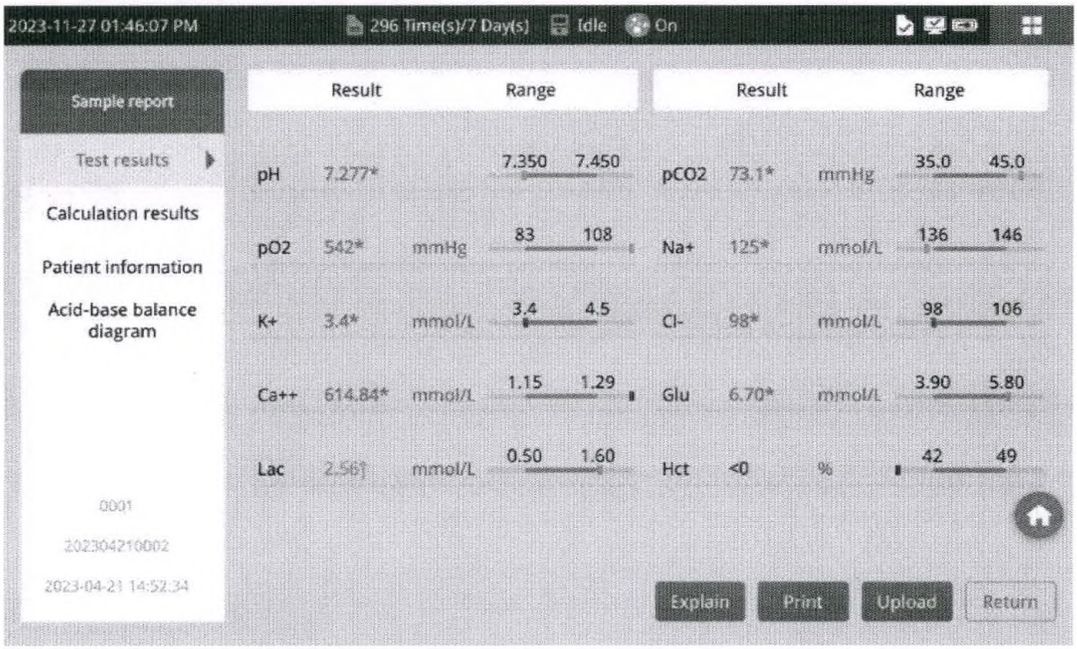


Рисунок 8-2 Результаты тестирования

③ Нажмите ***Результаты расчета***, чтобы просмотреть результаты расчётных значений.

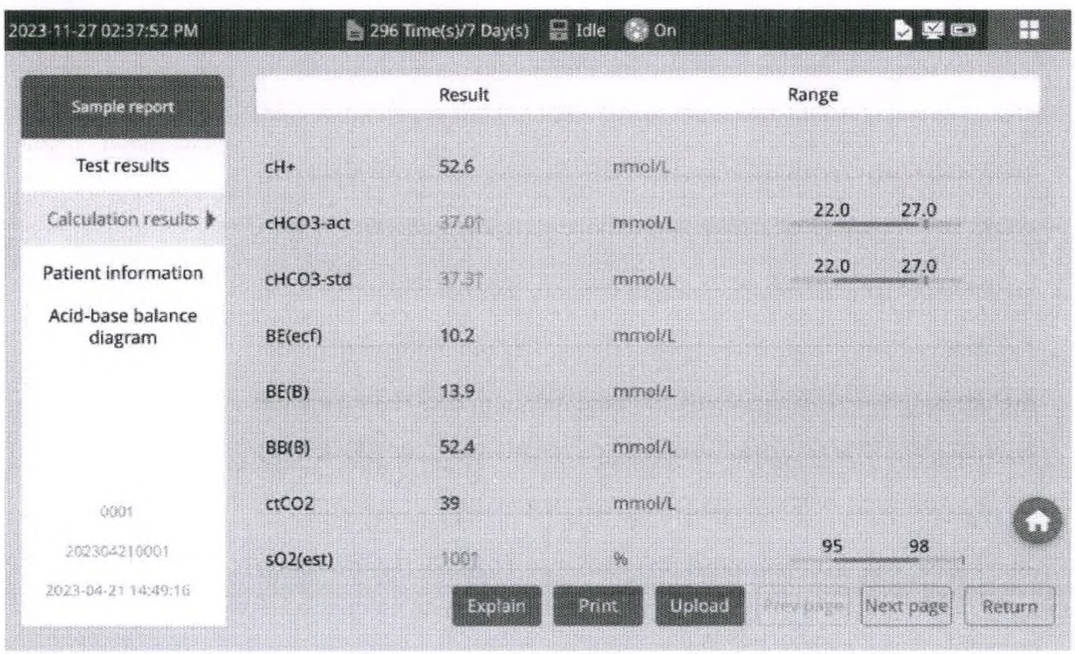


Рисунок 8-3 Результаты расчетов

④ Нажмите ***Информация о пациенте***, чтобы просмотреть информацию о пациенте.

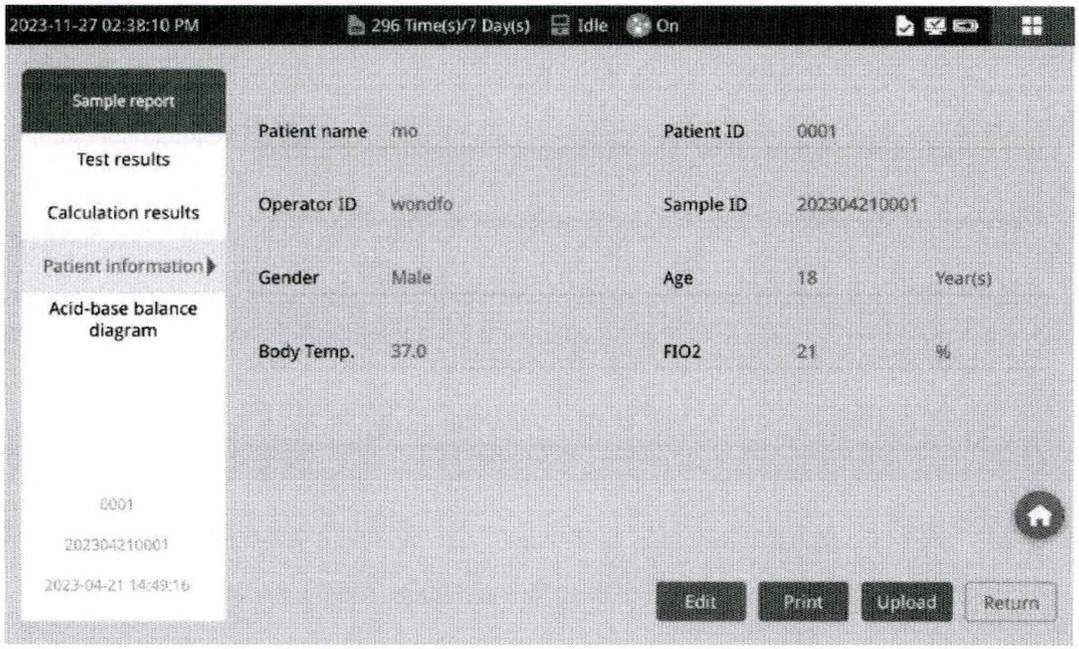


Рисунок 8-4 Информация о пациенте

⑤ В интерфейсе Информация о пациенте нажмите ***Редактировать***, затем введите измененную информацию, нажмите ***OK***, чтобы сохранить информацию о пациенте.

⑥ Щелкните ***Диаграмма кислотно-основного баланса***, чтобы просмотреть диаграмму кислотно-основного баланса.

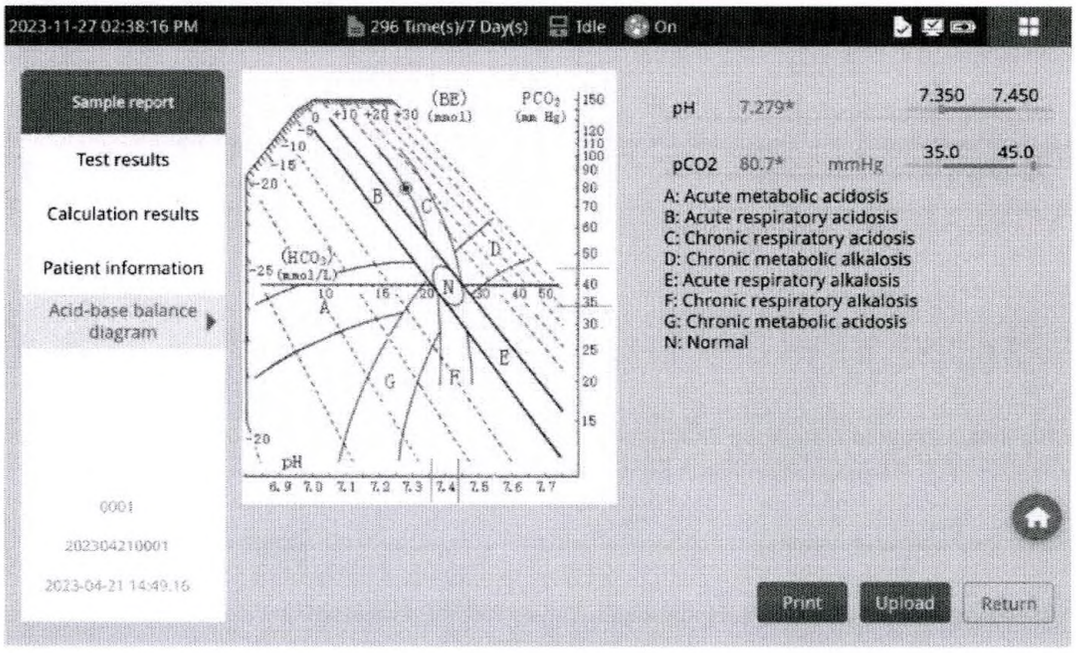


Рисунок 8-5 Диаграмма кислотно-основного баланса

⑦ В интерфейсе результатов тестирования и расчетов нажмите кнопку ***Объяснить***, чтобы просмотреть информацию об интерпретации результатов идентификации образца.

⑧ Нажмите ***Return***, чтобы вернуться в интерфейс исторических данных.

8.2.1.3 Экспорт/загрузка/печать результатов анализа

① Выберите результат анализа в поле слева от окна со списком архивных данных.
② Вставьте внешний накопитель и нажмите ***"Экспорт"***, чтобы экспортировать выбранные данные результатов анализа.
③ Нажмите кнопку ***Загрузить***, чтобы загрузить данные о результатах выбранного образца в систему LIS.
④ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать отчет о результатах выбранного образца.

8.2.2 Контроль качества

По умолчанию в архивных данных КК отображаются все отчеты КК. В памяти анализатора может храниться до 50 000 отчетов КК. На каждой странице отображается по 10 отчетов о КК, и вы можете перейти на предыдущую и следующую страницу, чтобы просмотреть больше данных. Когда база данных займет 80% объема, анализатор выдаст диалоговое окно, предлагающее пользователю экспортировать архивные данные на внешний носитель (например, на U-диск). Когда место в памяти будет заполнено, система принудительно удалит самый старый отчет КК, чтобы сохранить новый отчет КК.

С помощью исторических данных можно выполнять следующие операции:

1. Загрузить отчет о КК в систему LIS через Wi-Fi или сеть;
2. Сохранить отчет КК на внешний носитель (например, на U-диск);
3. Просмотр подробной информации об отчете КК;
4. Просмотр диаграммы контроля качества;
5. Поиск и печать отчетов о контроле качества и т.д.

Нажмите ***Menu>>Historical Data>>QC***, чтобы войти в раздел архивных данных КК.

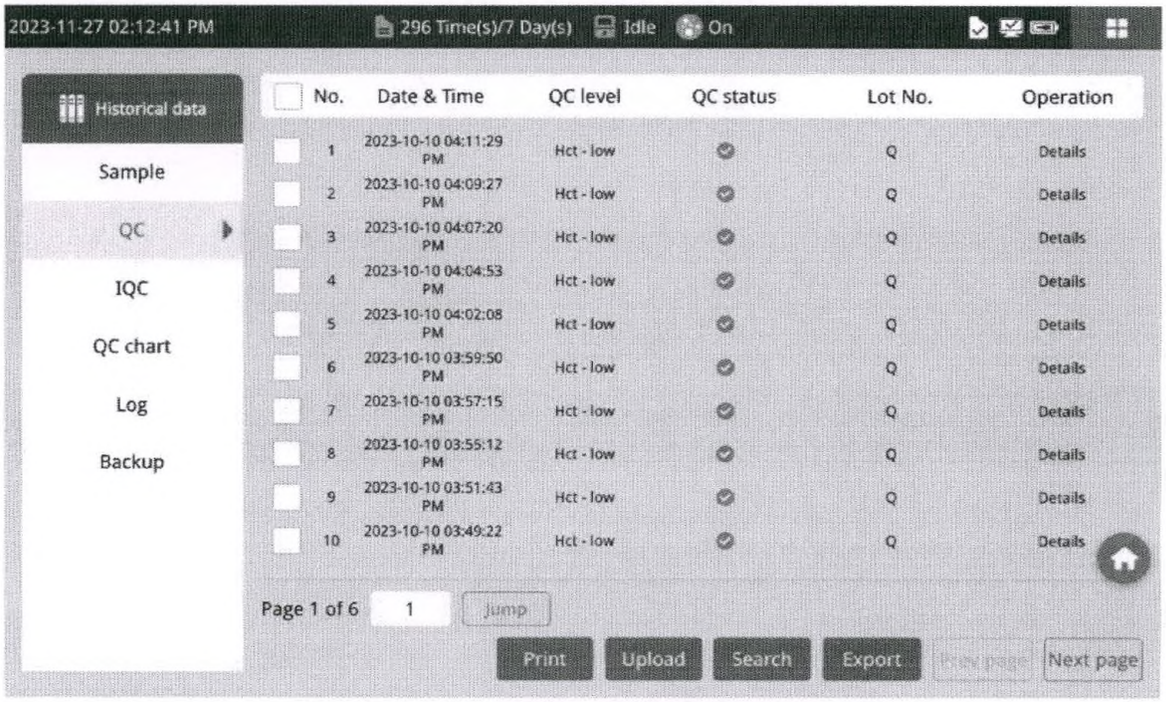


Рисунок 8-6 Интерфейс исторических данных QC

8.2.2.1 Поиск отчета о КК

① Нажмите ***Поиск***, чтобы войти в интерфейс поиска КК.

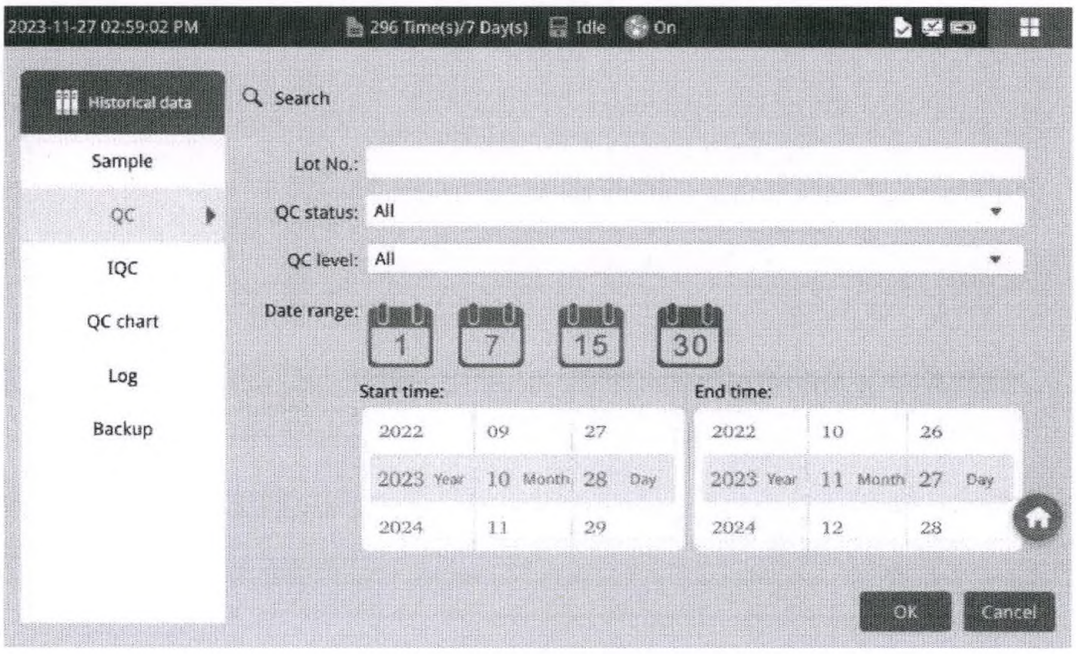


Рисунок 8-7 Интерфейс поиска QC Search

② Введите критерий поиска и нажмите ***OK***, система отобразит результаты поиска в интерфейсе QC Report Search Results (Результаты поиска отчетов КК).

③ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в интерфейс архивных данных КК.

8.2.2.2 Просмотреть отчет о КК

① Выберите отчет КК в списке исторических данных КК, нажмите на ***детали в*** правой части отчета КК , чтобы просмотреть результаты.

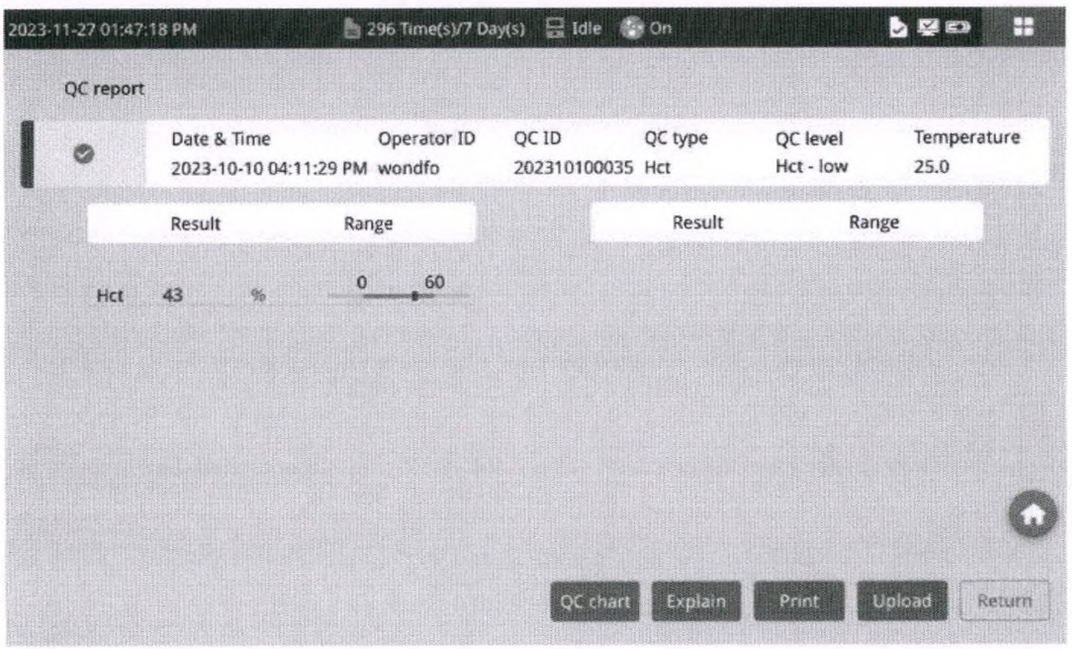


Рисунок 8-8 Интерфейс подробного отчета о КК

② В интерфейсе результатов отчета КК нажмите кнопку ***Объяснить***, чтобы просмотреть информацию об интерпретации идентификации отчета КК.

③ Нажмите ***QC chart (Диаграмма контроля качества)***, чтобы войти в раздел QC chart (***Диаграмма контроля качества)***.

④ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в раздел архивных данных КК.

8.2.2.3 Экспорт/загрузка/печать отчета КК

① Выберите отчет КК в поле слева от списка КК.

② Вставьте внешний накопитель и нажмите ***Export (Экспорт)***, чтобы экспортировать выбранные исторические данные КК.

③ Нажмите кнопку ***Загрузить***, чтобы загрузить выбранные исторические данные КК в систему LIS.

④ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать выбранные исторические данные КК .

8.2.3 IQC (Входной контроль качества)

В архивных данных входного контроля качества может храниться до 50 000 отчетов входного контроля качества. На каждой странице отображается 10 отчетов входного контроля качества, и вы можете переходить к предыдущей и следующей странице, чтобы просмотреть больше данных. Когда база данных займет 80 % объема, анализатор выведет диалоговое окно, предлагающее пользователю экспортировать архивные данные на внешний носитель (например, на U-диск). Когда место в памяти будет заполнено, система принудительно удалит самый старый отчет входного контроля качества, чтобы сохранить новые данные.

С помощью архивных данных входного контроля качества можно выполнять следующие операции:

1. Загрузите отчет входного контроля качества в систему LIS через Wi-Fi или сеть;
2. Сохранить отчет входного контроля качества на внешний носитель (например, на U-диск);
3. Просмотреть подробную информацию об отчете входного контроля качества;
4. Просмотреть диаграмму контроля качества;
5. Поиск и печать отчета входного контроля качества и т.д.

Нажмите ***Menu>>Historical Data>>IQC (Меню>>Архивные данные>>IQC)***, чтобы войти в интерфейс архивных данных входного контроля качества.

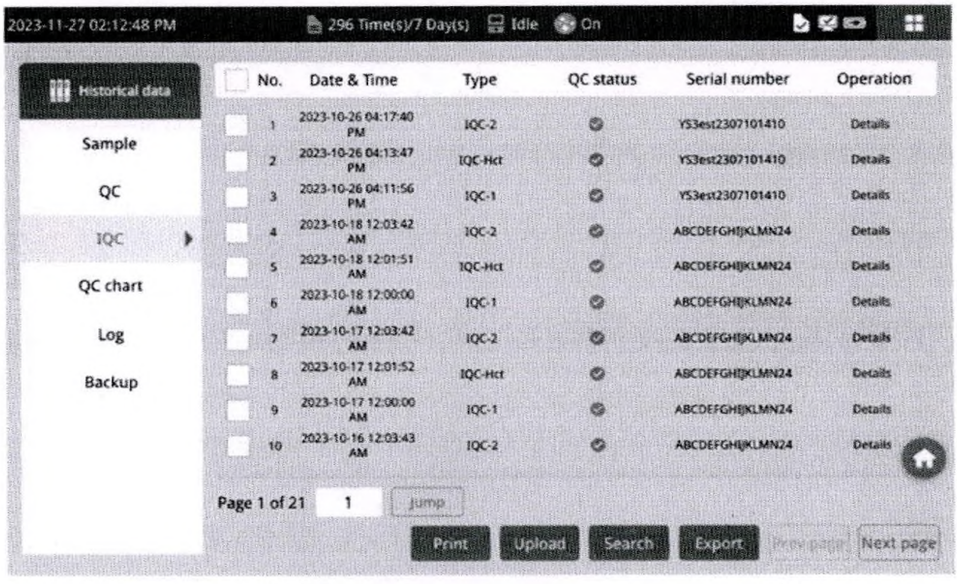


Рисунок 8-9 Интерфейс исторических данных IQC

8.2.3.1 Поиск отчета об входном контроле качества

① Нажмите ***Поиск***, чтобы войти в раздел поиска данных об входном контроле качества.

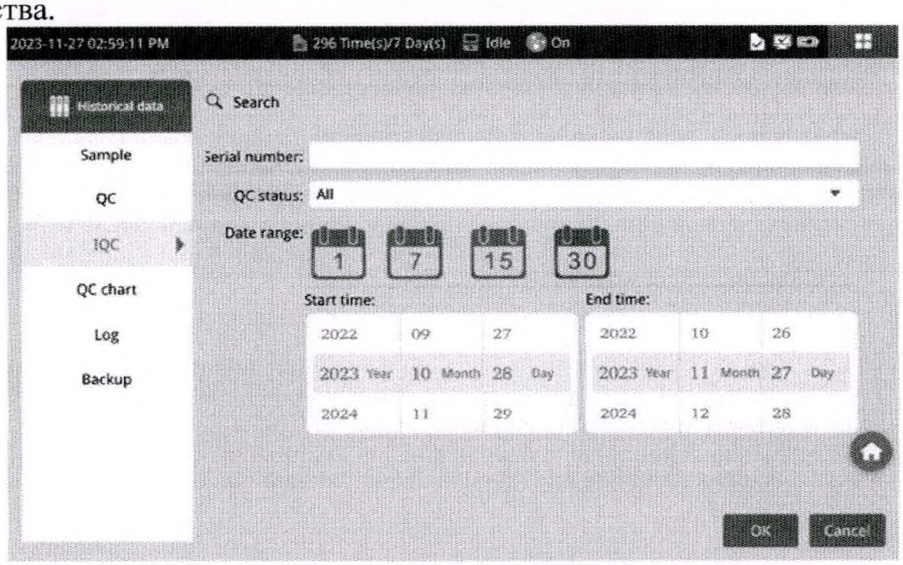


Рисунок 8-10 Окно поиска IQC

② Введите критерии поиска и нажмите ***OK***, система отобразит результаты поиска в интерфейсе IQC Report Search Results (Результаты поиска отчета IQC).

③ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в интерфейс архивных данных IQC.

8.2.3.2 Просмотр отчета входного контроля качества

① Выберите отчет об входном контроле качества в списке исторических данных IQC, нажмите на ***детали*** в правой части отчета IQC, чтобы просмотреть результаты.

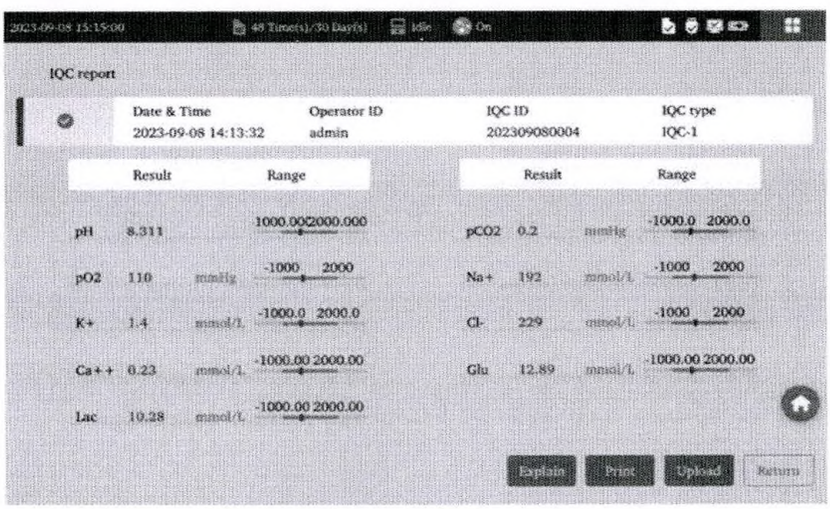


Рисунок 8-11 Интерфейс подробного отчета IQC

② Нажмите ***QC char (Диаграмма контроля качества)***, чтобы переключиться на окно QC chart (Диаграмма контроля качества).

③ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в интерфейс исторических данных IQC.

8.2.3.3 Экспорт/загрузка/печать отчета IQC

① Выберите отчет IQC в поле слева от списка исторических данных IQC.
② Вставьте внешнее устройство хранения данных, а затем нажмите ***Экспорт***, чтобы экспортировать выбранный отчет IQC.

③ Нажмите кнопку ***Загрузить***, чтобы загрузить выбранный отчет IQC в систему ЛИС.

④ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать выбранный отчет IQC.

8.2.4 Диаграмма контроля качества

8.2.4.1 Поиск диаграммы КК

① Нажмите ***QC chart (Диаграмма контроля качества)***, чтобы войти в раздел поиска QC chart (Диаграмма контроля качества).

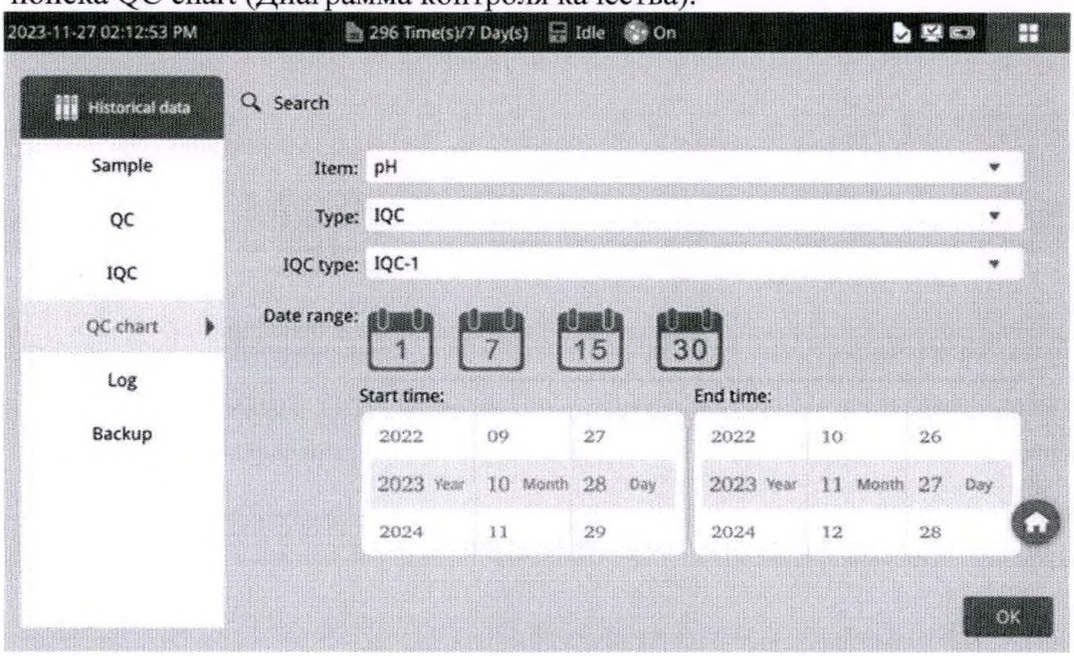


Рисунок 8-12 Интерфейс поиска диаграмм КК

② Введите критерии поиска и нажмите ***OK***, система отобразит результаты поиска в интерфейсе QC chart (Диаграмма контроля качества).

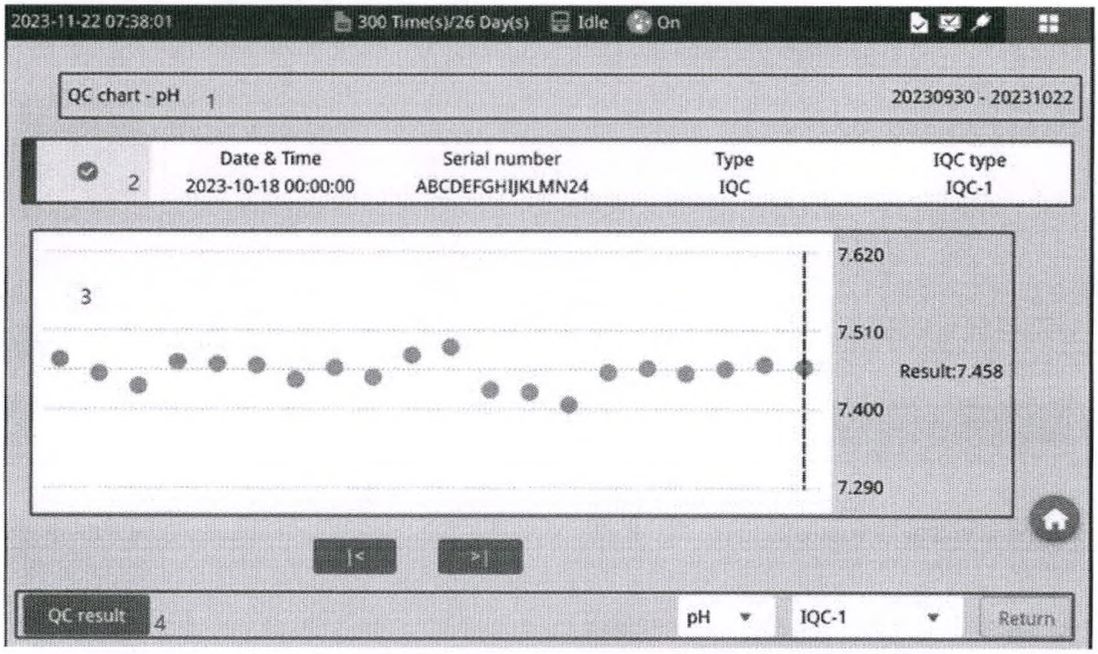


Рисунок 8-13 Диаграмма QC

Система автоматически получит и отобразит информацию в соответствии с критериями поиска:

1: Информация в строке заголовка: Отображение параметров КК и времени поиска.

2: Информация о КК: Отображение информации о контроле качества на основе выбранной точки контроля качества, включая время контроля качества, номер партии (QC)/серийный номер (IQC), тип, уровень контроля качества (QC)/тип IQC (IQC) и статистику состояния контроля качества.

- Статистика состояния контроля качества: Подсчет состояния контроля качества параметра в результатах поиска с различными символами и цветами фона, обозначающими различные статусы контроля качества.

  √: Зеленый фон, означает, что в результатах поиска нет ошибок и все результаты поиска в пределах контроля качества;
  ×: Красный фон, указывает на то, что все результаты поиска могут содержать ошибки или выходить за пределы диапазона контроля качества;

  ?: Желтый фон указывает на то, что один или несколько результатов поиска могут содержать ошибки или выходить за пределы диапазона контроля качества;

3: Диаграмма контроля качества:

В соответствии с критериями фильтрации система построит график КК и отобразит информацию о КК следующим образом:

- Ось X: количество раз QC, выполненных в пределах искомого диапазона дат;
- Ось Y: масштабная линия диапазона КК;
- Результаты КК: отображение выбранных в данный момент результатов КК;
- Синяя пунктирная линия: отображение диапазона КК предыдущей партии/серийного номера;
- Точки контроля качества:

  Красные точки: вне контроля, но в пределах досягаемости;

  Не красные точки: в пределах диапазона контроля качества, а разные цвета обозначают разные номера партий.

4: Другая информация:

- Результат контроля качества: нажмите кнопку ***Результат контроля качества***, чтобы перейти на страницу отчета о контроле качества для выбранных данных контроля качества;
- Параметры: по умолчанию отображается текущий параметр контроля качества, и вы можете переключить параметр через выпадающее меню;
- QC Level/QC Type (Уровень/тип КК): по умолчанию отображает текущий уровень QC/IQC тип, и вы можете переключить уровень QC/IQC тип через выпадающее поле

③ Сдвиньте и нажмите на график КК, чтобы выбрать данные КК для просмотра информации.

④ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в раздел поиска графиков КК.

8.2.5 База данных журналов

База данных журнала используется для записи системного журнала анализатора, в ней записывается следующая информация:

1. Время входа и выхода пользователя из системы, а также изменение времени;
2. Модификация наклона и перехвата;
3. Замена картриджа с реагентами и т.д.

В архивных данных может храниться до 100 000 записей. На каждой странице отображается 10 фрагментов данных, и вы можете переходить к предыдущей и

следующей странице, чтобы просмотреть больше данных. В списке исторических данных журнала можно просмотреть и распечатать данные журнала, а также экспортировать исторические данные во внешнюю память (например, на U-диск).

Нажмите ***Menu>>Historical data>> Log (Меню>>Архивные данные>> Журнал)***, чтобы войти в интерфейс регистрации исторических данных.

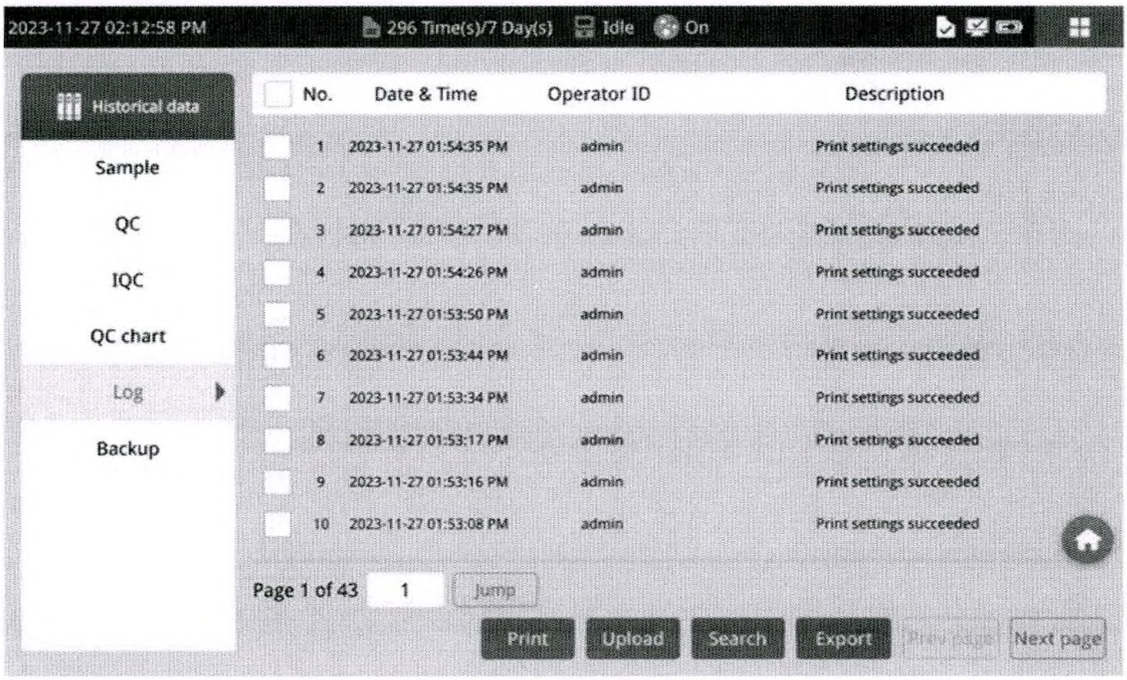


Рисунок 8-14 Интерфейс регистрации исторических данных

8.2.5.1 Поиск журнала

① Нажмите кнопку ***Поиск***, чтобы войти в интерфейс поиска журнала.

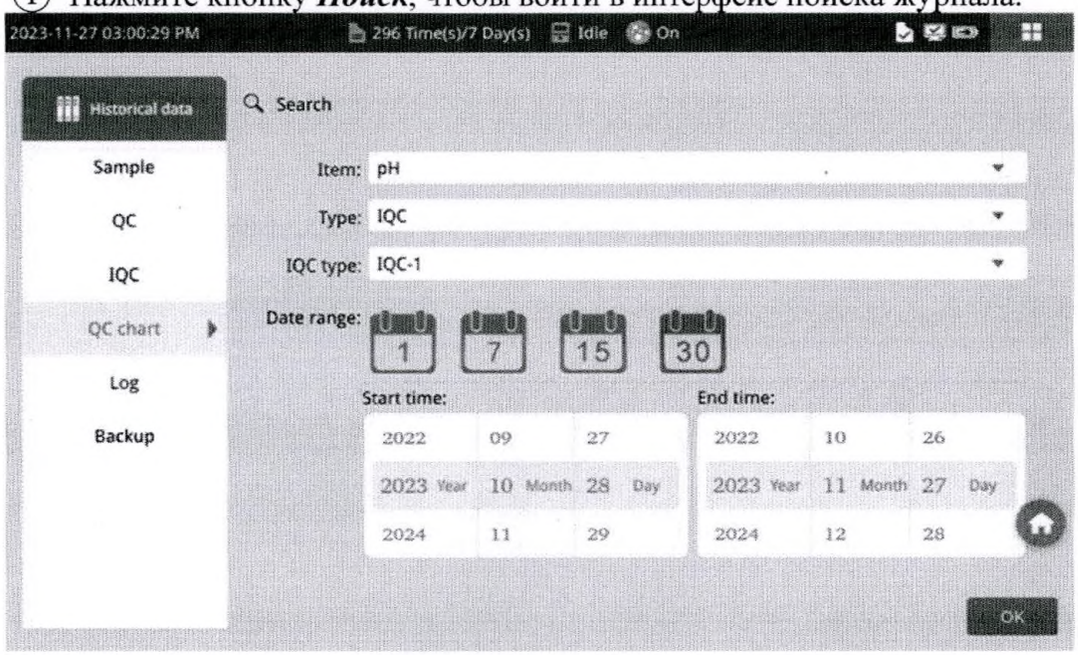


Рисунок 8-15 Интерфейс поиска журнала

② Введите критерии поиска и нажмите ***OK***, после чего система отобразит результаты поиска в интерфейсе результатов поиска журнала.

③ Нажмите ***Return (Вернуться)***, чтобы вернуться в интерфейс журнала исторических данных.

8.2.5.2 Экспорт/загрузка/печать журналов

① Выберите журнал в поле слева от списка исторических данных журнала.
② Вставьте внешнее устройство хранения данных и нажмите ***Export (Экспорт)***, чтобы экспортировать выбранные исторические данные журнала.

③ Нажмите кнопку ***Upload (Загрузить)***, чтобы загрузить выбранные исторические данные журнала в систему LIS.

④ Нажмите ***Печать***, чтобы распечатать выбранные исторические данные журнала.

8.2.6 Резервное копирование

Данные из базы данных могут быть экспортированы на внешнее устройство хранения (например, U-диск) путем резервного копирования. Существует три типа баз данных, которые можно экспортировать: база данных образцов, база данных QC и база данных IQC.

Нажмите ***Меню>>Historical Data>>Backup (Меню>>Архивные данные>>Резервное копирование)***, чтобы войти в интерфейс резервного копирования.

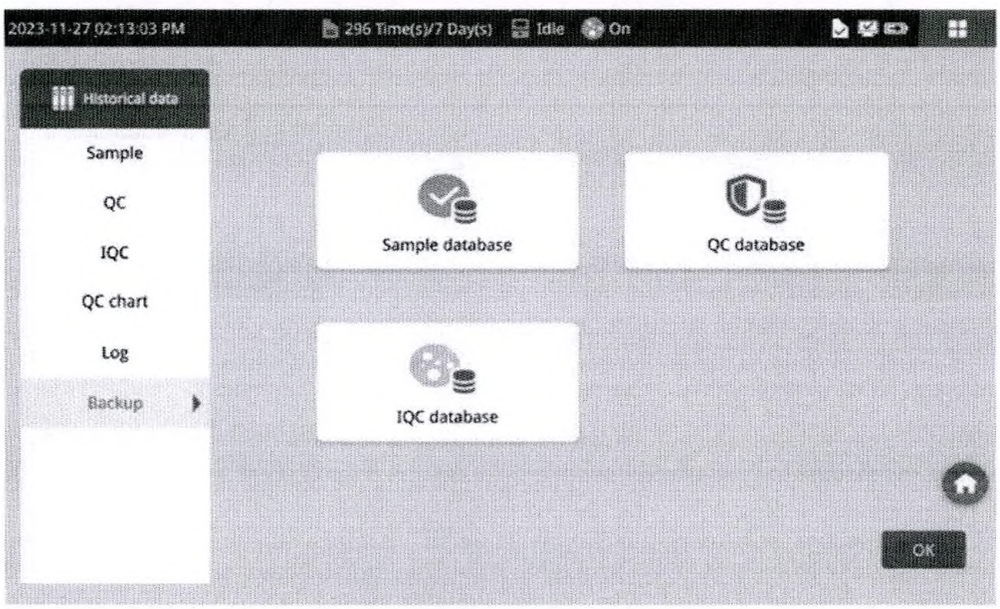


Рисунок 8-16 Интерфейс резервного копирования

Глава 9 Калибровка

9.1 Автоматическая калибровка

Калибровка системы выполняется с помощью калибровочного раствора в составе картриджа с реагентами. Система выполнит калибровку автоматически в следующих ситуациях:

- Система выполнит калибровку автоматически после завершения замены картриджа с реагентами.
- Система будет выполнять калибровку автоматически в конце каждого теста.
- Система будет выполнять калибровку автоматически, когда она простаивает, в зависимости от времени использования картриджа с реагентами.
- Частота автоматической калибровки следующая:

Таблица 9-1 Частота автоматической калибровки

No	Период калибровки (мин)	Частота калибровки (мин.)	Количество калибровок
1	30~50	20	1
2	50~80	30	1
3	80~120	40	1
4	120~480	60	6
5	480~1200	120	6
6	1200~2400	180	6
7	2400~30240	240	116
8	30240~44640	240	60

9.2 Ручная калибровка

Помимо автоматической калибровки системы, при необходимости можно выполнить калибровку вручную.



Рисунок 9-1 Интерфейс, запрашивающий ручную калибровку

① Нажмите ***Меню>>Калибровка***, после чего откроется интерфейс подсказки.

② Нажмите ***OK***, и система немедленно выполнит калибровку.

⚠**Примечания:**

✓ **Во время калибровки системы невозможно провести анализ образца.**

✓ **Параметр, который не прошел калибровку, не будет анализироваться при тестировании и не будет отображаться в отчете.**

9.3 Результаты калибровки

После выполнения автоматической или ручной калибровки система в режиме реального времени отобразит все измеряемые параметры, которые может выполнить картридж с реагентами, и результаты калибровки каждого измерения в верхней части основного интерфейса.

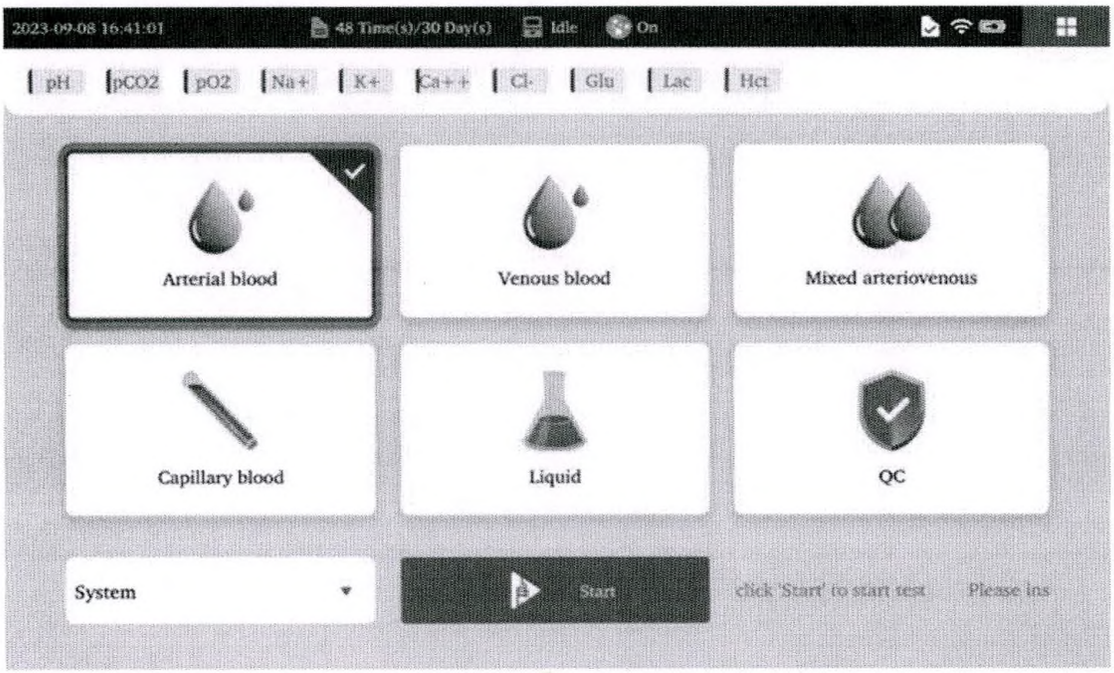


Рисунок 9-2 Результаты калибровки

Система различает статусы результатов калибровки каждого параметра, используя разные цветовые акценты. Статус результатов калибровки:

Таблица 9-2 Состояние результатов калибровки и их значение

Цвет фона	**Значение результатов калибровки**
Зеленый	Калибровка параметров пройдена, QC пройден, и можно нормально проводить испытание образца.
Желтый	Калибровка параметров прошла, но КК непрошел, можно провести тест образца, но он не может гарантировать точность результатов проб.
Красный	Калибровка параметров не удалась и КК не прошел, не удается выполнить тест. Это не повлияет на другие параметры.

Глава 10 Настройки

10.1 Настройки параметров

10.1.1 Просмотр информации о параметрах

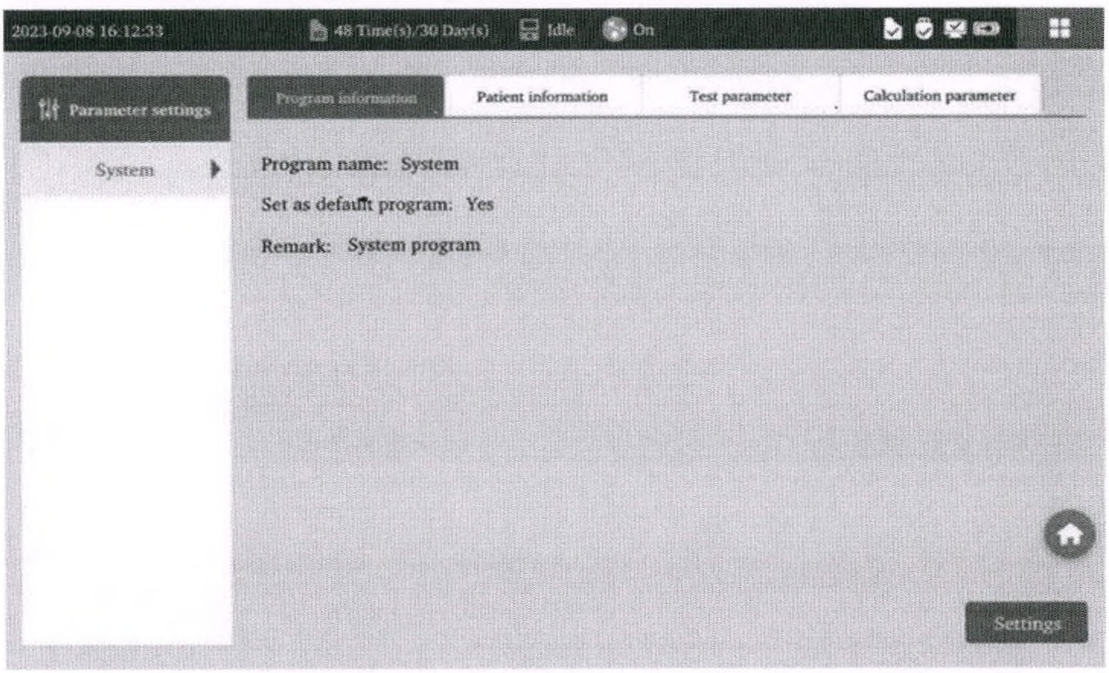


Рисунок 10-1 Интерфейс предварительного просмотра параметров

① Нажмите ***Меню>>Настройки параметров***, чтобы войти в раздел настроек параметров.

② Нажмите на ***название программы*** на левой навигационной панели, чтобы переключить различные программы параметров.

③ Нажмите на панель навигации, чтобы переключить ***тип параметров*** программ, включая: информацию о программе, информацию о пациенте, параметр теста и параметры расчета

④ Информация о конкретных параметрах может быть предварительно просмотрена на информационной панели в центре интерфейса.

10.1.2 Добавить программу

① В интерфейсе предварительного просмотра параметров нажмите ***Настройки***, чтобы войти в настройки параметров интерфейса.

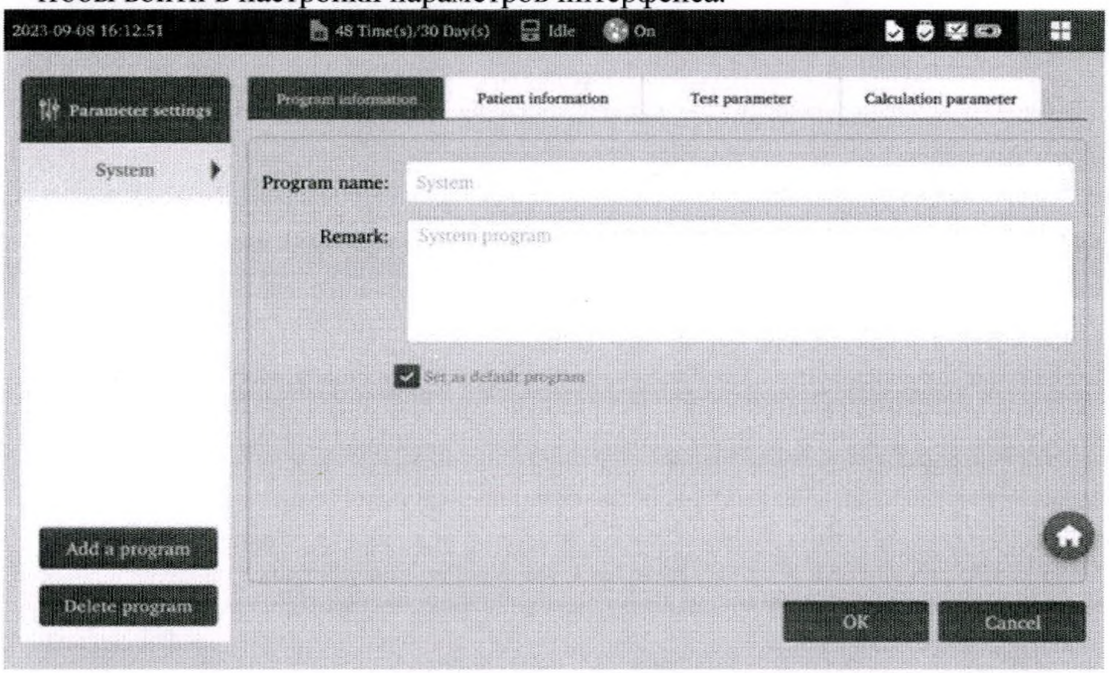


Рисунок 10-2 Интерфейс настройки параметров

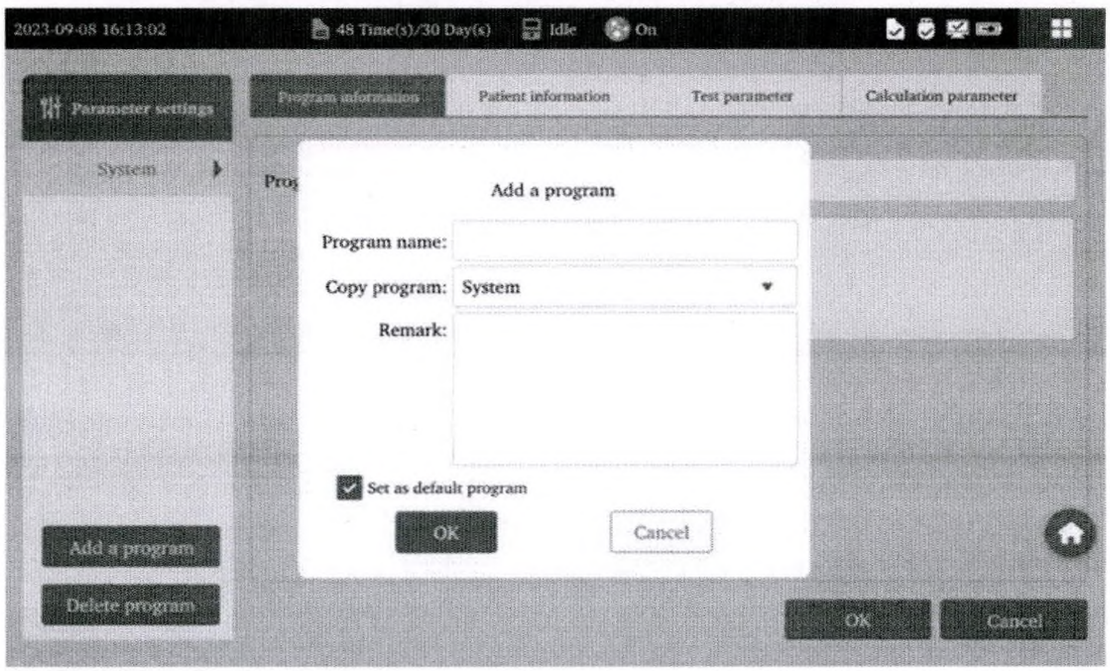


Рисунок 10-3 Добавление программного интерфейса

② Нажмите ***Добавить программу***, откроется интерфейс Добавить программу.

③ В интерфейсе "Добавить программу" можно настроить следующие элементы:

- Имя программы: задайте имя программы, которое не должно превышать 8 символов;
- Копирование программы: установите содержание параметров в программе для копирования других программ, и она по умолчанию устанавливается как шаблон по умолчанию;

- Примечание: установочные комментарии программы;
- Установить в качестве программы по умолчанию: установите, следует ли устанавливать программу в качестве шаблона теста по умолчанию, а по умолчанию - в качестве несамостоятельной;

④ Нажмите ***OK***, чтобы добавить новую программу.

⚠**Примечания:**

✓ **В систему можно добавить не более 5 программ, а в случае превышения количества программ система выдаст сообщение "Количество программ достигло верхнего предела".**

10.1.3 Изменить программу

① В интерфейсе предварительного просмотра параметров выберите на левой навигационной панели ***название программы, которое необходимо*** изменить.

② Нажмите ***Настройка***, чтобы войти в интерфейс настройки параметров.

③ Нажмите на панель навигации, чтобы переключить **тип параметров программ**, а именно: информация о программе, информация о пациенте, параметр теста и параметр расчета.

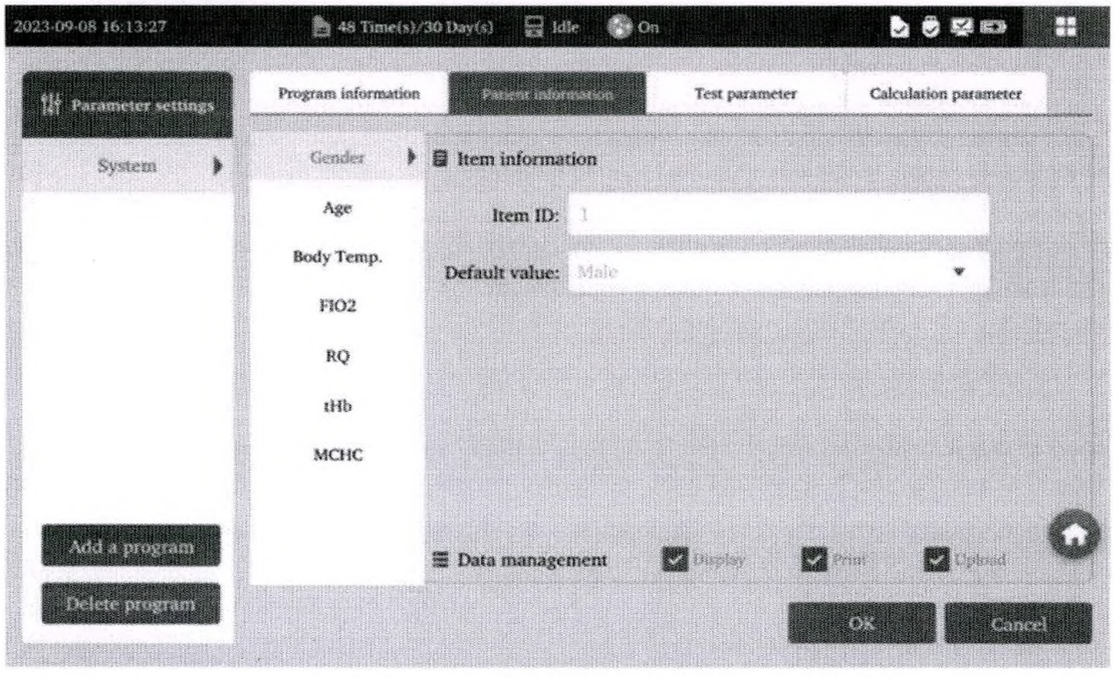


Рисунок 10-4 Информация о пациенте

④ Нажмите на левую навигационную панель информационной панели, чтобы переключить ***элемент параметра***. Нажмите ▲, чтобы перейти к элементу параметра на предыдущей странице, и нажмите ▼, чтобы перейти к элементу параметра на следующей странице.

⑤ Заполните информацию о параметрах и нажмите ***OK***, чтобы сохранить информацию о программе.

10.1.4 Удалить программу

① В интерфейсе предварительного просмотра параметров нажмите кнопку ***Настройка***, чтобы войти в интерфейс настройки параметров.

② Нажмите кнопку ***Удалить программу***, откроется интерфейс удаления программы.

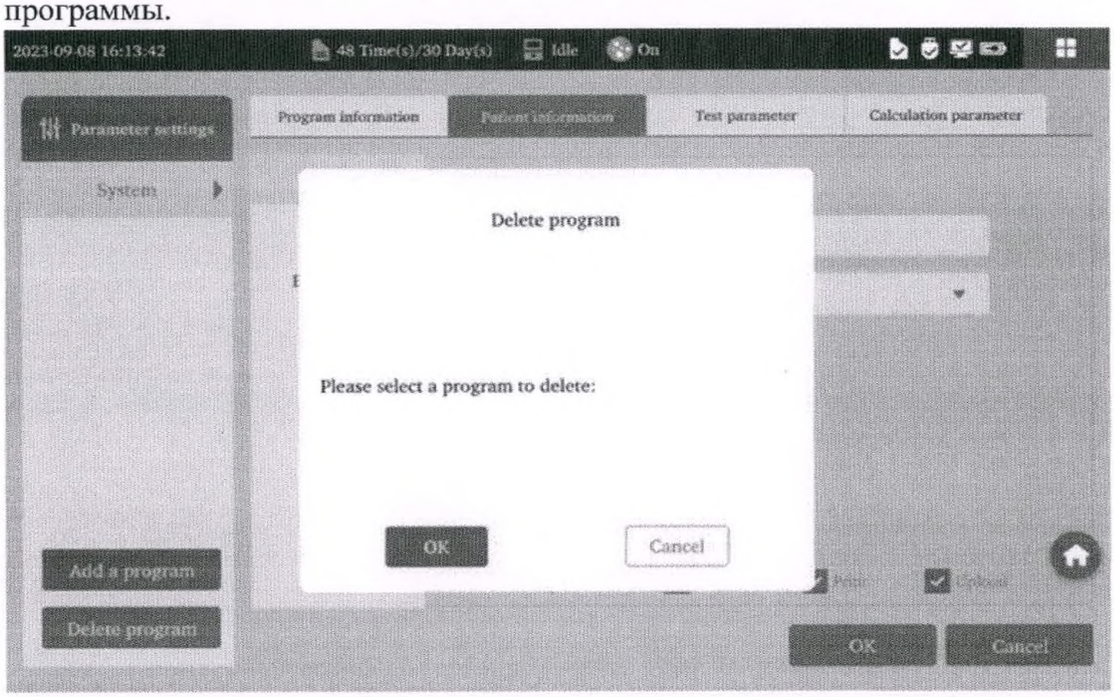


Рисунок 10-5 Интерфейс программы удаления

③ Выберите программу для удаления, нажмите ***OK***, чтобы удалить выбранную программу.

10.1.5 Шаблон по умолчанию

Шаблон по умолчанию является встроенной программой анализатора и не может быть изменен или удален. Если необходимо улучшить шаблон по умолчанию, можно скопировать шаблон по умолчанию в Add Template, а затем внести изменения.

Настройка шаблона по умолчанию:

① Информация о пациенте:

Параметр	Информация о программе				Управление данными		
	ID	Единица	Точность	Значение по умолчанию	Дисплей	Печать	Загрузить
Пол	Постепенное увеличение	/	/	Мужчина	√	√	√
Возраст	Постепенное увеличение	/	/	/	√	√	√
Температура тела.	Постепенное увеличение	℃	1	37.0	√	√	√
FIO_2	Постепенное увеличение	%	0	21	√	√	√
RQ	Постепенное увеличение	/	2	0.76	×	×	×
tHb	Постепенное увеличение	г/дл	0	14	×	×	×
MCHC	Постепенное увеличение	г/дл	0	34	×	×	×

⚠**Примечания:**

✓ **Имя пациента, идентификатор пациента, идентификатор оператора и идентификатор образца - это фиксированные элементы отображения, печати и загрузки.**

② Измеряемый параметр:

Параметр	Информация о программе					Управление данными		
	ID	Единица	Точность	Данные по умолчанию	Референсный диапазон	Дисплей	Печать	Загрузить
pH	Постепенное увеличение	/	3	7.35~7.45	6.50~8.00	√	√	√
pCO_2	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	1	35.0~45.0	10~125	√	√	√
pO_2	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	83~108	10~600	√	√	√
Na+	Постепенное увеличение	ммоль/л	0	136~146	90~180	√	√	√
K+	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	3.4~4.5	1.5~11.5	√	√	√
Cl-	Постепенное увеличение	ммоль/л	0	98~106	65~160	√	√	√
Ca++	Постепенное увеличение	ммоль/л	2	1.15~1.29	0.25~3.00	√	√	√
Glu	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	3.9~5.8	1.1~38.9	√	√	√

Lac	Постепенное увеличение	ммоль/л	2	0.5~1.6	0.3~20	√	√	√
Hct	Постепенное увеличение	% pcv	0	М: 42~49 Ж: 37~43	10~75	√	√	√

Описание референсного диапазона:

Исследовано и проанализировано 250 образцов цельной крови здорового населения (5-72 года). Данные теста были проанализированы непараметрическим методом, и был рассчитан референсный диапазон от 2,5 до 97,5 %.

В связи с географическими, расовыми, гендерными и возрастными различиями рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референсный интервал.

Описание критического значения:

Устанавливаемый диапазон критического значения - это диапазон измерения параметров анализатора, который может быть настроен пользователем в соответствии с клиническим опытом или данными.

③ Рассчетные параметры:

Параметр имя	Информация о программе			Управление данными		
	ID предмета	Единица	Точность	Дисплей	Печать	Загрузить
Ca++(7.4)	Постепенное увеличение	ммоль/л	2	√	√	√
sO_2 (est)	Постепенное увеличение	%	0	√	√	√
tHb(est)	Постепенное увеличение	г/дл	1	√	√	√
pH(T)	Постепенное увеличение	/	3	√	√	√
cH+(T)	Постепенное увеличение	нмоль/л	1	√	√	√
pCO_2 (T)	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	1	√	√	√
pO_2 (T)	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
pO_2 (A-a) (T)	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
pO_2 (a/A) (T)	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
pO_2 (T)/ FIO2	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
RI(T)	Постепенное увеличение	%	0	√	√	√
cH+	Постепенное увеличение	нмоль/л	1	√	√	√

$cHCO_3$-(est.)	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	√	√	√
$cHCO_3$-(est.)	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	√	√	√
BE(est.)	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	√	√	√
BE(B)	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	√	√	√
BB(B)	Постепенное увеличение	ммоль/л	1	√	√	√
$ctCO_2$	Постепенное увеличение	ммоль/л	0	√	√	√
AnGap	Постепенное увеличение	ммоль/л	0	√	√	√
pO_2 (A-a)	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
pO_2 (a/A)	Постепенное увеличение	%	0	√	√	√
RI	Постепенное увеличение	%	0	√	√	√
pO2/FIO2	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√
POP	Постепенное увеличение	мм рт. ст.	0	√	√	√

10.2 Коэффициент коррекции

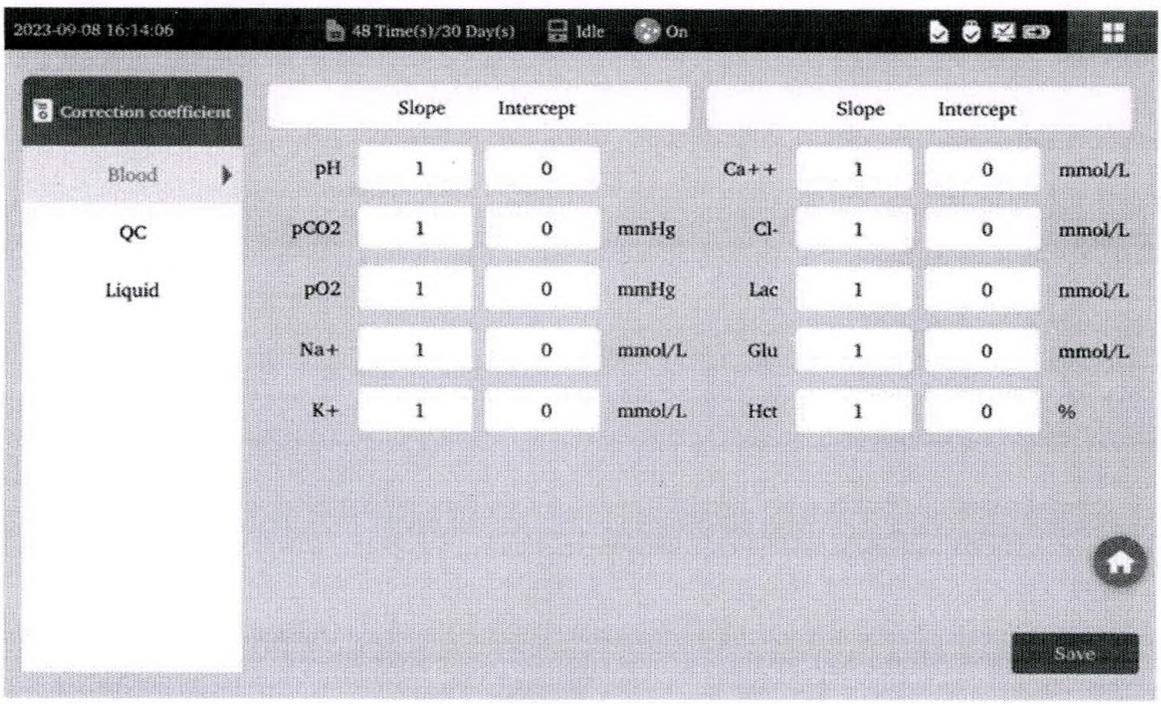


Рисунок 10-6 Интерфейс коэффициента коррекции

① Нажмите **Меню>>Коэффициент коррекции**, чтобы войти в меню Коэффициент коррекции.

② Нажмите на тип коэффициента на левой панели навигации, чтобы переключить различные типы коэффициентов коррекции для настройки.

③ Установите наклон и перехват каждого параметра на средней панели. Диапазон ввода наклона составляет: 0,800-1,200, а диапазон ввода перехвата составляет:

- pH: ±1,0
- pCO2: ±10 мм рт. ст., ±1,33 кПа
- pO2: ±40 мм рт. ст., ±5,33 кПа
- Na^+ : ±30 ммоль/л
- K^+ : ±1,00 ммоль/л
- Ca^{++} : ±2,0 мг/дл, ±0,5 ммоль/л
- Cl^- : ±20,0 ммоль/л
- Glu: ±50 мг/дл, ±2,78 ммоль/л
- Lac: ±4,00 ммоль/л, ±36,0 мг/дл
- Hct: ±20%

④ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить установленную информацию.

10.3 Управление пользователями

⚠Примечания:

✓ **Вход в Управление пользователями разрешен только системному администратору.**

Управление пользователями по умолчанию отображает все данные пользователя (идентификатор и пароль оператора), при этом можно сохранить до 100 идентификаторов и паролей. На каждой странице отображается 50 элементов данных, и вы можете переходить к предыдущей и следующей странице, чтобы просмотреть больше данных. В базе данных управления пользователями можно искать информацию о пользователях, удалять данные о пользователях, добавлять данные о пользователях, изменять информацию об операторе и пароль администратора.

Нажмите ***Меню>>Управление пользователями***, чтобы войти в интерфейс управления пользователями.

Интерфейс выглядит так, как показано на следующем рисунке:

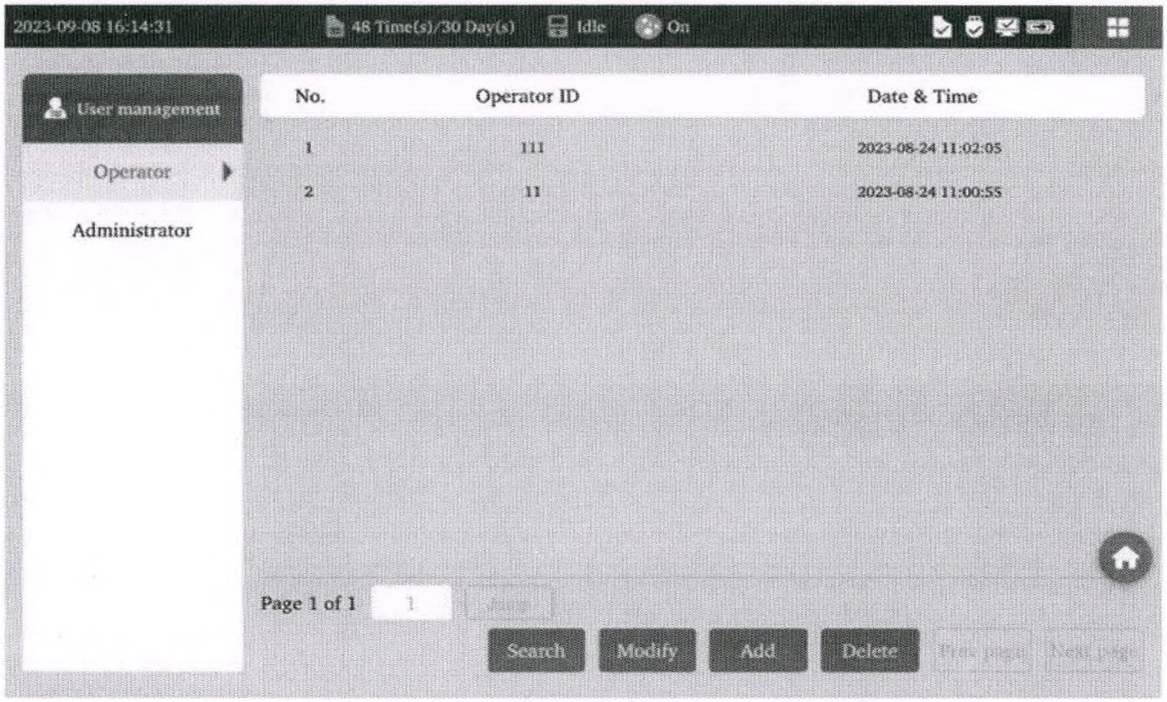


Рисунок 10-7 Интерфейс управления пользователями

Операторы анализатора разделены на три уровня: общий оператор, системный администратор и инженер-производителя. Операторы разных уровней обладают различными правами. Если у пользователя нет прав на выполнение некоторых операций, система скрывает интерфейс этих операций.

10.3.1 Идентификатор оператора

① Нажмите ***Поиск*** на интерфейсе оператора, чтобы войти в интерфейс поиска ID оператора.

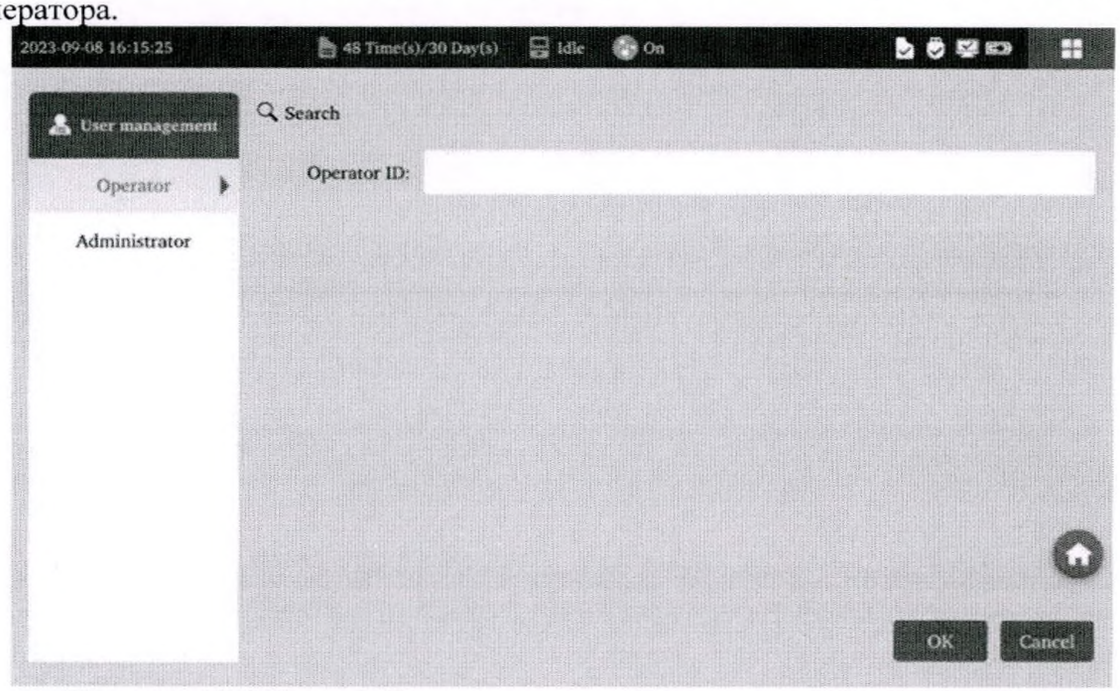


Рисунок 10-8 Интерфейс поиска идентификатора оператора

② Введите идентификатор оператора и нажмите ***OK***. Система выполнит автоматический поиск и отобразит результаты.

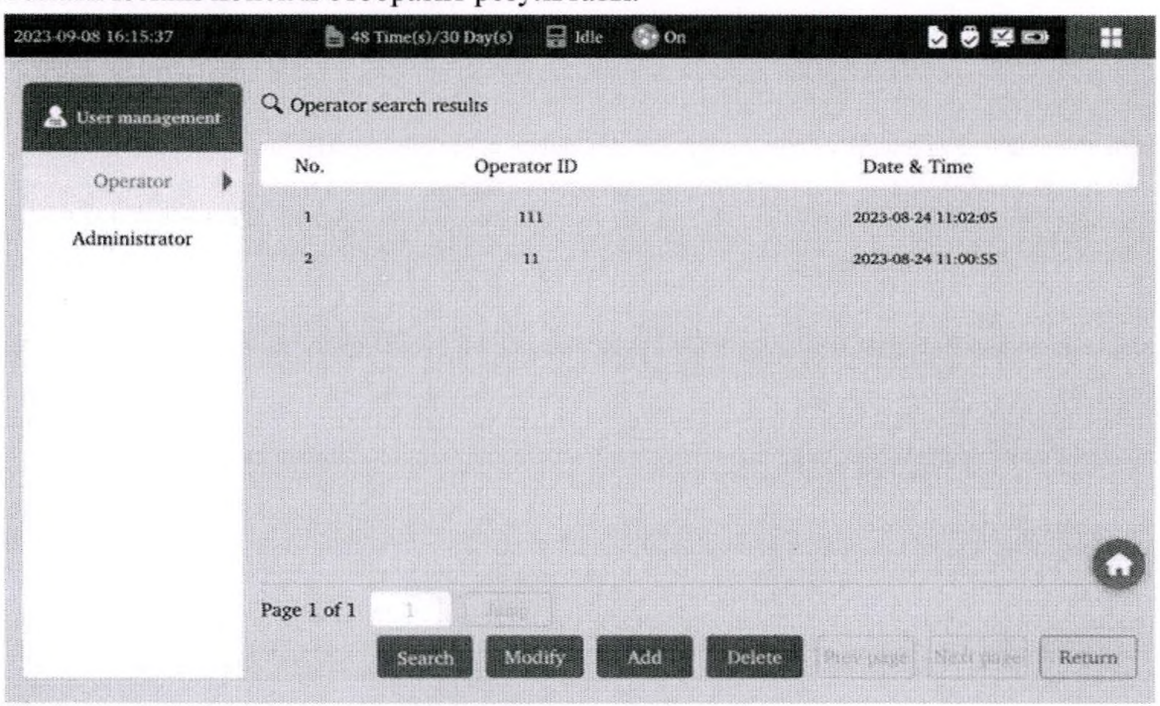


Рисунок 10-9 Интерфейс результатов поиска идентификатора оператора

10.3.2 Добавить оператора

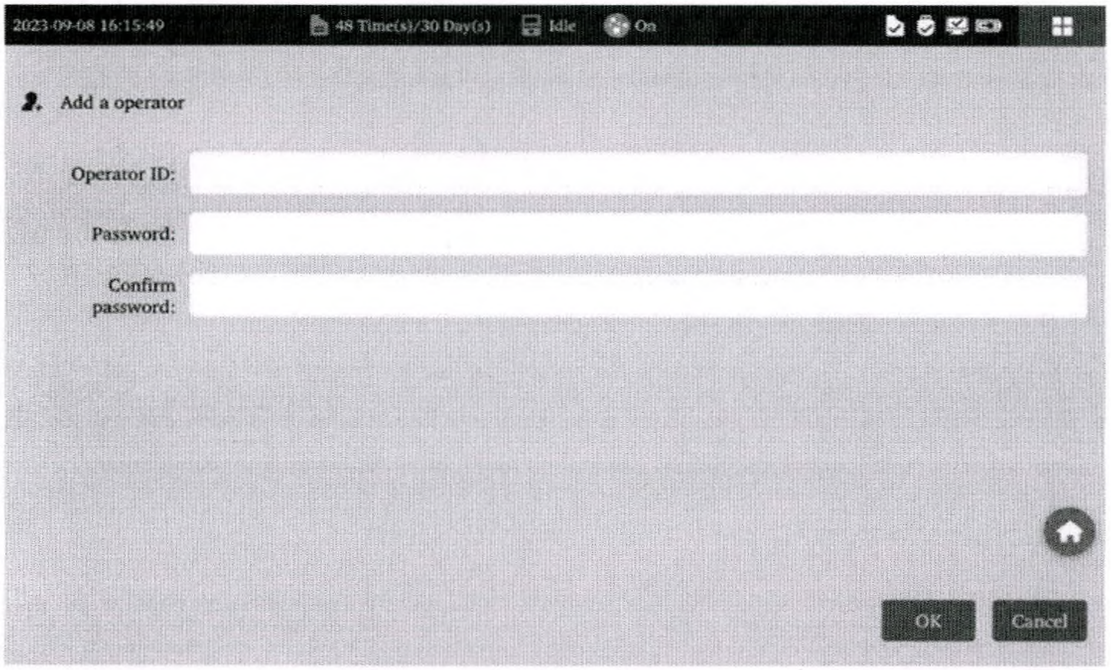


Рисунок 10-10 Добавление интерфейса оператора

① Нажмите кнопку ***Добавить*** на панели оператора, чтобы войти в меню добавления оператора.

② Введите идентификатор оператора и пароль, подтвердите пароль.

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить информацию об операторе.

⚠**Примечания:**

- ✓ **Длина идентификатора оператора должна быть 2-16 знаков (содержать буквы, цифры и специальные символы), чувствительна к регистру и не может быть "admin", "wondfo".**
- ✓ **Длина пароля оператора должна составлять 6-16 знаков (содержать буквы, цифры и специальные символы), чувствителен к регистру.**

10.3.3 Изменение пароля оператора

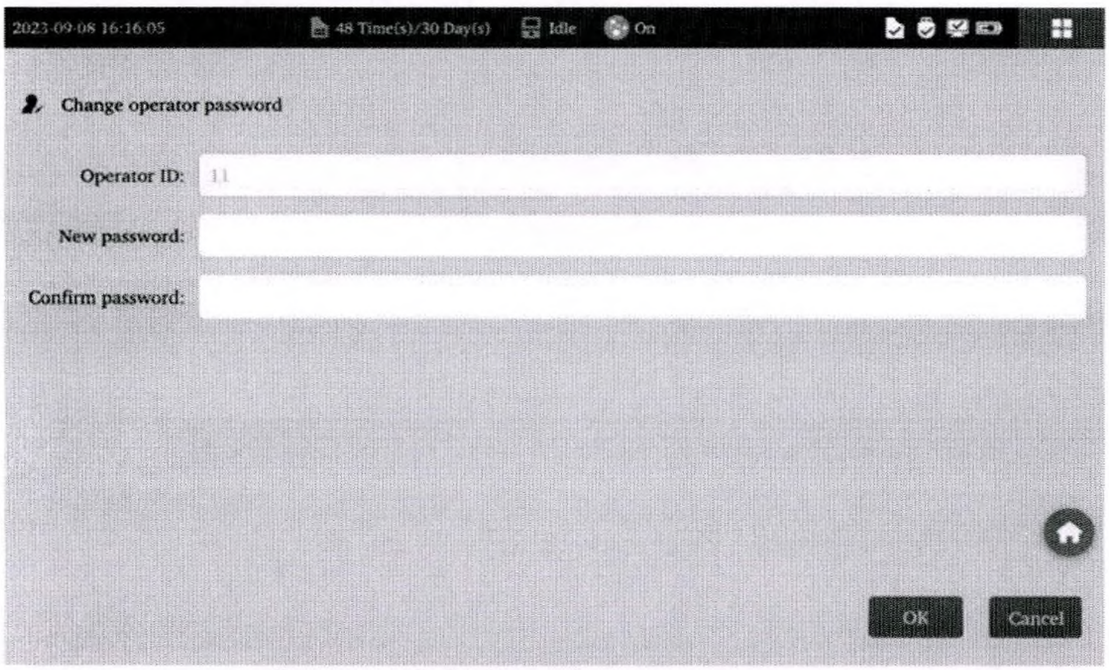


Рисунок 10-11 Интерфейс изменения пароля оператора

① Выберите оператора, пароль которого необходимо изменить, в меню оператора; можно выбрать только одного оператора.

② Нажмите ***Изменить***, чтобы войти в меню оператора.

③ Введите новый пароль и подтвердите его.

④ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить измененный пароль.

⚠**Примечания:**

✓ **Длина пароля оператора должна составлять 6-16 знаков (содержать буквы, цифры и специальные символы), чувствителен к регистру.**

10.3.4 Удалить оператора

① Выберите одного или нескольких операторов в интерфейсе оператора.

② Нажмите кнопку Удалить, система выведет диалоговое окно, затем нажмите кнопку OK.

⚠**Примечания:**

✓ **Если данные не выбраны и нажать кнопку Удалить, система выдаст запрос "Пожалуйста, выберите пользователя для работы".**

10.3.5 Изменение пароля администратора

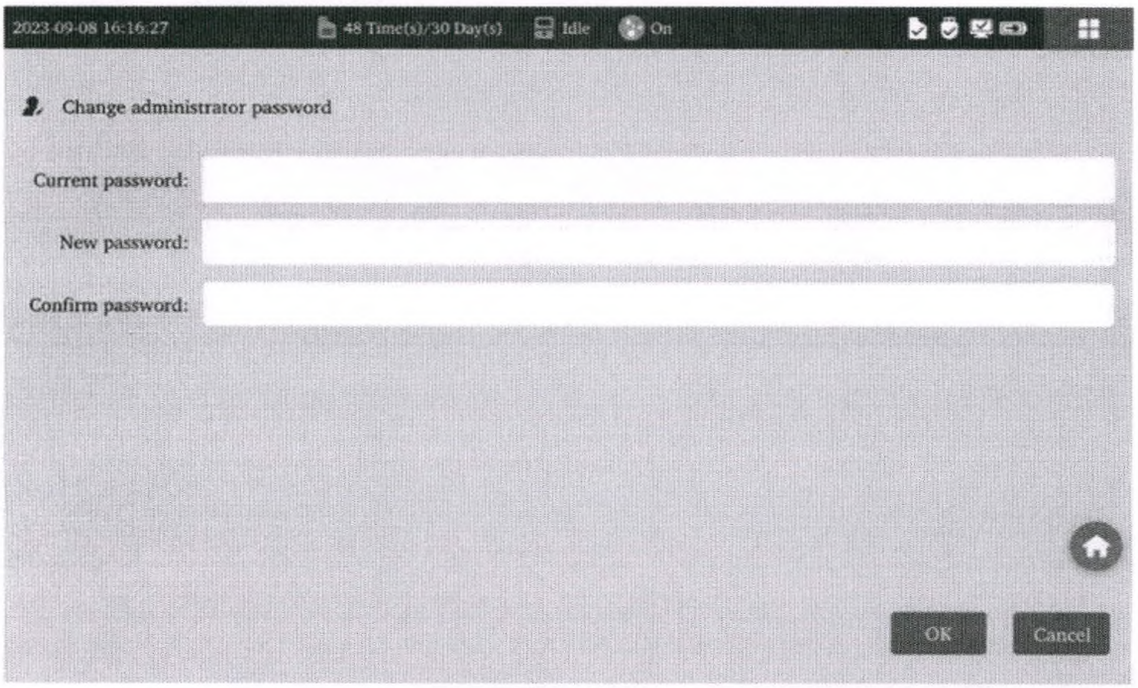


Рисунок 10-12 Изменение пароля администратора

① В навигационной панели слева от меню управления пользователями нажмите **Администратор**, чтобы перейти к меню администратора.

② Нажмите ***изменить***, чтобы войти в меню изменений администратора.

③ Введите текущий пароль, новый пароль и подтвердите пароль.

④ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить измененный пароль администратора.

⚠**Примечания:**

✓ **Заводская настройка по умолчанию для пароля администратора - 123456.**

✓ **Только администраторы могут изменять пароль системы (специалист производителя не имеет такого права, но он может сбросить пароль до заводского значения по умолчанию) .**

10.4 Настройки входящиего контроля качества (IQC)

① Нажмите ***Menu>>IQC Setting (Menu>>IQC Setting)***, чтобы войти в меню IQC Setting (Настройка IQC).

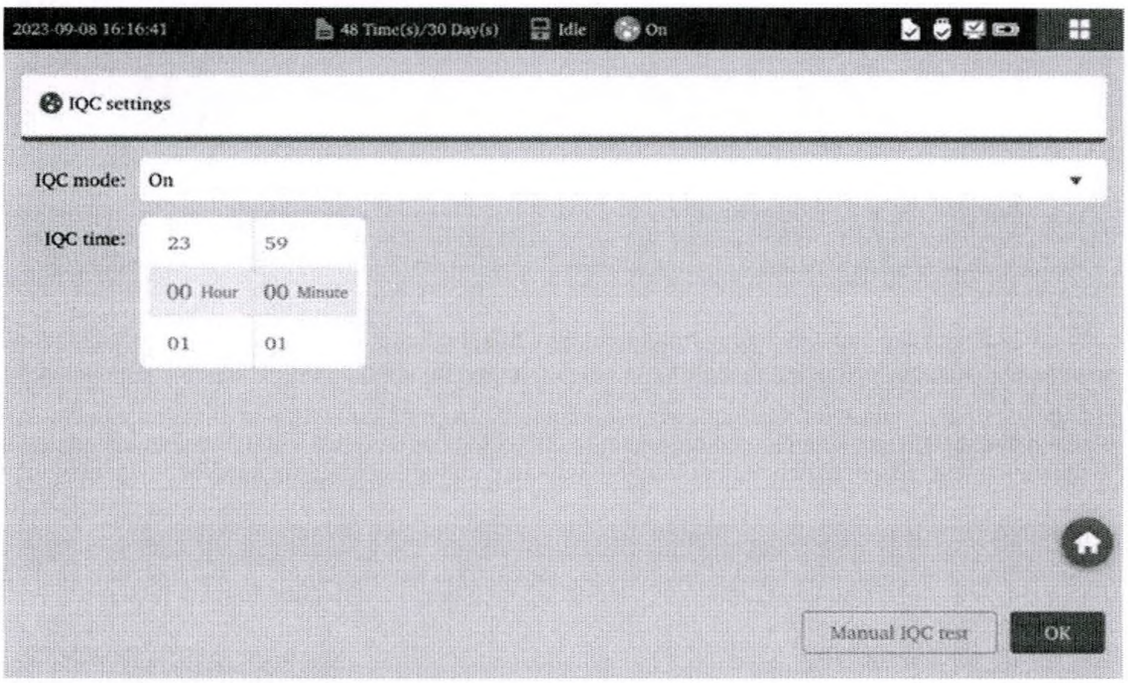


Рисунок 10-13 Интерфейс настроек IQC

② В интерфейсе IQC Settings (Настройка IQC)можно настроить следующие элементы:

- Режим IQC: настройка включения/выключения IQC.
- Время IQC: время начала цикла автоматического контроля качества IQC. По умолчанию установлено значение 00:00.

⚠Примечания:

✓ **Тест IQC можно выполнять только один раз в день. Если был выполнен автоматический тест IQC, ручной тест IQC в этот день выполнить нельзя.**

✓ **Если вам необходима процедура IQC, пожалуйста, свяжитесь с производителем или поставщиком, чтобы приобрести контрольный материал.**

✓ **Если картридж с реагентами был использован, срок годности истек или время тестирования IQC равно 0, замените его новым.**

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить информацию о настройках IQC.

④ Нажмите кнопку ***Manual IQC Test (Manual IQC Test***,), чтобы вручную выполнить тест IQC.

10.5 Системные настройки

10.5.1 Настройки печати

Настройки печати используются для настройки принтера, содержания печатаемого отчета и количества печатаемых копий.

Настройки печати выполняются следующим образом:

① Нажмите ***Меню>>Системные настройки>>Печать***, чтобы войти в интерфейс настроек печати.

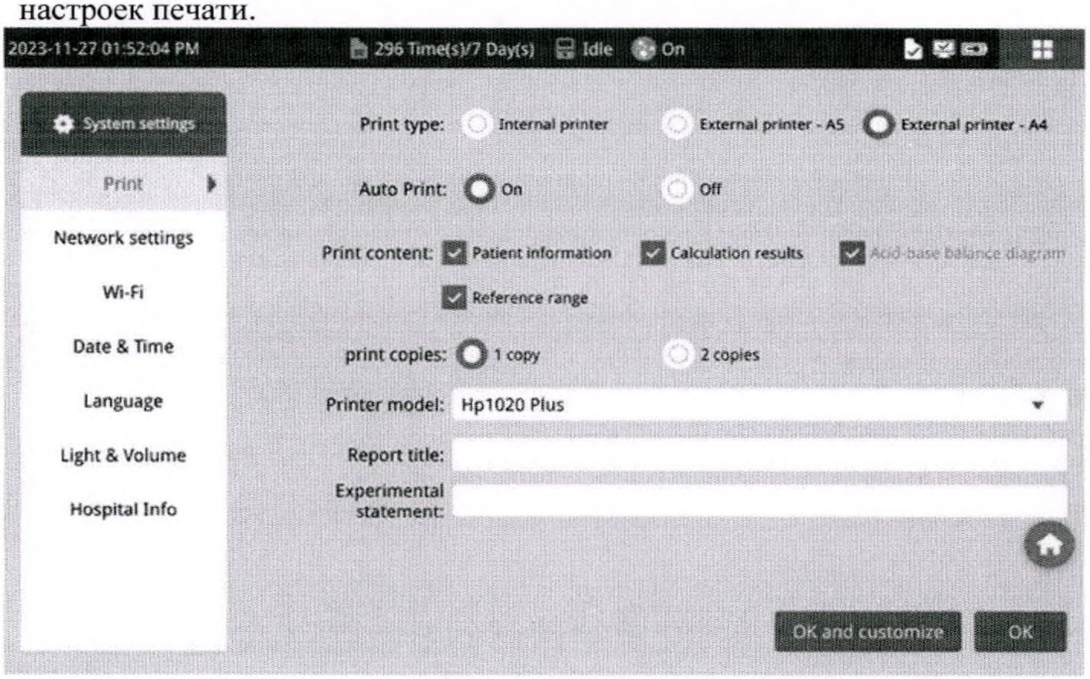


Рисунок 10-14 Интерфейс настроек печати

② В интерфейсе настроек печати можно задать следующие параметры:

- Тип печати: установите тип печати, можно выбрать три варианта: Внутренний принтер, Внешний принтер-A5, Внешний принтер-A4", по умолчанию установлен Внутренний принтер.
- Автопечать: настройка автоматической печати отчета после завершения теста; по умолчанию установлено значение Вкл.

  Содержание печати: настройка содержания печати отчета, при этом можно выбрать следующие элементы (несколько вариантов): информация о пациенте, результаты расчета, диаграмма кислотно-основного баланса, референсный диапазон. По умолчанию установлены: информация о пациенте и результаты анализа

  Печать копий: установка количества печатаемых копий за раз, можно выбрать следующие пункты: 1 копия, 2 копии. По умолчанию выбран пункт - 1 копия.

- Модель принтера: задайте модель принтера, можно выбрать следующие пункты: Hp1106/Hp1108 и Hp 1020 Plus, по умолчанию установлен Hp1106/Hp1108.
- Заголовок отчета: установите заголовок отчета, по умолчанию установлен как (POCT) Testing report ((POCT) Testing report.).
- Описание результатов эксперимента: пользовательский ввод описания результатов теста. По умолчанию установлено "Этот результат отвечает только за сделанные образцы; если вы сомневаетесь, пожалуйста, сообщите об этом в течение трех дней после даты".

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки.

④ Нажмите **OK и Настройки,** чтобы установить другие параметры содержания печати, при этом можно выбрать следующие элементы: название больницы, тип пациента, отделение, отправитель, аудитор, экзаменатор, номер койки, идентификатор больницы, диагноз, время подачи, время обнаружения, время отчета, время печати, по умолчанию установлено как выбрать все

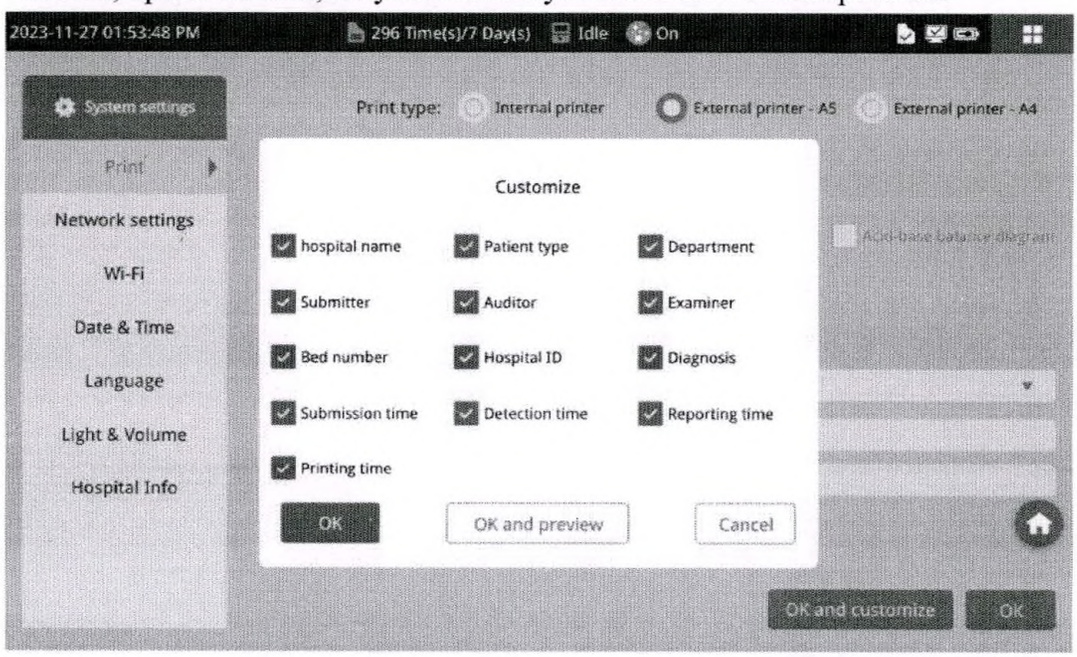


Рисунок 10-15 Интерфейс настройки содержания печати

⑤ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки, и нажмите ***OK и просмотр***, чтобы сохранить и просмотреть настройки.

⚠Примечания:

✓ **Модель принтера, заголовок отчета, описание результатов эксперимента и настройка могут быть заданы только в том случае, если тип печати установлен как Внешний принтер.**

10.5.2 Настройки сети

Настройки сети используются для настройки режима связи и режима сетевого подключения анализатора. Настройки сети выполняются следующим образом:

① Нажмите ***Меню>>Настройки системы>>Настройки сети***, чтобы войти в Настройки сети.

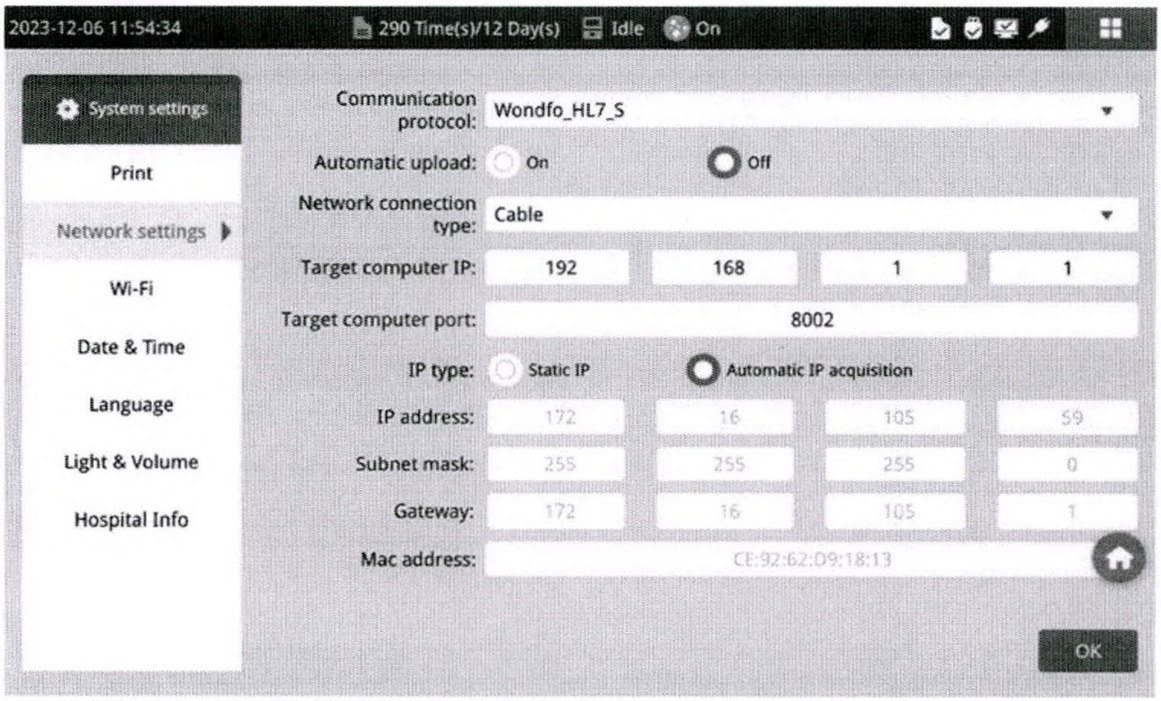


Рисунок 10-16 Интерфейс сетевых настроек

② В интерфейсе **"Настройки сети"** можно настроить следующие элементы:

- Протокол связи: установите протокол связи сети, можно выбрать Wondfo_HL7_S и Wondfo_HL7_D, по умолчанию установлен Wondfo_HL7_S.
- Автоматическая загрузка: установите, должна ли система автоматически загружать результаты тестирования образца в систему LIS после завершения тестирования образца; по умолчанию установлено значение Вкл.
- Тип сетевого подключения: установите тип сети, можно выбрать кабель и Wi-Fi, по умолчанию установлен кабель.
- IP-адрес целевого компьютера: установите IP-адрес целевого компьютера, по умолчанию - 192.168.1.1.
- Порт целевого компьютера: установка информации о порте, по умолчанию - 8002.
- Тип IP: установите тип IP, можно выбрать автоматическое получение IP и статический IP, по умолчанию установлено автоматическое получение IP.

- IP-адрес: установите IP-адрес, по умолчанию - 192.168.1.1.
- Маска подсети: установите маску подсети, по умолчанию 255.255.255.0.
- Шлюз: установите шлюз, по умолчанию - 192.168.1.1.
- Mac-адрес: просмотр Mac-адреса.

⚠**Примечания:**

✓ **При настройке IP-адреса обратите внимание, что установленный IP-адрес должен находиться в том же сегменте сети, что и IP-адрес целевого компьютера.**

✓ **IP-адреса разных анализаторов, подключенных к одному и тому же компьютеру, должны быть разными.**

✓ **Только когда компьютер и анализатор успешно подключены к сети, анализатор может передавать данные на связанный компьютер.**

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки.

10.5.3 Настройки Wi-Fi

Wi-Fi Settings (Настройки Wi-Fi) используется для настройки Wi-Fi подключения анализатора. Настройки Wi- Fi выполняются следующим образом:

① Нажмите ***Меню>>Настройки системы>>Wi-Fi***, чтобы войти в интерфейс настроек Wi-Fi.

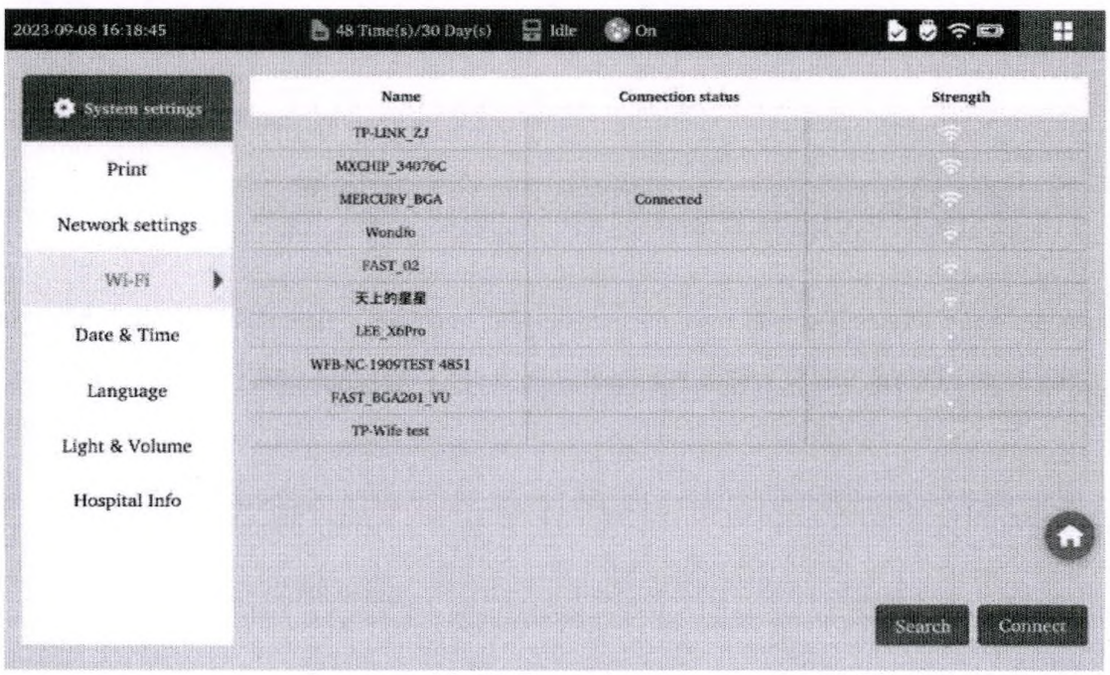


Рисунок 10-17 Интерфейс настроек Wi-Fi

② Нажмите кнопку ***Поиск***, анализатор выполнит поиск ближайшего Wi-Fi и отобразит информацию о Wi-Fi в списке Wi-Fi.

③ Выберите учетную запись Wi-Fi для подключения в списке Wi-Fi, нажмите

Подключить и система откроет интерфейс **Connect Wi-Fi (Подключение Wi-Fi)**.

④ Введите пароль Wi-Fi и нажмите ***OK.***

⑤ После успешного подключения Wi-Fi в верхней части интерфейса появится значок успешного подключения Wi-Fi.

⚠Примечания:

✓ **Убедитесь, что выбранная сеть находится в том же сегменте сети, что и сеть, используемая целевым компьютером.**

10.5.4 Настройки даты/времени

⚠Предостережения:

✓ **При использовании данного анализатора убедитесь, что дата и время соответствуют текущим дате и времени, в противном случае это может привести к неправильной диагностике.**

Настройки даты/времени используются для установки формата даты, системы времени и даты и времени анализатора. Настройки даты/времени выполняются следующим образом:

① Нажмите ***Меню>>Системные настройки>>Дата/Время***, чтобы войти в интерфейс Дата/Время.

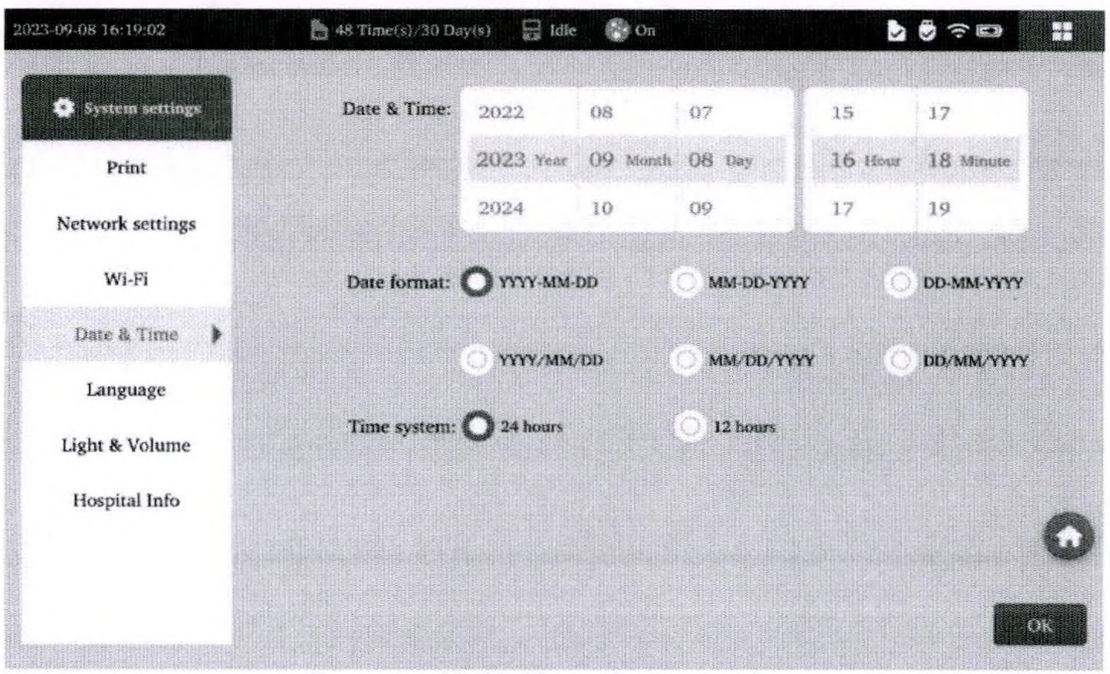


Рисунок 10-18 Интерфейс даты/времени

② В интерфейсе Дата/Время можно настроить следующие элементы:

- Дата: установка системной даты анализатора, по умолчанию - 1 января 2020 года.

- Время: установка системного времени анализатора, по умолчанию 00:00.
- Формат даты: установка формы отображения даты, по умолчанию - ГГГГ-ММ-ДД.
- Система времени: настройка формы отображения времени, можно выбрать 24 часа и 12 часов, по умолчанию установлено 24 часа.

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки.

10.5.5 Языковые настройки

Language (Язык) используется для настройки языка дисплея анализатора, а шаги для настройки Language (Язык) приведены ниже:

① Нажмите ***Меню>>Настройки системы>>Язык***, чтобы войти в настройки языка.

интерфейс.

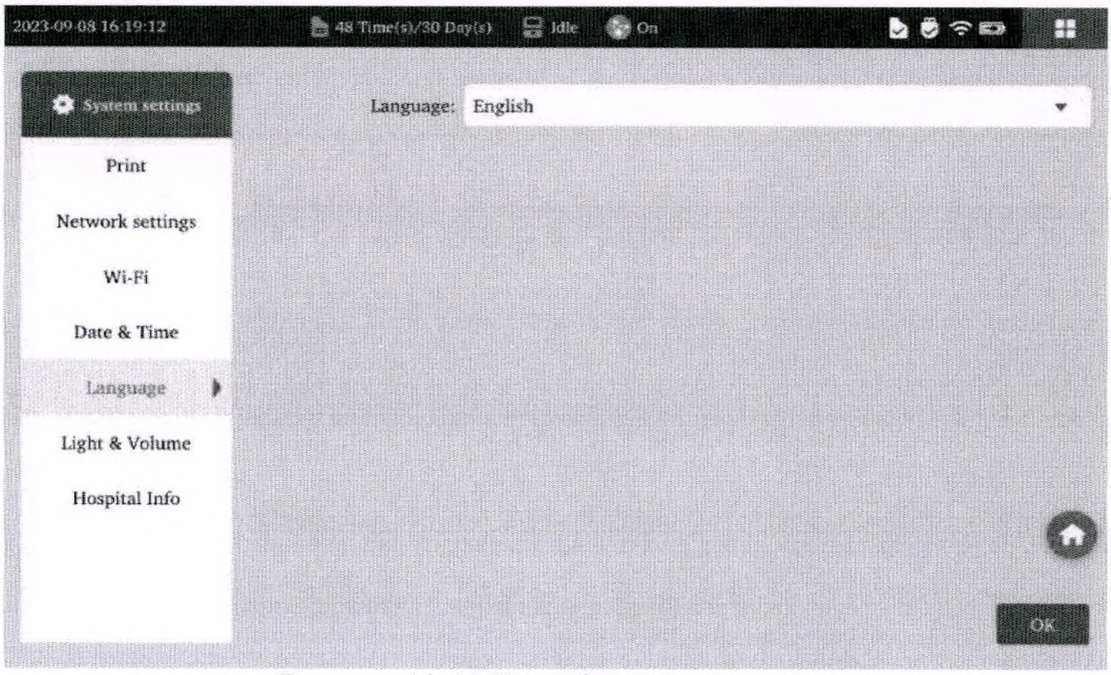


Рисунок 10-19 Интерфейс настройки языка

② В интерфейсе настроек языка можно настроить следующие элементы:

- Язык: установка языка системы, можно выбрать китайский, английский и русский, по умолчанию установлен китайский.

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки и напрямую переключить язык дисплея анализатора.

10.5.6 Настройки освещения и громкости

Настройка Light & Volume Settings используется для установки времени, когда анализатор автоматически выключает подсветку экрана, регулировки яркости подсветки, включения/выключения звука щелчка и настройки громкости системы. Настройки освещения и громкости выполняются следующим образом:

① Нажмите ***Меню>> Системные настройки>> Свет и громкость***, чтобы войти в меню Свет и громкость.

Интерфейс настроек.

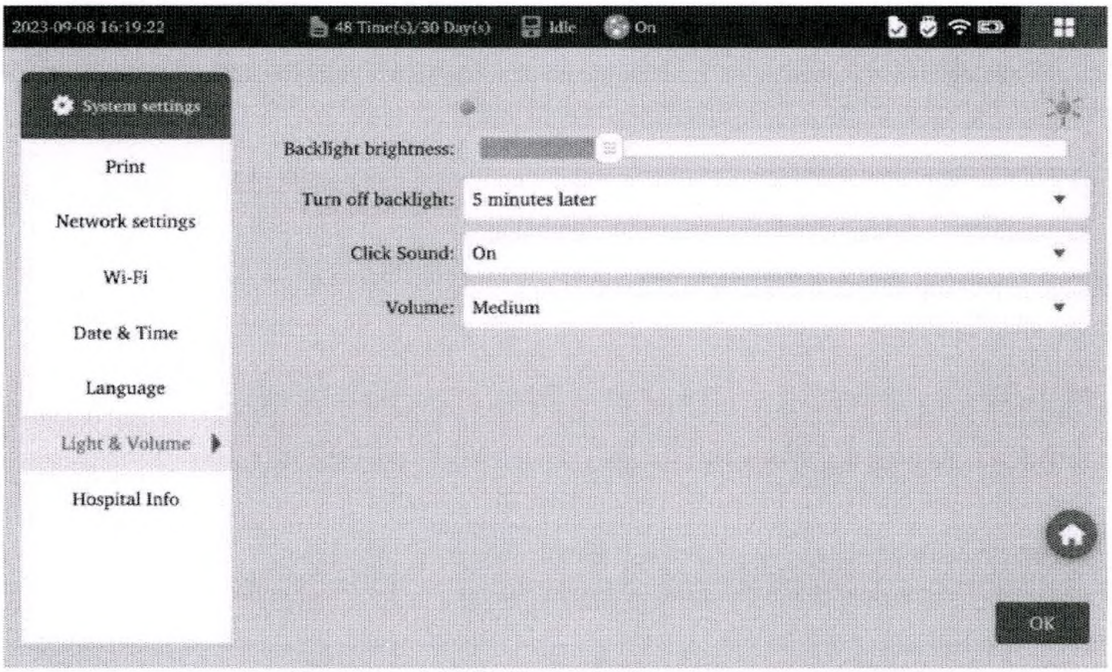


Рисунок 10-20 Интерфейс освещения и громкости

② В интерфейсе настроек "Свет и громкость" можно настроить следующие элементы:

- Яркость подсветки: отрегулируйте ползунок, чтобы настроить яркость подсветки.
- Выключить подсветку: выберите время автоматического выключения подсветки, варианты могут быть следующими: Никогда, через 30 секунд, через 1 минуту, через 3 минуты, через 5 минут, через 30 минут, через 1 час, по умолчанию - через 1 минуту. После выключения подсветки система перейдет в режим энергосбережения. В режиме энергосбережения коснитесь экрана дисплея, чтобы снова включить подсветку экрана.
- Звук щелчка: установка звука щелчка. Есть два варианта: ВКЛ и ВЫКЛ, и

По умолчанию установлено значение ВКЛ. Если установлено значение ON, а системная громкость не установлена как None, то после успешного нажатия кнопки появится звуковая подсказка.

- Громкость: Выберите громкость системы, доступны четыре варианта: Высокая, Средняя, Низкая и Нет; по умолчанию установлена средняя.

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки.

10.5.7 Настройки информации о больнице

Настройки информации о больнице используются для настройки информации о больнице, а действия по настройке информации о больнице описаны ниже:

① Нажмите ***Menu>>System settings>>Hospital info***, чтобы войти в интерфейс Hospital info.

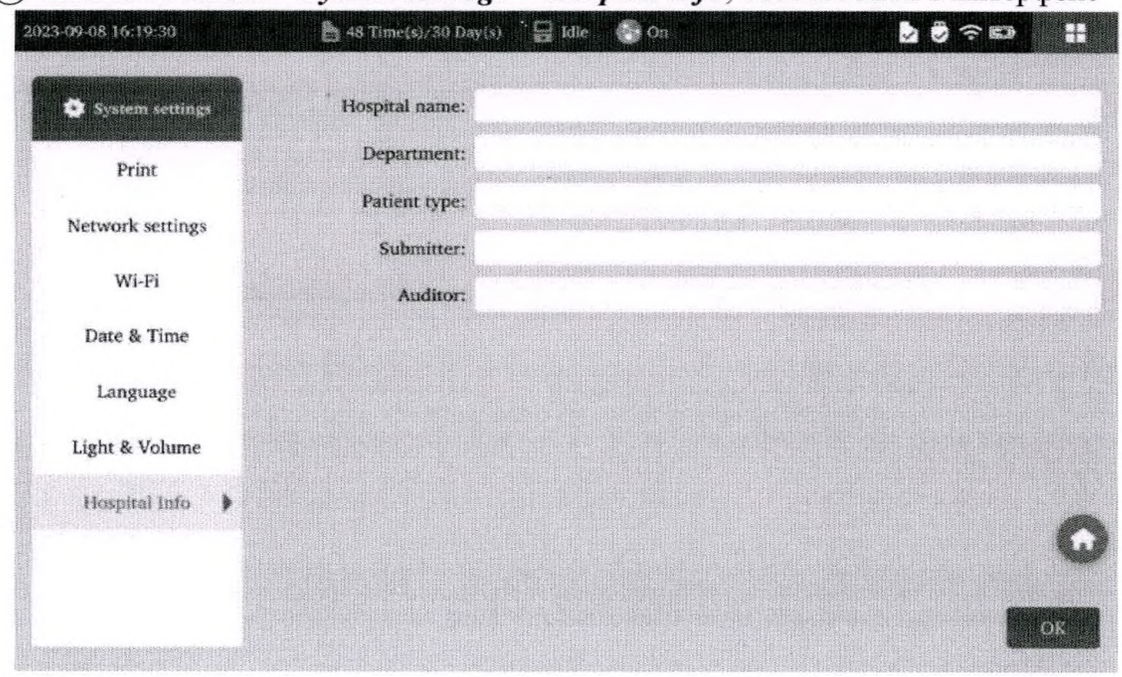


Рисунок 10-21 Интерфейс информации о больнице

② Вручную введите название больницы, отделение, тип пациента, отправителя и аудитора.

③ Нажмите ***OK***, чтобы сохранить настройки.

Глава 11 Очистка и техническое обслуживание

Анализатор может находиться в хорошем рабочем состоянии в течение длительного времени, обеспечивать надежные результаты измерений и снижать частоту отказов только после тщательного и регулярного технического обслуживания. В этой главе описаны методы и процедуры профилактического и регулярного обслуживания. Если вам нужна дополнительная информация, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов.

11.1 Очистка и дезинфекция

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

При очистке и дезинфекции анализатора операторы должны соблюдать меры предосторожности (например, носить защитную одежду, надевать перчатки и т. д.).

⚠**Примечания:**

- ✓ **Для очистки и дезинфекции анализатора пользователи должны строго следовать указаниям данной Инструкции по эксплуатации.**
- ✓ **Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые вступают в химическую реакцию с деталями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и вызывают опасность.**
- ✓ **Если есть сомнения в совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с деталями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании,**

  необходимо проконсультироваться с производителем или его представителем.

11.1.1 Очистка и дезинфекция поверхности анализатора

Пятна и грязь на поверхности анализатора могут повлиять на точность результатов тестирования, поэтому пользователь должен регулярно (не реже одного раза в месяц) очищать и дезинфицировать внешнюю поверхность анализатора. Если

внешняя поверхность анализатора сильно загрязнена, частоту очистки и дезинфекции можно увеличить в соответствии с реальной ситуацией.

Пожалуйста, очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность анализатора в соответствии со следующими шагами:

a) Очистка поверхности анализатора

1. Выключите анализатор в соответствии с шагами, указанными в разделе 4.3.2, и отсоедините кабель питания анализатора.

2. Если анализатор был подключен к другим устройствам, отсоедините их соединительные провода.

3. Намочите чистую ткань чистой водой и отожмите, чтобы ткань была увлажнена, но не капала вода.

4. Протрите внешнюю поверхность анализатора отжатой тканью и оставьте до полного высыхания.

5. Рекомендуется проводить очистку не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора особенно загрязнена, время очистки может быть увеличено в соответствии с реальной ситуацией.

b) Дезинфекция поверхности анализатора

1. После очистки и сушки продезинфицируйте анализатор.

2. Смочите очищенную от пыли ткань 0,5%-ным гипохлоритом натрия и отожмите, чтобы ткань была увлажнена, но не капала жидкость.

3. Протрите внешнюю поверхность анализатора отжатой тканью и оставьте до полного высыхания.

4. Рекомендуется проводить дезинфекцию не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора особенно загрязнена, время дезинфекции может быть увеличено в соответствии с реальной ситуацией.

5. Утилизируйте использованную ткань как медицинские отходы в соответствии с местными правилами.

6. После того как внешняя поверхность анализатора тщательно высушена, подключите соединительные провода, адаптер питания и кабель питания.

⚠**Примечания:**

- ✓ **Очищенную от пыли ткань следует держать влажной, но отжимать, не допуская попадания капель воды.**
- ✓ **Перед дезинфекцией внешнюю поверхность анализатора следует предварительно очистить.**
- ✓ **Перед дезинфекцией внешняя поверхность должна быть тщательно высушена.**

11.1.2 Очистка печатающей головки

Пятна и грязь на головках термопринтера могут повлиять на четкость печати, поэтому пользователям следует регулярно очищать поверхность печатающей головки (рекомендуется не реже одного раза в месяц). Если поверхность печатающей головки особенно загрязнена, время очистки может быть увеличено в соответствии с реальной ситуацией. Очистите печатающую головку в соответствии со следующими шагами:

1. Выключите анализатор в соответствии с шагами, указанными в разделе 4.3.2, и отсоедините кабель питания анализатора.
2. Откройте крышку отсека для бумаги для печати, выньте бумагу для печати.
3. Очистите печатающую головку чистой тканью от пыли, смоченной небольшим количеством спирта концентрации 75%. Устойчивые пятна можно смочить небольшим количеством спирта и протереть чистой мягкой тканью.
4. После того, как печатающая головка высохнет на воздухе, положите бумагу в отсек для бумаги и закройте ее.

⚠**Предостережения:**

- ✓ **При очистке избегайте попадания жидкости внутрь анализатора.**
- ✓ **Не используйте абразивные материалы для очистки**
- ✓ **Запрещается использовать износостойкие материалы для очистки.**
- ✓ **Не допускайте попадания остатков моющего средства на поверхность анализатора после очистки.**

11.2 Техническое обслуживание

11.2.1 Обслуживание батареи

⚠Внимание:

✓ **Неправильная эксплуатация может привести к нагреву, возгоранию, взрыву, разрушению или снижению емкости батареи. Перед использованием батареи внимательно ознакомьтесь с инструкцией и предупреждениями.**

Зарядка батареи

Анализатор оснащен перезаряжаемой литиевой батареей и контролем ее зарядки. При первом использовании батарею следует зарядить заранее, чтобы предотвратить невозможность использования батареи из-за недостаточной мощности. После первого использования батарею можно зарядить, подключив к сети переменного тока.

⚠Примечания:

✓ **Если перезаряжаемая батарея не используется в течение длительного времени (более двух-трех месяцев), перед повторным использованием его следует зарядить.**

Замена батареи

Когда срок службы перезаряжаемой литиевой батареи истечет, или если будет обнаружен запах или утечка жидкости, необходимо заменить батарею.

⚠Внимание:

✓ **Пожалуйста, используйте ту же модель перезаряжаемой литиевой батареи, которая была предоставлена компанией Wondfo или ее уполномоченным представителем производителя на территории РФ.**

✓ **Не соединяйте положительные и отрицательные клеммы батареи в обратном порядке, так как это может привести к взрыву.**

✓ **Если анализатор не используется в течение длительного времени, пожалуйста, выньте батарею для отдельного хранения.**

✓ **Чтобы предотвратить выход из строя батареи из-за чрезмерного разряда, заряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев, если она не используется в течение длительного времени (более шести месяцев).**

✓ **Батарея, отслужившая свой срок, должна быть возвращена в компанию Wondfo для утилизации или утилизирована в соответствии с местными правилами.**

11.2.2 Обслуживание принтера

⚠Предостережения:

✓ **Пожалуйста, используйте бумагу для печати, предоставленную компанией Wondfo или ее уполномоченным производителем на территории РФ, иначе это приведет к повреждению встроенного термопринтера, что не входит в гарантийные обязательства.**

При хранении бумаги для печати необходимо соблюдать следующие требования:

- Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей;
- Избегайте длительного пребывания под УФ-светом;.
- При хранении бумаги для печати нельзя использовать пластик ПВХ, иначе это может привести к изменению цвета бумаги для печати.

11.2.3 Обслуживание узлов анализатора

⚠Предостережения:

✓ **Рекомендуется проверять анализатор каждый месяц. Проверка выполняется следующим образом:**

1) **Проверьте, нет ли механических и функциональных повреждений анализатора и комплектующих;**
2) **Проверьте, не повреждены ли знаки безопасности на анализаторе;**
3) **Перед использованием проверьте, не повреждена ли внешняя упаковка картриджа с реагентами, не протекает ли она и т.д;**
4) **Проверьте, может ли устройство нормально работать в соответствии с руководством.**
5) **Предохранитель установлен рядом с вилкой кабеля питания, спецификация и модель предохранителя для анализатора F3AL250V. Если требуется замена, пожалуйста, свяжитесь с компанией Wondfo.**

✓ **Проверку образцов должен проводить обученный квалифицированный**

персонал, а результаты проверки должны быть записаны. Если у анализатора возникли какие-либо проблемы, описанные выше пожалуйста, обратитесь к производителю для технического обслуживания.

✓ **Анализатор будет регулярно проводить самопроверку во время использования, если во время работы появится окно запроса о неисправности или индикатор состояния анализатора станет красным.**

При использовании, пожалуйста, обслуживайте анализатор в соответствии с требованиями Главы 12 Руководства по устранению неисправностей.

При обслуживании анализатора необходимо соблюдать следующие требования:

- Анализатор не должен подвергаться воздействию высокой температуры, прямых солнечных лучей, влажности, пыли и ударов, а также сильной вибрации во время перемещения.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь анализатора, чтобы не повлиять на производительность и безопасность анализатора.
- Отдел технического обслуживания медицинского оборудования должен регулярно проверять работоспособность анализатора.

Глава 12 Ремонт и гарантийные обязательства

Когда вы получите доступ к только что купленному анализатору, пожалуйста, достаньте из упаковки гарантийный талон. Внимательно прочитайте их и четко заполните. Гарантийные талоны предоставляются в двух экземплярах, один из которых необходимо отправить в компанию Wondfo по почте или передать уполномоченному представителю производителя на территории РФ после заполнения, а второй должен храниться у пользователя для получения гарантийного сертификата при последующем обслуживании. Анализатор имеет политику "трех гарантий", как указано ниже:

① Если в течение 7 дней произошли сбои в работе товара без техногенного ущерба с даты продажи, потребители могут выбрать возврат, обмен или ремонт;

② Если в течение 15 дней со дня продажи товара произошли сбои в его работе без техногенных повреждений, потребитель может выбрать услугу обмена или ремонта;

③ Если неисправности товара без техногенного ущерба происходят в течение 1 года со дня продажи, потребители могут выбрать сервисный ремонт.

Гарантийный срок хранения: 1 год

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год

Срок службы изделия: 5 лет

В случае выхода анализатора за пределы вышеуказанного гарантийного срока при техногенном или форс-мажорном ущербе, компания Wondfo предложит соответствующую платную услугу. Гарантийные обязательства не распространяются на следующие ситуации:

- Анализатор подвергается воздействию воды или другой жидкости, в следствие чего жидкость вызывает поломку;
- Повреждения внешнего вида, структурные повреждения, разрушение под воздействием внешней силы;
- Неправильная эксплуатация окружающей среды приводит к повреждениям;
- Стихийное бедствие или форс-мажорные обстоятельства, вызвавшие ущерб;
- Авария, падение, неправильное перемещение или транспортировка, повлекшие за собой повреждения;
- Разборка или ремонт непрофессиональным или неавторизованным обслуживающим персоналом может привести к повреждению;
- Изменение структуры или характеристик изделия без разрешения, приводящее к повреждению.

Глава 13 Руководство по устранению неполадок

В этой главе приведены способы устранения неисправностей, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации. При возникновении любых аномальных ситуаций или неисправностей в работе анализатора обратитесь к приведенным ниже решениям:

13.1 Устранение неполадок связанных с картриджем с реагентами

Таблица 13-1 Устранение неполадок с пакетом решений

No	Проблемы	Решения
1	В ходе обычного использования анализатора, система выдает следующие сообщения "Картридж с реагентами был извлечен ненормально".	Замените Картридж с реагентами в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя.
2	Анализатор сообщает, что " Картридж с реагентами не совпадает, пожалуйста, замените Картридж с реагентами ".	Замените Картридж с реагентами в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя.
3	В течение обычного использования, система выдает следующие сообщения " Картридж с реагентами был использован или истек срок годности" .	Картридж с реагентами был использован или истек срок его годности, замените Картридж с реагентами в соответствии с инструкциями данного руководства пользователя.
4	Анализатор выдает сообщение "Инициализация картриджа не удалась".	Замените Картридж с реагентами в соответствии с инструкциями из данного руководства пользователя.
5	Вытекание жидкости из нижней части анализатора при нормальном использовании.	Отойдите от анализатора, убедитесь, что анализатор поставлен на ровную поверхность, и вытрите жидкость. Затем замените Картридж с реагентами, проверьте, не поврежден ли Картридж с реагентами. После замены картриджа проведите внешний контроль качества или IQC, чтобы убедиться, что анализатор в нормальном рабочем состоянии.
6	Появляется сообщение: "Двигатель клапана картриджа с реагентами неисправен, пожалуйста, перезапустите прибор или обратитесь к производителю для технического обслуживания". процесса эксплуатации картриджа с реагентами.	Перезапустите анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФдля ее решения.

7	Появляется сообщение: "Двигатель иглы картриджа с реагентами неисправен, пожалуйста, перезапустите прибор или обратитесь к производителю для обслуживания".	Перезапустите анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФдля ее решения.

13.2 Устранение неисправностей термопринтера

Таблица 13-2 Поиск и устранение неисправностей термопринтера

No	Проблемы	Решения
1	Бумага не выходит из термопринтера автоматически.	Откройте крышку принтера и отрегулируйте положение бумаги, затем закройте отсек для бумаги, а затем снова нажмите Печать.
2	Замятие бумаги.	Если это происходит впервые, возможно, неправильно размещена бумага. Откройте крышку принтера, достаньте бумагу из кабины для бумаги, оторвите поврежденный участок и положите бумагу обратно, отрегулируйте положение бумаги, а затем закройте кабину для бумаги. Если печать по-прежнему не удается, это может быть неисправность модуля принтера, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
3	Анализатор выдает сообщение "В принтере закончилась бумага".	Откройте крышку принтера и проверьте, нет ли бумаги. Если бумага закончилась, установите ее на место и плотно закройте крышку принтера. Если печать по-прежнему не удается, обратитесь к производителю или в местный отдел продаж.

13.3 Устранение неполадок сетевого подключения

Таблица 13-3 Поиск и устранение неисправностей сетевого подключения

No	Проблемы	Решения
1	Невозможность подключения к сети через WIFI.	Чтобы проверить интенсивность работы беспроводной сети и проверьте правильность сетевых настроек.
2	Интерфейс с системой LIS не работает.	Чтобы проверить, подключена ли сеть или WIFI, и проверьте правильность настройки целевого IP-адреса и номера порта в анализаторе.

13.4 Устранение неисправностей батареи

Таблица 13-4 Поиск и устранение неисправностей батареи

No	Проблемы	Решения
1	Нормальная зарядка перезаряжаемой батареи нарушена.	Установите на место перезаяжаемую батарею, вставьте кабель питания для включения от переменного тока, если перезарядка не удается, обратитесь в сервисный центр производителя или уполномоченного представителя производителя на территории РФ

13.5 Устранение неполадок при эксплуатации

Таблица 13-5 Устранение неполадок при эксплуатации

No	**Проблемы**	**Решения**
1	Когда вы нажимаете на сенсорный экран, анализатор работает без голосовых подсказок.	Проверьте настройки звука, не установлена ли громкость как None, или не установлен ли звук Click как ON. Если настройки верны, но проблема сохраняется, обратитесь к производителю или в местный отдел продаж.
2	Брызги жидкости на дисплее экрана анализатора.	Очистите и продезинфицируйте экран анализатора в соответствии с в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя.
3	Забыли имя пользователя или пароль.	Если оператор забыл имя пользователя или пароль, обратитесь к системному администратору для проверки. Если системный администратор забыл имя пользователя или пароль, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
4	Система выдает сообщение: "Температура окружающей среды выходит за пределы диапазона, пожалуйста, работайте в указанном диапазоне температуры окружающей среды (10~30°C)".	Убедитесь, что температура окружающей среды находится в требуемом диапазоне 10~30°C, а выход воздуха из анализатора не перекрыт. Затем перезапустите анализатор. (Если температура окружающей среды выходит за пределы требуемого диапазона, перенесите анализатор в требуемые условия не менее чем на два часа перед перезапуском). Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

5	Система выдает сообщение: "Атмосферное давление выходит за пределы диапазона, пожалуйста, работайте в указанном диапазоне атмосферного давления (525~800 мм рт. ст.)".	Проверьте, находится ли давление окружающей среды в требуемом диапазоне 525~800 мм рт. ст. и перекрыт ли выход воздуха из анализатора. Затем перезапустите анализатор. (Если давление окружающей среды выходит за пределы требуемого диапазона, перенесите анализатор в требуемые условия не менее чем на два часа перед перезапуском). Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
6	Проблема с черным экраном.	Прежде всего, убедитесь, что анализатор находится в состоянии низкого энергопотребления, и выйдите из этого состояния; если проблема не решена, перезапустите анализатор. Если проблема все еще существует, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
7	Нажмите для тестирования, но интерфейс для процедуры тестирования не работает.	Проверьте, нет ли подсказки в строке состояния. Если подсказки нет, можно повторить попытку через некоторое время. Если проблема по-прежнему не решена, перезапустите анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ
8	Использование кнопки меню невозможно.	Вы можете перезапустить анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или в местный отдел продаж
9	Система подсказывает что подключение передней платы сбора данных не соответствует норме, перезагрузите прибор или обратитесь к производителю за помощью.	Обратитесь к производителю или в местный отдел продаж
10	Система выдает сообщение: "Подключение внешней платы сбора данных нарушено, пожалуйста, перезапустите прибор или обратитесь к производителю для получения информации об обслуживании.	Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
11	При нормальном использовании система выдает сообщение: "Система отопления прибора работает неправильно; пожалуйста, перезагрузите прибор или обратитесь к производителю за помощью".	Вы можете перезапустить анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

12	После установки даты ее при хранении возникает сбой даже при перезапуске анализатора.	Обратитесь к производителю или в местный отдел продаж
13	При нормальной эксплуатации ненормальный шум, доносящийся из анализатора.	Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
14	Вытекание жидкости из нижней части анализатора.	Отойдите от анализатора, убедитесь, что анализатор поставлен на ровную поверхность, и вытрите жидкость. Затем замените картридж с реагентами, проверьте, не поврежден ли он. После замены картридж проведите внешний контроль качества или IQC, для обеспечения нормального рабочего состояния анализатора.
15	Система выдает сообщение "Двигатель эталонного насоса неисправен, пожалуйста, перезапустите прибор или обратитесь в сервисный центр". производителя для технического обслуживания".	Вы можете перезапустить анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
16	Система выдает сообщение: "Двигатель насоса для отходов работает неправильно, пожалуйста, перезапустите прибор или обратитесь к производителю за помощью в обслуживании".	Вы можете перезапустить анализатор. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
17	Система показывает «Жидкостный контур заблокирован, пожалуйста, устраните проблему, а затем проверьте".	Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.
18	Система показывает "калибровочное раствор первой ступени не на месте".	Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.
19	Система работает следующим образом "Газожидкостное смешивание раствора образца/первая стадия калибровки»	Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.
20	Система выдает сообщение" Ошибка всассывания калибровочного раствора",калибровочный раствор второй ступени не определен".	Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.
21	Система выдает сообщение "Ошибка смешивания калибровочного раствора, газ-жидкость второй этап калибровки".	Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

22	Система выдает сообщение "Тайм-аут нагрева, пожалуйста, повторите проверку или свяжитесь с производителем для получения информации в обслуживании".	Повторно проведите испытание образца. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Глава 14 Контактная информация

Компания Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. заявляет, что гарантия будет предоставляться только при условии, что пользователь будет полностью следовать инструкциям, указанным производителем. В противном случае компания Wondfo не будет нести ответственность за косвенные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования.

У нас есть команда обслуживания клиентов с большим опытом работы в отрасли. Если у вас есть какие-либо вопросы, предложения или комментарии, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

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



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, КНР
Тел: (+86) 400-830-8768
Веб-сайт: en.wondfo.com
E-mail: sales@wondfo.com.cn

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Грзан Групп»

(ООО «Грзан Групп»)

121205, город Москва, тер Инновационного Центра Сколково, Большой б-р, д. 42 стр. 1

Телефон: 8 (800) 101-99-73

Почта: grzan@grzan.ru

Глава 15 Требования по утилизации

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Батареи считаются электронными отходами и должны утилизироваться согласно местным нормативным актам. Следуйте постановлениям местного правительства и планам по переработке, касающимся утилизации или переработки батарей. Правильная утилизация различных компонентов анализатора является ответственностью пользователя.

Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями. Информацию по утилизации см. в эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

Глава 16 Перечень применяемых стандартов при производстве медицинского изделия

Номер	Номер стандарта	Наименование стандарта
1	ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
2	ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
3	ISO 18113-3:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
4	EN 17511:2021	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля истинности и образцам человека
5	EN 62311:2020	Оценка электронного и электрического оборудования на предмет соблюдения ограничений по воздействию на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц)
6	ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация для поставки - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2017-03)
7	EN 13612:2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
8	ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий
9	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфекций, связанных с реагентами для диагностики in vitro
10	EN IEC 61326-1:2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 1: Общие требования
11	EN IEC 61326-2-6: 2021	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 2-6: Особые требования - Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
12	ETSI EN 301 489-17 V3.2.4(2020-09)	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных; Гармонизированный стандарт по электромагнитной совместимости
13	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3(2019-11)	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1:

Номер	Номер стандарта	Наименование стандарта
		Общие технические требования; Гармонизированный стандарт по электромагнитной совместимости
14	ESTI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)	Широкополосные системы передачи; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц; Гармонизированный стандарт для доступа к радиочастотному спектру
15	EN 61010-1:2010 +A1:2019	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
16	EN 61010-2-101:2022/A11:2022	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
17	Серия стандартов EN 62321	Определение содержания некоторых веществ в электротехнических изделиях
18	IEC 62133-2: 2017/AMDA:2021	Поправка 1 - Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты - Требования безопасности для портативных герметичных вторичных элементов и батарей, изготовленных на их основе, для использования в портативных устройствах - Часть 2: Литиевые системы
19	IEC 62133-2:2017	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие некислотные электролиты - Требования безопасности к портативным герметичным вторичным элементам и батареям, изготовленным на их основе, для использования в портативных устройствах - Часть 2: Литиевые системы
20	EN 62304:2007	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Приложение 1 Технические и аналитические характеристики

A1.1 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации	Температура	10°C~30°C
	Относительная влажность	25%~70% (без конденсации)
	Атмосферное давление	70~106,6 кПа (525-800 мм рт. ст.), Эквивалентно высоте над уровнем моря от -400 м до +3 000 м, в сухом помещении при температуре 25°C
Условия транспортировки[1] и хранения	Температура	-40°C~55°C
	Относительная влажность	<80%
	Атмосферное давление	70~106,6 кПа (525-800 мм рт. ст.)
Срок службы	Срок службы составляет 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения	

1 - Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения

A1.2 Технические характеристики

Параметр	Значение	
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000		
Длина, мм	312±20%	
Высота, мм	476±20%	
Ширина, мм	281±20%	
Масса, с учетом батареи, кг	13,2 ±10%	
Сенсорный экран	Чувствительный сенсорный экран	
Требования к питанию	Напряжение	100-240В ±10 %
	Входной ток	2.5A-0.1A
	Максимальная потребляемая мощность	250ВА
	Частота	50/60 Гц ±1 Гц
Тугоплавкий предохранитель	F3AL250V Номинальный ток: 3А, Рабочее напряжение: 250 В	
Максимальное время установления	1	

рабочего режима, мин	
Количество USB-портов, шт.	5
Количество последовательных портов, шт.	1
Тип последовательного порта	DB9
Количество сетевых портов, шт.	1
Время работы от перезаряжаемой батареи	6 часов непрерывного режима ожидания или не менее 80 циклов тестирования (при температуре 25°С, при полной зарядке, включая печать)
Сканер	Встроенный
Время испытания	Время цикла испытания образца ≤110 с
Шумовая нагрузка, дБА	Анализатор в режиме ожидания ≤ 40 дБ(А), а анализатор в режиме тестирования ≤ 65 дБ(А)
Классификация изделия	**Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий:** Класс 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения; **Классификация изделия по степени защиты от проникновения влаги и пыли:** IPX0;
Кабель питания	
Длина, мм	1830 ± 30
Максимальный ток, А	10
Номинальное напряжение, В	250
Кабель Ethernet	
Длина, мм	2030±30
Бумага для печати	
Масса, г	121,6 ±10 %
Диаметр, мм (в свернутом виде)	49 ±10 %
Отвертка	
Длина, мм	208 ±10 %
Масса, г	90,1 ±10 %

A1.4 Технические характеристики принтера

Тип принтер	Встроенный термопринтер
Ширина печати	80 мм ± 10%

A1.5 Технические характеристики перезаряжаемой батареи

Тип батареи	Перезаряжаемая литиевая батарея
Время работы от аккамулятора	6 часов непрерывной работы в режиме ожидания и не менее 80 раз в режиме тестирования (при температуре 25°C, при полной зарядке, включая печать)
Время зарядки	Не более 8 часов
Емкость батареи	5000 мАч
Номинальное напряжение	14.8 В
Режим зарядки	Постоянный ток/постоянное напряжение
Ток зарядки (стандарт)	1000 мА
Максимальный непрерывный ток разряда	5000 мА
Масса, г	447,7 ±10 %

A1.6 Аналитические характеристики

Введение

В данном пункте рассматриваются характеристики аналитической системы, состоящей из медицинских изделий “Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro” и “ Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro”. Аналитические характеристики, указанные в данном разделе, применимы только при совместном использовании вышеупомянутых изделий.

A.1.6.1 Диапазон измерения

Параметр	Единица измерения	Диапазон измерения
pH	/	6,500 – 8,000
pCO_2	мм. рт. ст.	10 – 600
pO_2	мм. рт. ст.	10 – 125
K^+	ммоль/л	1,5 – 11,5
Na^+	ммоль/л	90 – 180
Cl^-	ммоль/л	65 – 160
Ca^{2+}	ммоль/л, мг/дл	0,25 – 3,00
Glu	ммоль/л, мг/дл	1,1 – 38,9
Lac	ммоль/л, мг/дл	0,3 – 20,0
Hct	%, x.xx	10-75

A.1.6.2 Смещение

Параметр	Граница диапазона значений*	Критерий приемлемости
pH	/	$B_A \leq \pm 0.04$
pCO_2	62,5 мм. рт. ст.	$B_c \leq \pm 5\%$ или $B_A \leq \pm$ 5 мм. рт. ст.
pO_2	50 мм. рт. ст.	$B_c \leq \pm 5\%$ или $B_A \leq \pm$ 5 мм. рт. ст.
K^+	5,3 ммоль/л	$B_c \leq \pm 3\%$
Na^+	133,3 ммоль/л	$B_c \leq \pm 3\%$
Cl^-	100 ммоль/л	$B_c \leq \pm 3\%$
Ca^{2+}	1 ммоль/л	$B_c \leq \pm 5\%$ или $B_A \leq \pm 0,05$ ммоль/л
Glu	3,4 ммоль/л	$B_c \leq \pm 10\%$ или $B_A \leq \pm 0,33$ ммоль/л
Lac	6 ммоль/л	$B_c \leq \pm 10\%$ или $B_A \leq \pm 0,6$ ммоль/л
Hct	/	$B_A \leq \pm$ 3%

* Смещение соответствует требованию B_A, если результат измерения ниже или равен указанной границе диапазона значений, и требованию B_C когда результат измерения выше указанной границы диапазона значений.

B_C – смещение, выраженное в процентах.

B_A – смещение, выраженное в абсолютных единицах.

A.1.6.3 Прецизионность

Прецизионность в условиях повторяемости

Параметр	Граница диапазона значений*	Критерий приемлемости	
		Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (CV)
pH	/	/	≤ 0,3%
pCO_2	62,5 мм. рт. ст.	/	≤ 0,3%
pO_2	50 мм. рт. ст.	/	≤ 0,3%
K^+	5,3 ммоль/л	≤0,08 ммоль/л	≤ 1,5%
Na^+	133,3 ммоль/л	≤2 ммоль/л	≤ 1,5%
Cl^-	100 ммоль/л	≤1,5 ммоль/л	≤ 1,5%
Ca^{2+}	1 ммоль/л	≤0,4 ммоль/л	≤ 1,5%
Glu	3,4 ммоль/л	≤0,17 ммоль/л	≤ 5%
Lac	6 ммоль/л	≤0,3 ммоль/л	≤ 5%
Hct	/	≤ 1,5%	/

* Прецизионность соответствует требованию SD, если результат измерения ниже или равен указанной границе диапазона значений, и требованию CV когда результат измерения выше указанной границы диапазона значений.

Прецизионность в условиях воспроизводимости

Параметр	Граница диапазона значений*	Критерий приемлемости	
		Относительная вариация (коэффициент осцилляции) (S_C)	Абсолютная вариация (размах вариации) (S_A)
pH	/	≤0,6%	/
pCO_2	62,5 мм. рт. ст.	≤6%	/
pO_2	50 мм. рт. ст.	≤6%	/
K^+	5,3 ммоль/л	≤3%	≤0,15 ммоль/л
Na^+	133,3 ммоль/л	≤3%	≤4 ммоль/л
Cl^-	100 ммоль/л	≤3%	≤3 ммоль/л
Ca^{2+}	1 ммоль/л	≤3%	≤0,08 ммоль/л

Параметр	Граница диапазона значений*	Критерий приемлемости	
		Относительная вариация (коэффициент осцилляции) (S_C)	Абсолютная вариация (размах вариации) (S_A)
Glu	3,4 ммоль/л	≤10%	≤0,33 ммоль/л
Lac	6 ммоль/л	≤10%	≤0,6 ммоль/л
Hct	/	/	≤3%

* Прецизионность соответствует требованию S_A, если результат измерения ниже или равен указанной границе диапазона значений, и требованию S_C когда результат измерения выше указанной границы диапазона значений.

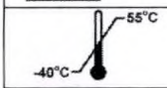
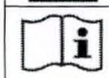
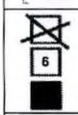
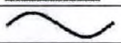
A.1.7 Поддерживаемые типы штрих-кодов

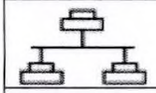
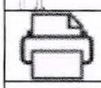
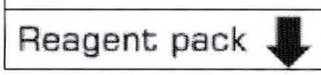
Поддерживаются типы 1D, 2D, ORC.
1D:
Codabar, Code 11, Code 128, Code 2 of 5, Code 39,
Code 93 и 93i, EAN/JAN-13, EAN/JAN 8, IATA
Код 2 из 5, чередование 2 из 5, матрица 2 из 5, MSI, GS1
Databar, UPC-A, UPC E, UPC-A/EAN-13 с расширением
Код купона, Код купона GS1 32(PARAF),
Эмуляция EAN-UCC, GS1 Data Bar

2D STACKED:
Codablock A, Codablock F, PDF417, MicroPDF417
2D MATRIX:
Код Ацтека, Data Matrix, MaxiCode, QR Code, китайский
Разумный (Хань Синь), Матрица сетки, Точечный код

РАЗРЕШЕНИЕ 1D: 3 mil
13 ML UPC: от 46 мм до 390 мм
5 MIL C39: от 45 мм до 180 мм
10 MIL C39:36 мм до 360 мм
20 MIL C39:71 мм до 747 мм
7 MIL PDF417:55 мм до 163 мм
10 MIL PDF417:42 мм до 247 мм
10 MIL QR:40 мм до 182 мм
20 MIL QR:36 мм до 367 мм

Приложение 2 Расшифровка символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Номер модели
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействие солнечных лучей
	Внимание!
	Биологические опасность
	Верх
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или к инструкции по эксплуатации в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не катить
	Предел по количество ярусов в штабеле: 6 упаковок
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Переменный ток
	Использовать до
	WEEE (Отходы электрические и Электронное оборудование)
	БАТАРЕИ ЛИТИЙ- МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ОБОРУДОВАНИИ, или БАТАРЕИ ЛИТИЙ-МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, УПАКОВАННЫЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ

	Ионно-литиевые батареи, содержащиеся в оборудовании, или ионно-литиевые батареи, упакованные с оборудованием (включая ионно-литиевые полимерные батареи)
	Перерабатываемый компонент
	Включить питание
	Выключение питания
	Последовательный порт
	Сетевой порт
	Торговая марка
	Сканирование штрих-кода
	Вставьте образец
	Печать
	USB-интерфейс
	Дверца держателя картриджа с реагентом открыта
	Дверца держателя картриджа с реагентом закрыта
	Вставьте картридж с реагентами

Приложение 3 Технические характеристики параметров

A3.1 Параметры пациента

Элемент параметра	Диапазон входного сигнала	Дополнительный блок
Имя пациента	Символы в пределах 16 бит	/
Идентификатор пациента	Цифры или буквы в пределах 16 бит	/
Идентификатор образца	Цифры или буквы в пределах 16 бит	/
Гендер	Мужчины, женщины, другие	/
Возраст	0-366	Год(ы), Месяц(ы), День(ы)
Температура тела	15-45°C или 59-113°F	°C, °F
FIO2	21-100% или 0,21-1x,xx	%, x.xx
RQ	0.70-2.00	/
tHb	10-260 г/л или 1-26 г/дл или 0,6-16,1 ммоль/л	г/дл, г/л, ммоль/л
MCHC	290-370 г/л или 29-37 г/дл	г/л, г/дл

A3.2 Измеряемые параметры

Аналит	Единицы измерения	Диапазон измерения
pH	/	6.500-8.000
pO2	мм рт. ст., кПа	10-600
pCO2	мм рт. ст., кПа	10-125
K+	ммоль/л	1,5-11,5
Na+	ммоль/л	90-180
Cl-	ммоль/л	65-160
Ca++	ммоль/л, мг/дл	0,25-3,00 ммоль/л
Hct	%, x.xx	10-75
Glu	ммоль/л, мг/дл	1,1-38,9 ммоль/л
Lac	ммоль/л, мг/дл	0,3-20,0 ммоль/л

А3.3 Расчетные параметры

Расчетный параметр	Диапазон измерения
cH+	10,0-316,2 нмоль/л
cH+(T)	10,0-316,2 нмоль/л
pH(T)	6.500-8.000
pCO2(T)	10-150 мм рт. ст.
pO2(T)	10-600 мм рт. ст.
pO2 (A-a)	0-733 мм рт. ст.
pO2(A-a)(T)	0-733 мм рт. ст.
pO2(a/A)	0.00-1.00
pO2(a/A)(T)	0.00-1.00
HCO3-atd	1,0-99,9 ммоль/л
HCO3 std	1,0-99,9 ммоль/л
BB(B)	13,-82,4 ммоль/л
BE(B)	(-30,0)-(30,0)ммоль/л
BE(ecf)	(-30,0)-(30,0)ммоль/л
ctCO2	1-100 ммоль/л
Ca++(7.4)	0,23-2,70 ммоль/л
AnGap	(-10)-(+99)ммоль/л
tHb(est)	3,4-25,5 г/дл
sO2(est)	1%-100%
РИ	0.00-20.00
RI(T)	0.00-20.00
pO2/FIO2	250-700 мм рт. ст.
pO2(T)/FIO2	250-700 мм рт. ст.
POP	184-422 ммоль/л

A3.4 Уравнение параметров

A3.4.1 Уравнение для пересчета единиц измерения

Параметр	Единица измерения	Уравнение для пересчета
Температура тела*	°C, °F	$T°F = \frac{9}{5}T°C + 32$ $T°C = \frac{5}{9}(T°F - 32)$
tHB*	г/дл, г/л, ммоль/л	ctHb(ммоль/л) = 0,62058 x ctHb (г/дл) ctHb(ммоль/л) = 0,062058 x ctHb (г/л) ctHb (г/л) = 16,1140 x ctHb(ммоль/л) ctHb (г/дл) = 1,61140 x ctHb(ммоль/л)
Показатель насыщения эритроцита гемоглобином (MCHC)*	г/л, г/дл	MCHC (г/л) = 10 x MCHC (г/дл)
pCO2, pO2, $pCO_2(T)$, $pO_2(T)$, $pO_2(A)(T)$, $pO_2(A\text{-}a)(T)$, $pO_2(a/A)(T)$, $pO_2(T)/FIO_2$, $pO_2(A)$, $pO_2(A\text{-}a)$	мм. рт. ст., кПа	p (мм.рт.ст.) = 7,500638 x p(кПа) p(кПа)= 0,133322 x p(мм.рт.ст.)
Ca^{2+} $Ca^{2+}(7.4)$	ммоль/л, мг/дл	cCa^{2+}(мг/дл) = 4,008 x cCa^{2+}(ммоль/л) cCa^{2+}(ммоль/л) =4,008 x cCa^{2+}(мг/дл)
Glu	ммоль/л, мг/дл	cGlu (ммоль/л) = 0,055506 x cGlu(мг/дл) cGlu(мг/дл) = 18,016 x cGlu (ммоль/л)
Lac	ммоль/л, мг/дл	cLac (ммоль/л) = 0,11101 x cLac(мг/дл) cLac (мг/дл) = 9,008 x cLac(ммоль/л)

*Данный параметр не измеряется анализатором Ucare-6000

A3.4.2 Уравнения для расчета параметров

Параметр	Уравнение для расчета
cH^+	$cH^+=10^{(9-pH)}$
$cH^+(T)$	$cH^+(T)=10^{(9-pH(T))}$
pH(T)	pH(T)=pH(37)-[0.0147+0.0065×(pH(37)-7.4)](T-37)
$pCO_2(T)$	$pCO_2(T)= pCO_2(37)\times10^{0.019(T-37)}$
$pO_2(T)$	$pO_2(T) = pO_2\times10^{\frac{5.49\times10^{-11}\times(pO2)^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}\times(pO2)^{3.88}+2.30}\times(T-37)}$
$pO_2(A\text{-}a)$	$pO_2(A\text{-}a)=pO_2(A)- pO_2(a)$
$pO_2(A\text{-}a)(T)$	$pO_2(A\text{-}a)(T)= pO_2(A)(T)- pO_2(a)(T)$
$pO_2(a/A)$	$pO_2(a/A)=pO_2(a)/ pO_2(A)$
$pO_2(a/A)(T)$	$pO_2(a/A)(T)= pO_2(a)(T)/ pO_2(A)(T)$
$HCO_3^-{}_{atd}$	$HCO3\text{-}atd =0.0307\times pCO_2\times10^{(pH(37)-6.105)}$
$HCO_3^-{}_{std}$	$HCO_3^-{}_{std}=24.5+0.919\times A+[(A-2.9)^2\times(2.65+0.31\times tHb(est))]/1000$ $A=BE(B)-[0.2\times tHb(est)\times(100-sO_2(est))]/100$
BB(B)	BB(B)=BE(B)+41.7+0.42×tHb(est)
BE(B)	BE(B)=(1-0.014×tHb(est))×[HCO3-atd -24.8+(1.43×tHb(est)+7.7)× (pH-7.40))]
BE(ecf)	BE(ecf)= HCO3-atd -24.8+(16.2×(pH-7.4))
$ctCO_2$	$ctCO_2= HCO3\text{-}atd + 0.0307\times pCO_2$
$Ca^{2+}(7.4)$	$Ca^{++}(7.4)=Ca^{++}\times10^{[0.178\times(PH-7.40)]}$
AnGap	$AnGap=Na^+-Cl^- - HCO3\text{-}atd$
tHb(est)	tHb= MCHC×Hct/100
$sO_2(est)$	$sO_2=\frac{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2}{(pO_2)^3+\alpha\times pO_2+\beta}\times100;\ \alpha=-100,\ \beta=20000$

Параметр	Уравнение для расчета
RI	$RI = pO_2(A\text{-}a) / pO_2(a)$
RI (T)	$RI(T) = pO_2(A\text{-}a)(T) / pO_2(a)(T)$
pO_2/FIO_2	$pO_2/FIO_2 = pO_2/FIO_2$
$pO_2(T)/FIO_2$	$pO_2(T)/FIO_2 = pO_2(T)/FIO_2$
POP	$POP = 2\times(Na^+ + K^+) + Glu$

Приложение 4 Информация об электромагнитной совместимости

⚠**Примечания:**

✓ **Автоматический анализатор газов крови Ucare-6000 был протестирован и признан соответствующим стандартам EN 61326-1 и EN 61326-2-6. Классификация по CISPR 11: Группа 1, класс A**

✓ **Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости анализатора с окружающей средой, чтобы оборудование могло работать должным образом.**

✓ **Перед использованием анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.**

⚠**Внимание:**

✓ **Не используйте этот анализатор вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных радиочастотных источников), которые могут помешать нормальной работе анализатора.**

Приложение 5 Комплект поставки

При использовании анализаторов Wondfo рекомендуется использовать следующие комплектующие, входящие в комплект поставки。

⚠**Внимание:**

✓ **Необходимо использовать картридж с реагентами и другие принадлежности, поставляемые компанией Wondfo. Другие типы принадлежностей могут повредить анализатор и повлиять на его производительность и безопасность.**

Комплект поставки

Компонент	Количество
Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель Ethernet	1 шт.
Перезаряжаемая батарея	1 шт.
Бумага для печати	1 шт.
Отвертка	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.
Краткое руководство пользователя	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.
Сертификат соответствия	1 шт.
Паспорт качества изделия	1 шт.

Приложение 6 Ссылки

[1] Siggaard-Andersen O. An Acid-Base Chart for Arterial Blood with Normal and Pathophysiological Reference Areas. Scand J Clin Lab Invest. 27,239-45,1971.

Приложение 7 Совместимые медицинские изделия

Медицинские изделия, рекомендованные для применения с анализатором, и не входящие в комплект поставки.

1. Картридж с реагентами для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН _____/_____.
2. Набор контрольных материалов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro, производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Китайская Народная Республика, регистрационное удостоверение № РЗН _____/_____.

Письменный перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 241100B0/H29068

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО.ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле

Уполномоченный служащий:
Чен Яо (Chen Yao) /подпись/
[печать: Китайский совет по содействию международной торговле* CERTIFICATION CCP IT]

Дата: 18 июля 2024 г.

Интернет-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Согласовано

Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд

Организация

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

Адрес

Менеджер по регистрации

Должность

Мия Цзян

Фамилия Имя

Дата 15.05.2024

/подпись/

Подпись

[печать: Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко, Лтд 4401120754684]

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови Ucare-6000 для диагностики in vitro»

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 49-3697
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 *лист(а)(ов)*

Нотариус