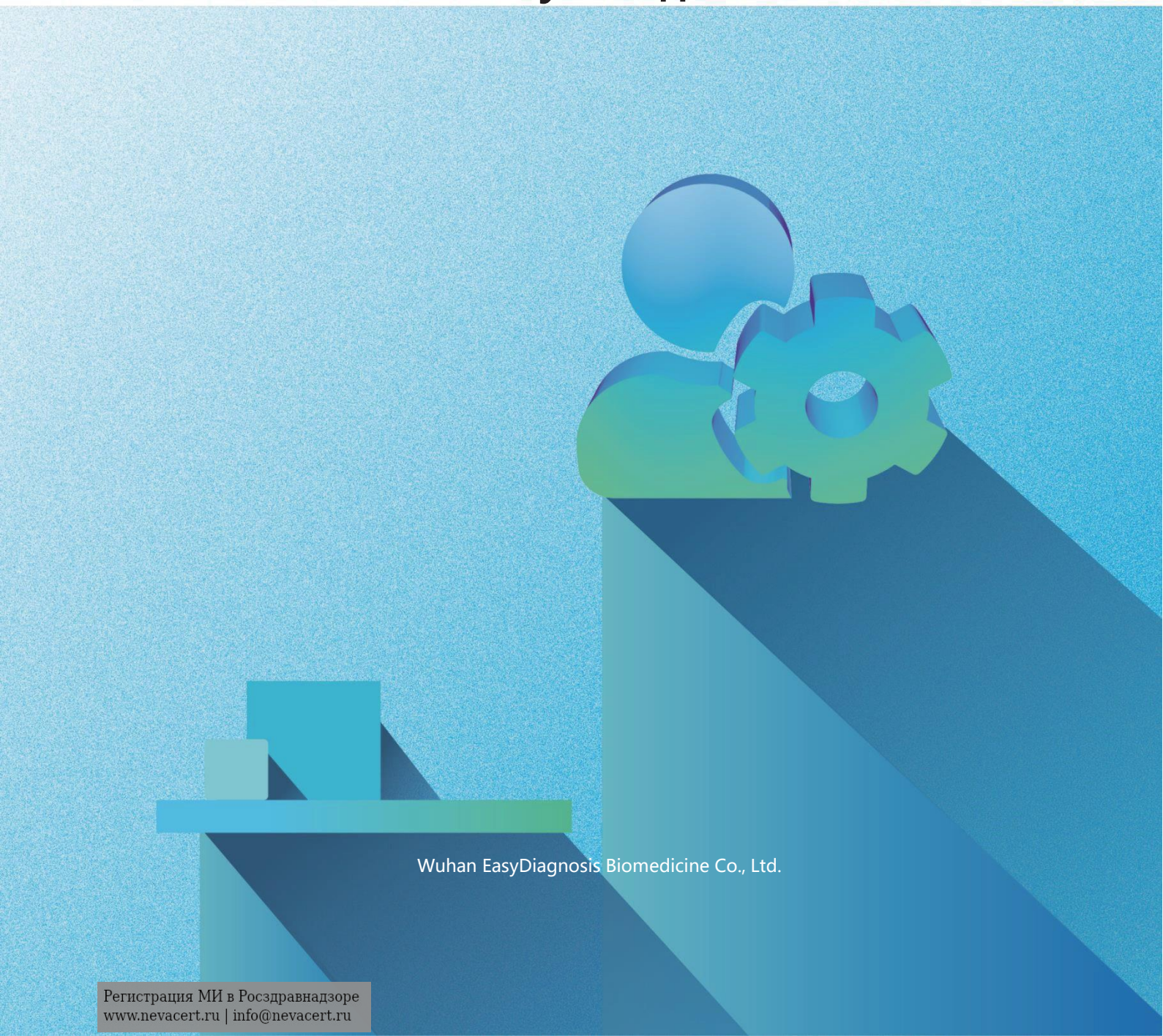
EDIAGNOSIS
明 德 生 物

Анализатор газов крови — PT1000

Руководство пользователя



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Уведомление для пользователя 5
2 Важное заявление 5
2.1 Авторские права 5
2.2 Предложения 5
2.3 Инструкции по безопасности 5
2.4 Об отходах 5
2.5 Общие предупреждения по безопасности 5
2.6 Описание символов 6
3 Требования к распаковке и установке 7
3.1 Распаковка 7
3.1.1 Транспортировка и хранение 7
3.1.2 Перед распаковкой 7
3.1.3 После распаковки 7
3.2 Требования к установке 7
3.2.1 Операционная среда 7
3.2.2 Требования к питанию 7
3.2.3 Предупреждение о безопасности при использовании аккумулятора 8
4 Основная информация о приборе 8
4.1 Название продукта 8
4.2 Модель 8
4.3 Назначение 8
4.4 Структурный состав прибора 9
4.5 Список аксессуаров 9
4.6 Внешний вид прибора 9
4.6.1 Вид прибора спереди и вид слева 9
4.6.2 Вид инструмента справа 10
4.6.3 Вид прибора сверху 10
4.6.4 Вид прибора сзади 10
4.7 Внешний интерфейс 11
4.8 Тип выборки 12
4.9 Потребление крови 12
4.10 Время тестирования 12
5 Установка прибора и соответствующая конфигурация 13
5.1 Установка батареи 13
5.2 Установка/замена бумаги для печати 13
5.3 Включение 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Выключение 12
5.5 Загрузка/замена/выгрузка комплекта реагентов 13
Описание цвета параметра: 15
5.6 Калибровка экрана 15
5.7 Внешнее устройство 16
6 Общие функции и соответствующие операции 16
6.1 Программный интерфейс 16
6.2 Основные функции системы 17
6.2.2 Выключение 17
6.2.3 Вход в систему 17
6.2.4 Выход из системы 17
6.2.6 Помощь 17
6.3 Настройка 18
6.3.2 Настройки параметров 19
6.3.3 Настройка сети 23
6.3.4 Настройка связи 24
6.3.5 Настройка прибора 25
6.3.6 Информация о версии 26
6.3.7 Экспорт данных 26
6.3.8 Техническое обслуживание производителем 27
6.4 Анализ контроля качества 27
6.4.1 Подготовка к контролю качества 27
6.4.4 Анализ контроля качества 29
6.4.4.2 Аспирация пробы 29
6.4.4.3 Удаление флакона с ампулами 30
6.4.5 Результаты контроля качества 30
6.5 Тестирование и анализ проб 31
6.5.2 Начало измерения 32
6.5.3 Тестирование и анализ 32
6.5.4 Результат теста 35
6.6 Управление 35
7 Плановое техническое обслуживание прибора 36
7.2 Очистка инструмента 37
7.2.1 Очистка сенсорного экрана Когда прибор не включен: 37
Когда инструмент включен: 37
1. Избегайте попадания жидкости в прибор при чистке; Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор или аксессуары в жидкость. 37
2. Не используйте для чистки абразивные материалы. Не царапайте поверхность прибора и сенсорный экран. 37
7.2.2 Чтобы очистить инструмент: 38
7.3 Стерилизация 39
2. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как отбеливатель и гипохлорит натрия. 39
7.4.1 Принтер и бумага для печати 39
2. Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высоких температур и влаги. 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Свет сканера штрих-кода вреден для тела и глаз человека, поэтому используйте его с осторожностью. 39
Приложение 1 Технические характеристики 41
Приложение 1.1 Нормы безопасности 41
Приложение 1.2 Экологические требования 41
Приложение 1.3 Механические и электрические характеристики 41
Приложение 2. Информация об электромагнитной совместимости. 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Уведомление для пользователя

Благодарим вас за использование анализатора газов крови производства Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Чтобы обеспечить удобство использования продукта, полную активацию его функций, а также здоровье операторов и точность измерений продукта, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство. . Пользователи могут начать работу с данным продуктом только после прохождения соответствующего обучения. Неправильная работа может привести к выходу изделия из строя или отклонению результатов измерений.

2 Важное заявление

Данное руководство представляет собой справочник по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия. Для обеспечения точных результатов тестирования продукт можно использовать только вместе с принадлежностями и расходными материалами (далее — набор), производимым нашей компанией, и эксплуатировать его следует строго в соответствии с процедурами, указанными в руководстве.

Компания не берет на себя никакого послепродажного обслуживания и не несет ответственности за выход прибора из строя из-за неправильной эксплуатации.

2.1 Авторские права

Компания владеет авторскими правами на все содержимое данного руководства. Без письменного разрешения компании никто не имеет права фотографировать, копировать или переводить на другие языки.

Что касается служебной информации, содержащейся в этом руководстве и находящейся под защитой закона об авторском праве, включая, помимо прочего, техническую тайну, патентную информацию и другие коммерческие тайны, пользователь должен сохранять ее конфиденциальность и не раскрывать какую-либо из них нерелевантной третьей стороне.

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

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

2.2 Предложения

В случае возникновения каких-либо проблем во время использования, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией или агентом. Это очень важно, чтобы полностью раскрыть возможности инструмента и избежать сбоев, и наша компания сделает все возможное, чтобы предоставить вам отличное послепродажное обслуживание.

2.3 Инструкции по безопасности

Этот прибор является высокоточным, его отладка и установка могут осуществляться только с помощью профессиональных инструментов. Разборка непрофессиональным персоналом приведет к необратимому повреждению точности измерения прибора.

Обслуживать прибор может только профессиональный персонал, обученный нашей компанией. Мы не предоставляем никаких гарантийных услуг в случае повреждений прибора, причиненных неуполномоченными лицами или учреждениями, а также в случае разборки или ремонта прибора, выполненных не под руководством нашей компании.

2.4 Об отходах

Реагент, использованный в этом приборе, и утилизированный инструмент являются медицинскими отходами, которые следует утилизировать в соответствии с соответствующими национальными правилами и не выбрасывать по своему усмотрению, чтобы избежать биологической опасности.

2.5 Общие предупреждения по безопасности

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

Анализатор газов крови должен устанавливаться квалифицированным инженером по техническому обслуживанию, и только уполномоченный инженер по техническому обслуживанию может открывать корпус прибора. Соответствующие детали не подлежат произвольной замене. Свяжитесь с производителем для замены деталей.

По истечении срока службы анализатор газов крови и его компоненты, подлежащие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вторичной переработке, должны быть возвращены производителю для переработки или утилизации в соответствии с местным законодательством.

2.6 Описание символов

	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сеть (ЛВС)
	USB-интерфейс
	Режим ожидания
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Директива 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Не обращайтесь с ним как с обычными отходами.
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Подтверждает, что продукт соответствует директивам EC (Европейского Союза), применимым к продукту, и, в частности, что все требования безопасности были соблюдены.
	Биологические риски
	Берегите руки
	Предостережение
	Защита земли

Примечание. Обращайтесь к руководству во всех случаях, отмеченных символом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Требования к распаковке и установке

3.1 Распаковка

3.1.1 Транспортировка и хранение

Температура транспортировки -20℃～55℃
Относительная влажность 25%-93% относительной влажности (без конденсации) Атмосферное давление 40–106,6 кПа
При транспортировке и переноске прибор нельзя переворачивать, наклонять или разбивать, но с ним следует обращаться осторожно. Упаковочная коробка прибора должна храниться в полной комплектности для возможного технического обслуживания прибора.

3.1.2 Перед распаковкой

Пожалуйста, сначала проверьте внешнюю упаковку. В случае обнаружения каких-либо отклонений или повреждений немедленно свяжитесь с транспортной компанией и потребуйте компенсацию.

3.1.3 После распаковки

Пожалуйста, внимательно проверьте продукт согласно упаковочному листу и, убедившись, что он не поврежден при транспортировке, установите его в соответствии с требованиями и методами. В случае отсутствия товара, неправильного товара или поврежденных компонентов и т. д., пожалуйста, своевременно свяжитесь с Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd. или ее уполномоченным агентом.

Внимание: Пожалуйста, не используйте прибор в случае его повреждения.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Операционная среда

1) Рабочая температура окружающей среды 10℃～31℃.
2) Относительная влажность 25–80 % относительной влажности (без конденсации).
3) Высота <3000 м.
4) Атмосферное давление 70–106,6 кПа.
5) Прибор следует разместить на горизонтальном столе с достаточным пространством вокруг.
6) Прибор должен быть расположен в таком месте, где можно легко отключить питание, и на расстоянии не менее 15 см от стены или других препятствий.
7) Прибор должен быть защищен от слишком большого количества грязи, пыли и летучих газов.
8) Прибор не должен напрямую контактировать с водой и агрессивными газами или жидкостью, а его поверхность должна быть сухой и очищенной от пыли.
9) Не должно быть аномальных изменений температуры (например, возле обогревателя или кондиционера и т. д.).
10) Следует избегать попадания на прибор прямых солнечных лучей или другого яркого света.
11) На прибор нельзя ставить емкости с жидкостями.
12) Прибор следует хранить в сухом месте и не переносить быстро из холодного места в теплое, в противном случае может образоваться конденсат, что может привести к потенциальной опасности поражения электрическим током.
13) При использовании этого прибора убедитесь, что системная дата и время соответствуют текущей дате и времени, в противном случае результат исследования будет недостоверен.
14) Этот прибор используется только для диагностики in vitro.
15) При использовании прибор должен быть заземлен.

3.2.2 Требования к питанию

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

Рекомендуется использовать стабилизированный источник питания ИБП. Прежде чем отключать питание прибора, сначала выключите выключатель питания прибора, в противном случае это может привести к повреждению операционной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если используется источник переменного тока, прибор лучше устанавливать в таком месте, где линию электропитания прибора можно будет удобно подключить к розетке с заземлением.

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

3.2.3 Предупреждение о безопасности при использовании аккумулятора

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

2) Аккумулятор не является компонентом, который можно заменить по желанию. Можно использовать только аккумулятор той же конфигурации, что и при поставке.

3) Не используйте аккумулятор рядом с огнем или в среде со слишком высокой температурой.

Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь. Избегайте попадания аккумулятора в воду и не бросайте его в воду.

4) Не протыкайте батарею металлическими предметами, не бейте, не роняйте ее и не повреждайте иным образом, в противном случае батарея может нагреться, сгореть, деформироваться или загореться, что может стать причиной опасности.

5) Держитесь подальше от батареи, если она протекает или издает неприятный запах.

6) Когда срок службы батареи истекает (260 циклов зарядки) или обнаруживается, что батарея имеет запах, деформируется, обесцвечивается или деформируется, ее использование следует прекратить и утилизировать в соответствии с местными правилами. Затем обратитесь к производителю для замены.

4 Основная информация о приборе

Примечание. Изображения продуктов и интерфейсы управления в этом руководстве предназначены только для справки. Пожалуйста, обратитесь к приобретенному продукту.

Срок службы: 5 лет

4.1 Название продукта

Анализатор газов и кислотно-основного состояния крови

4.2 Модель

PT1000

4.3 Назначение

Прибор используется совместно с набором для анализа газов крови, производимым нашей компанией. Он используется для количественного тестирования in vitro следующих показателей в образцах цельной крови человека: Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода (pH), парциальное давление углекислого газа (pCO2), парциальное давление кислорода (pO2), Концентрация ионов натрия (Na+), Концентрация ионов калия (K+), Концентрация ионизированного кальция (Ca2+), Концентрация ионов хлора (Cl-), глюкоза (Glu), лакта (Lac) и гематокрит (Hct).

Предоставляя результаты измерений этих параметров и объединяя их с расчетными значениями параметров, это помогает медицинскому персоналу быстро получать информацию о пациентах, чтобы улучшить диагностику и качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лечения пациентов врачами. Прибор поддерживает различные виды отображения и печати, прост в использовании и обладает богатым набором практичных функций. Обученные врачи-лаборанты, клиницисты и медсестры могут проверять образцы крови и управлять данными тестирования с помощью этого анализатора.

Внимание: Только для профессионального использования.

4.4 Структурный состав прибора

Анализатор газов крови в основном состоит из блока подачи проб, блока тестирования, блока дисплея, аксессуаров (батарея и сканер штрих-кода) и управляющего программного обеспечения.

4.5 Список аксессуаров

Имя	Модель	Кол-во.
Литиевая батарея	HYLB-2155	1
Сканер штрих-кода	HH450	1

4.6 Внешний вид прибора

4.6.1 Вид прибора спереди и вид слева



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Вид инструмента справа



4.6.3 Вид прибора сверху



4.6.4 Вид прибора сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





4.7 Внешний интерфейс

Сетевой интерфейс/протокол: может быть подключен к системе HIS/LIS.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один входной интерфейс постоянного тока, одна клемма защитного заземления

4.8 Тип пробы

Цельная кровь, венозная, артериальная, капиллярная, смешанная (антикоагулянт литиевый гепарин)

4.9 Объем пробы

Не менее 150 мкл.

4.10 Время тестирования

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Установка прибора и соответствующая конфигурация

Непрофессиональный персонал может повредить анализатор в процессе установки, поэтому установку анализатора должна выполнять компания Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd. и ее авторизованный персонал послепродажного обслуживания.

Изделие необходимо разместить на платформе, соответствующей рабочей среде, описанной в 2.2.1, после чего можно выполнить следующие операции.

5.1 Установка батареи

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

2) Поместите прибор задней частью вверх на плоский стол, застеленный защитной подушкой.

3) Удалите два винта, чтобы открыть дверцу аккумуляторного отсека и установить аккумулятор, а затем закрутите два винта.



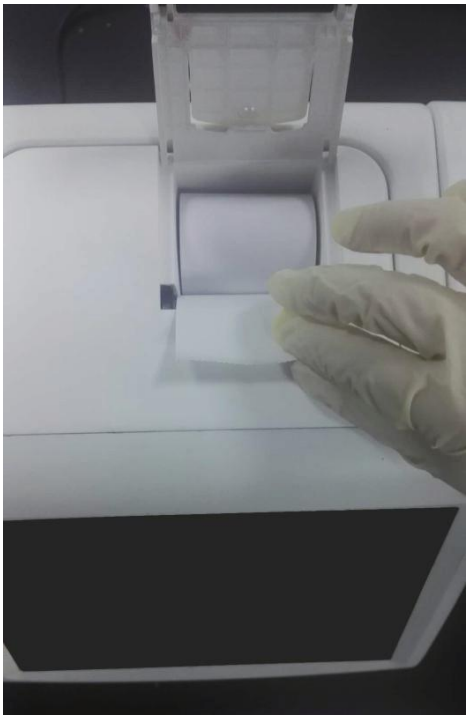
5.2 Установка/замена бумаги для печати

Бумага для печати, используемая в анализаторе, представляет собой термочувствительную бумагу шириной 57 мм (далее именуемая «бумага для печати»). Когда анализатор выполняет операцию печати, если бумага для печати отсутствует или бумага для печати израсходована, анализатор выдает сообщение «в принтере не хватает бумаги», чтобы напомнить пользователю о необходимости загрузить или заменить бумагу для печати.

1) Откройте крышку отсека для бумаги принтера.

2) Поместите новую бумагу в отсек принтера. Внешняя поверхность бумаги должна быть обращена вниз к термочувствительной печатающей головке. Как показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

4) Закройте крышку отсека для бумаги принтера.

Примечание. Операция смены бумаги для печати аналогична операции загрузки бумаги для печати. Прежде чем загружать новую бумагу для печати, сначала выньте старую бумагу для печати.

5.3 Включение

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

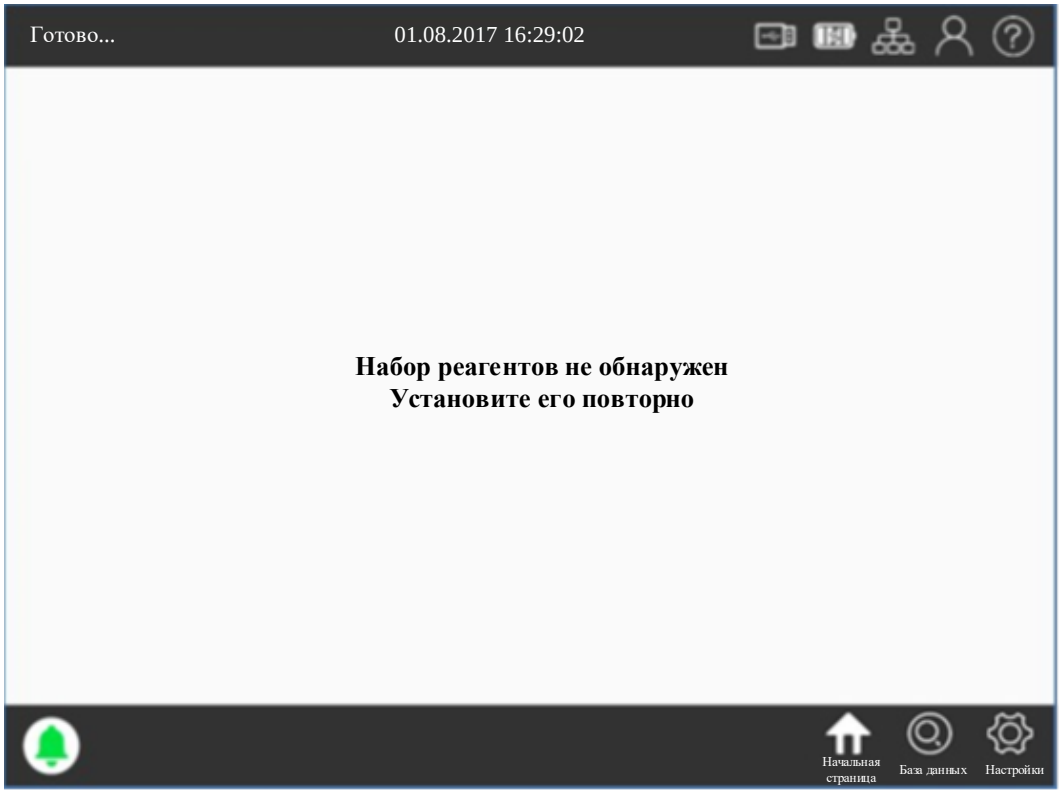
2) Прибор запускается, входит в интерфейс запуска системы и выполняет самопроверку инициализации системы.



3) Прибор входит в интерфейс домашней страницы после завершения самопроверки инициализации системы.

Если в прибор не загружен набор реагентов, появится сообщение «Набор не обнаружен, перезагрузите набор».

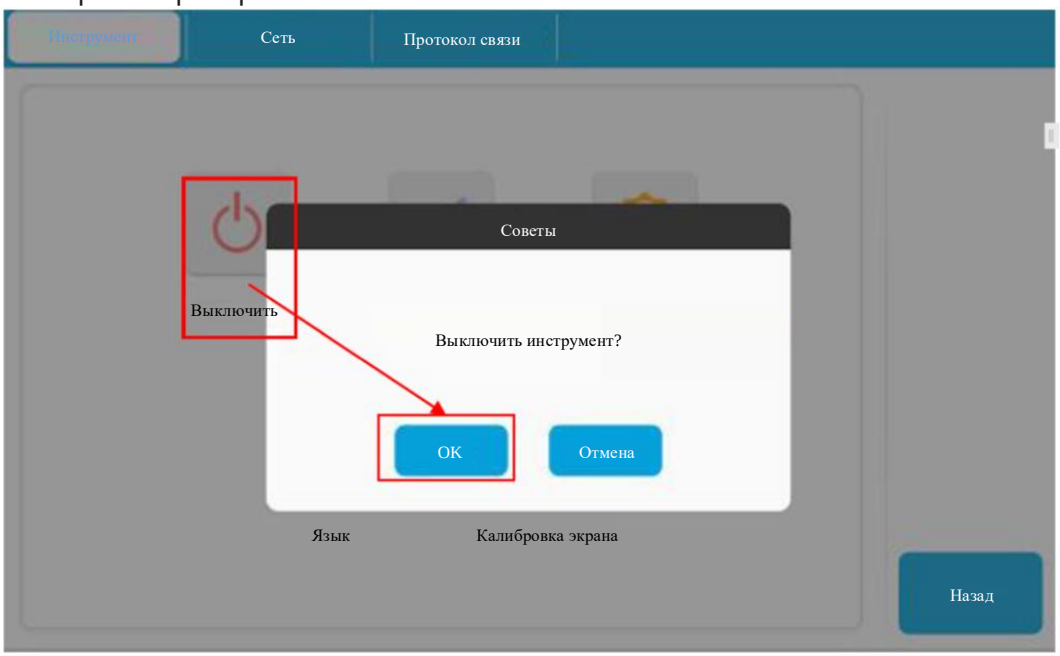
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.4 Выключение

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

1) Нажмите кнопку «Выключить» в разделе «Настройки» — «Настройки системы» — «Настройки прибора».



2) Прибор также можно выключить, отключив питание. Но поскольку прибор может быть поврежден в случае внезапного отключения питания, когда прибор все еще работает, не рекомендуется напрямую отключать питание прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение. Набор реагентов в приборе станет недействительным, если прибор будет выключен более чем на 2 часа.

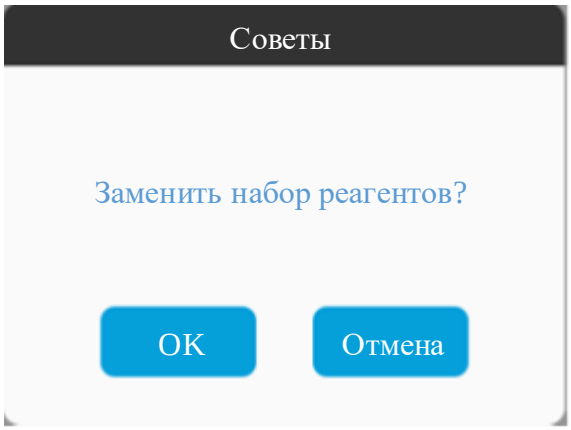
5.5 Загрузка/замена/выгрузка комплекта реагентов

Внимание: Набор реагентов можно загружать или заменять только тогда, когда система не выполняет измерения, калибровку или контроль качества.

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

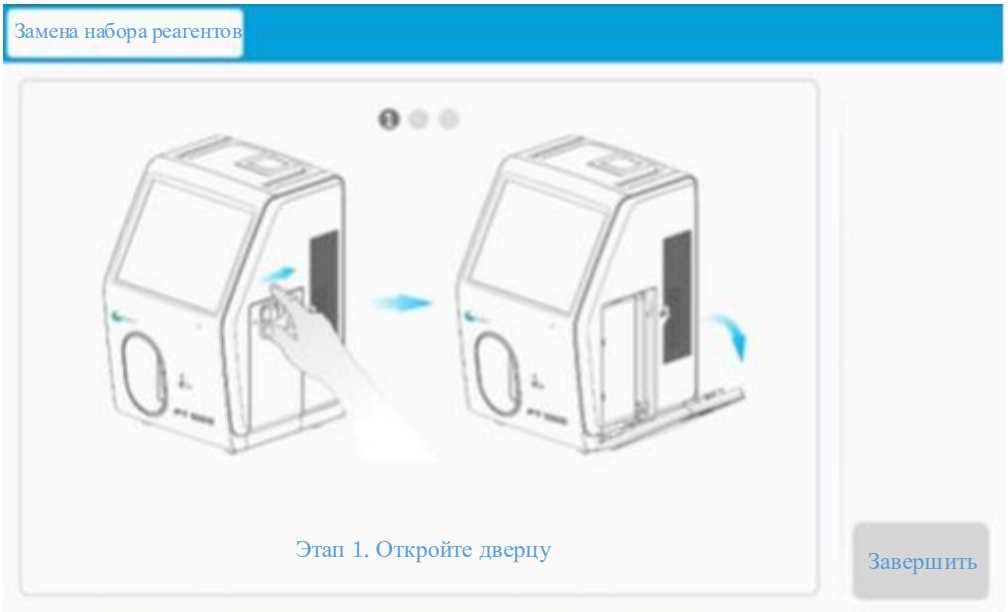
2) Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы начать процесс замены комплекта.

Внимание: Комплект нельзя снимать более чем на 2 часа, иначе комплект станет недействительным.



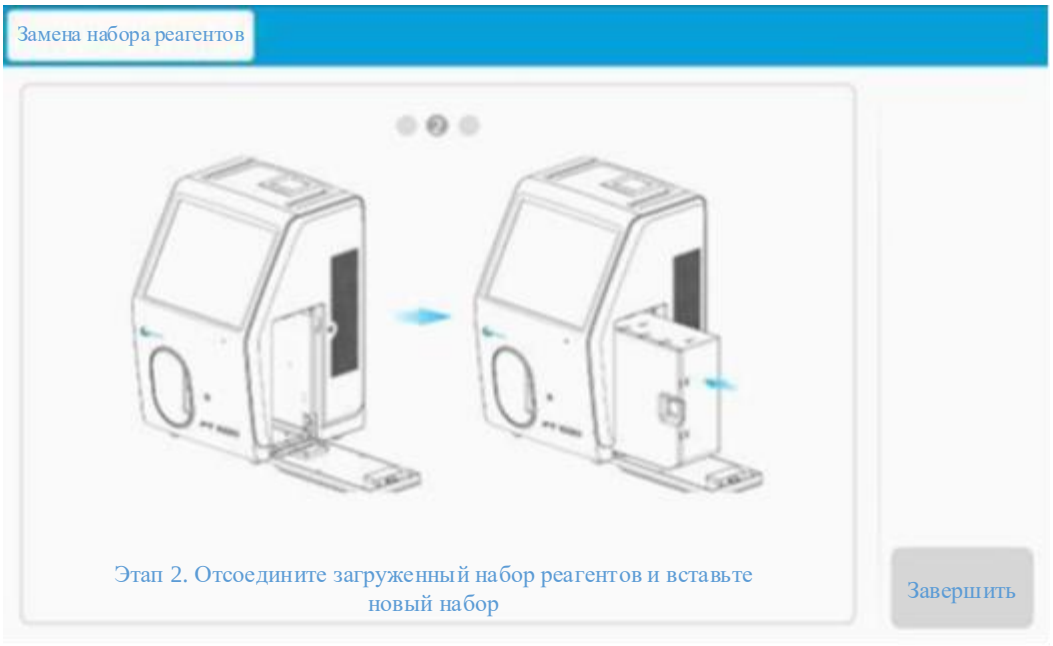
3) Пожалуйста, откройте пряжку вручную и откройте дверь камеры в течение 3 минут.

Внимание: Если дверь камеры не откроется в течение заданного времени, она автоматически заблокируется. Если вы хотите продолжить замену комплекта, повторите описанный выше процесс.

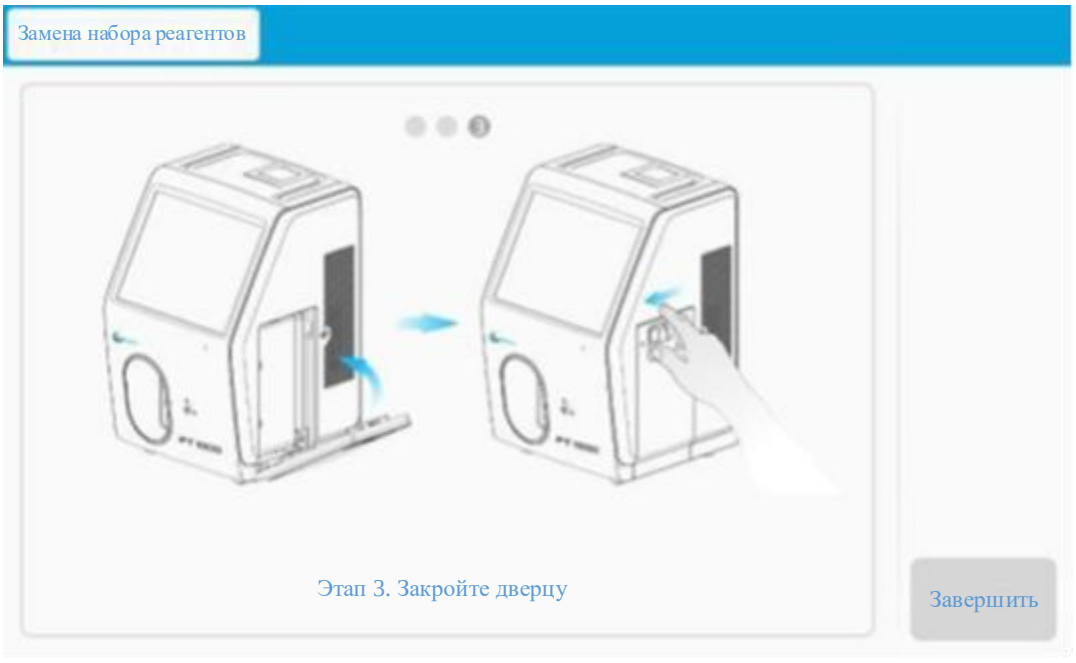


4) Вытащите старый комплект и вставьте новый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5) После вставки комплекта закройте дверцу камеры и застегните пряжку.



6) Нажмите «Готово», чтобы завершить загрузку комплекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7) Проверьте информацию о загруженном комплекте. Окно проверки информации о наборе появится автоматически после загрузки набора, а информацию о наборе также можно просмотреть на домашней странице во время использования набора.



Описание цвета параметра:
Зеленый — измерение можно проводить;
Красный — калибровка не удалась, измерение невозможно провести;
Серый — загруженный комплект не поддерживает этот параметр.

5.6 Калибровка экрана

Введите «Настройки» — «Настройки системы» — «Настройки прибора», нажмите кнопку калибровки экрана и запустите калибровку сенсорного экрана. Внимание: Для калибровки экрана прибор должен быть выключен. Пользователь должен перезапустить прибор вручную и выполнить калибровку экрана в соответствии с подсказками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Внешнее устройство

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

6 Общие функции и соответствующие операции

Управление прибором осуществляется через ЖК-дисплей с сенсорной панелью. Термин «кнопка щелчка» в этом руководстве означает прикосновение к кнопке интерфейса одним пальцем или нажатие кнопки внешней мышью.

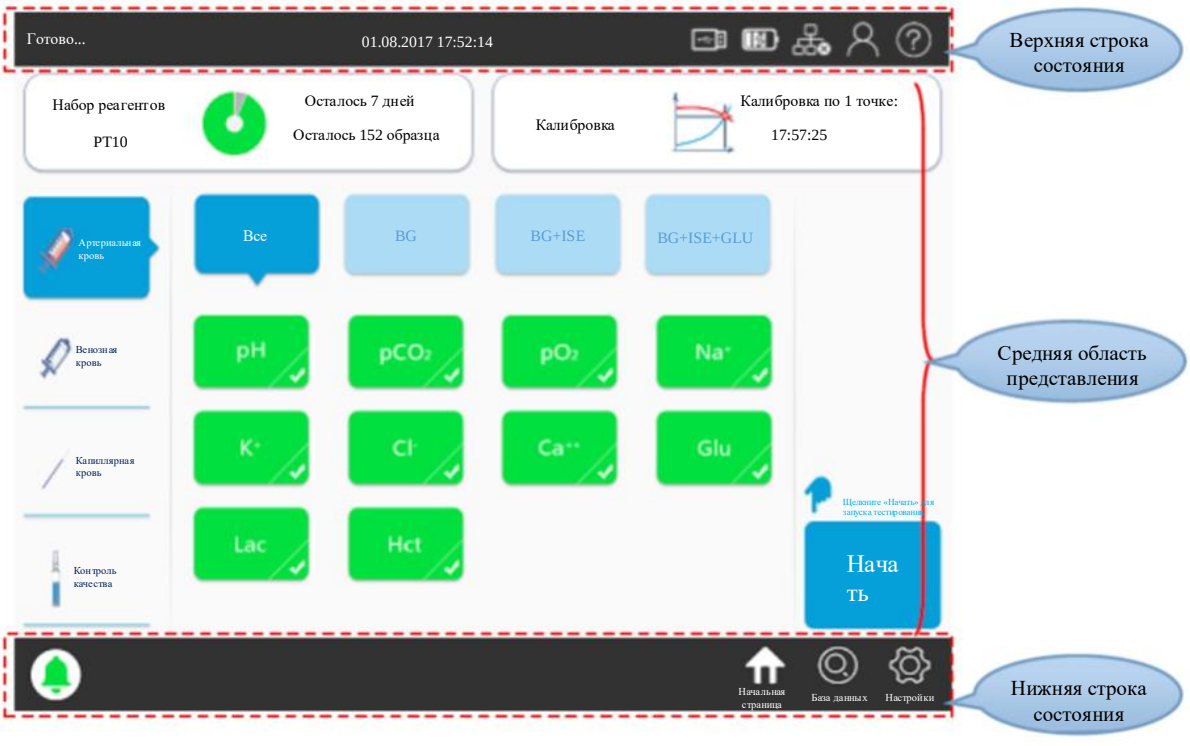
6.1 Программный интерфейс

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

Верхняя строка состояния в основном отображает идентификацию рабочего состояния прибора, дату и время, батарею, состояние сетевого подключения, персональный вход и функциональную кнопку справки.

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Основные функции системы

6.2.1 Запуск

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

Примечания: Если перед запуском прибора имеется комплект и интервал между последним выключением и настоящим запуском составляет не более 2 часов (включая 2 часа), операции нагрева и калибровки будут выполняться автоматически. Если интервал между последним выключением и новым запуском превышает 2 часа (исключая 2 часа), система определит, что комплект недействителен, и на интерфейсе появится соответствующее сообщение. В этом случае замените комплект.

6.2.2 Выключение

Войдите в меню «Настройки» — «Настройки системы» — «Настройки прибора» и нажмите кнопку «Выключить», чтобы выйти из системы, когда прибор находится в состоянии готовности.

6.2.3 Вход в систему

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

В состоянии отсутствия входа в систему нажмите кнопку со значком человека в верхней строке состояния на домашней странице или главной странице настроек, чтобы войти в интерфейс входа в систему. Введите имя пользователя и пароль для проверки и успешного входа в систему.

Примечание. Если администратор забудет пароль, обратитесь к производителю для сброса пароля.

6.2.4 Выход из системы

В статусе входа нажмите кнопку со значком человека в верхней строке состояния, чтобы переключиться на интерфейс выхода из системы, и нажмите кнопку «Выход» во всплывающем интерфейсе, чтобы выйти из текущей учетной записи.

6.2.5 Изменение пароля

В режиме входа нажмите кнопку со значком человека в верхней строке состояния и нажмите кнопку смены пароля во всплывающем интерфейсе, чтобы переключиться на интерфейс смены пароля.

6.2.6 Помощь

Нажмите кнопку «Справка» в верхней строке состояния, и появится всплывающее окно справки. Его можно автоматически индексировать на соответствующее содержимое справки в соответствии с текущим интерфейсом.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Настройка

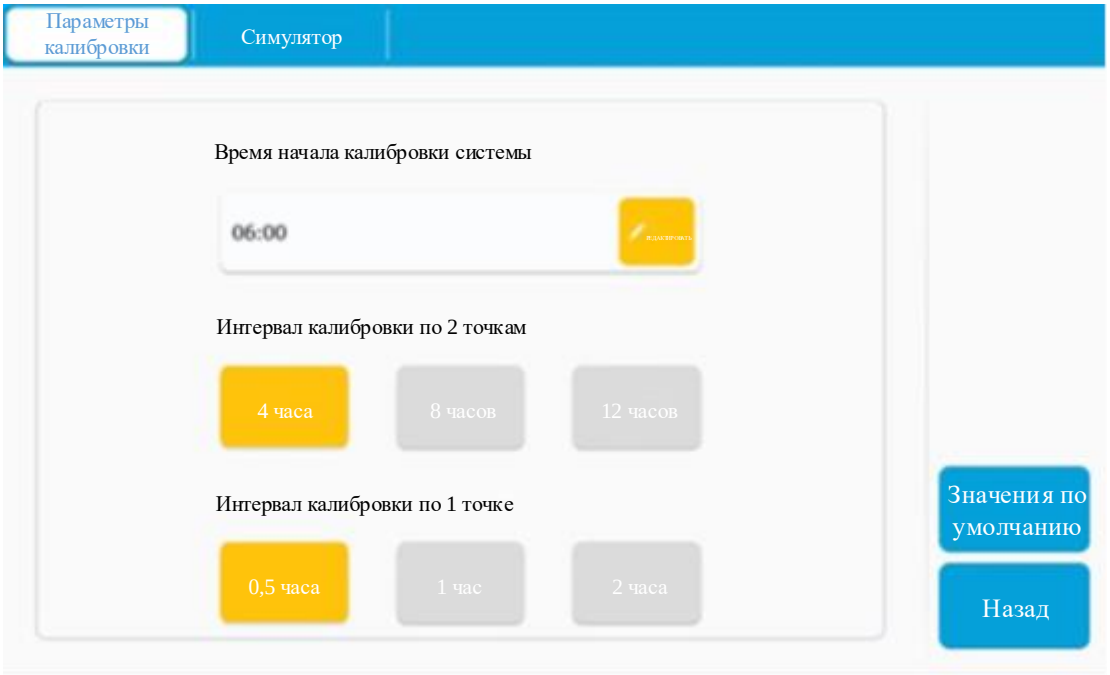
6.3.1 Настройка калибровки

6.3.1.1 Настройка правил автоматической калибровки



Нажмите для входа в интерфейс настройки времени калибровки. После установки правил калибровки система выполнит задачу калибровки в соответствии с правилами.

Внимание: Прибор не будет выполнять автоматическую калибровку, если нет доступного комплекта.



(1) Время начала калибровки
Можно установить время начала ежедневной автокалибровки по умолчанию. Можно установить часы (24-часовая система) и минуты, секунда по умолчанию равна 0.
(2) Можно установить временной интервал для калибровки по двум точкам. Это может быть 4 часа, 8 часов или 12 часов.
(3) Можно установить временной интервал для калибровки по одной точке. Это может быть полчаса, час и 2 часа.

Значение по умолчанию: Правила калибровки вернутся к значениям по умолчанию.
Назад: Вернуться на предыдущую страницу.
Результат калибровки повлияет на параметры измерения домашней страницы. Если калибровка не удалась, параметры будут недоступны (отмечены красным).

6.3.1.2 Ручная калибровка

Если время до следующей задачи калибровки велико, для быстрого выполнения задачи калибровки оператор может щелкнуть информацию о калибровке на домашней странице и выбрать тип калибровки во всплывающем интерфейсе ручной калибровки, чтобы выполнить ручную калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.3.2 Настройки параметров

Настройка параметров в основном охватывает параметры измерения и параметры расчета. Перечень параметров измерения и параметров расчета следующий.

(1) Параметры измерения

Параметры измерения		Ед.
pH	значение pH	-
pO2	Парциальное давление кислорода	мм рт.ст.
pCO2	Парциальное давление углекислого газа	мм рт.ст.
Na^+	Ион натрия	ммоль/л
K^+	Ион калия	ммоль/л
Ca^{++}	Ион кальция	ммоль/л
Cl^-	Хлорид-ион	ммоль/л
Glu	Глюкоза	мг/дл、ммоль/л
Lac	Молочная кислота	мг/дл、ммоль/л
Hct	Гематокрит	% PCV

(1) Параметры расчета

Параметры расчета		Ед.
cH^+	Концентрация ионов водорода	нмоль/л
$cH^+(T)$	Концентрация ионов водорода с поправкой на введенную температуру пациента	нмоль/л
pH(T)	Значение pH с поправкой на введенную температуру пациента	-
$pCO_2(T)$	pCO2 с поправкой на введенную температуру пациента	мм рт.ст.
$pO_2(T)$	pO2 с поправкой на введенную температуру пациента	мм рт.ст.
HCO_3^-act	Фактический бикарбонат	ммоль/л
HCO_3^-std	Стандартный бикарбонат	ммоль/л
BB(B)	Буферное основание	ммоль/л
BE(B)	Избыток оснований (B) крови	ммоль/л
BE(ecf)	Избыток оснований внеклеточной жидкости	ммоль/л
$CtCO_2$	Общая двуокись углерода	ммоль/л
$Ca^{++}(7.4)$	Концентрация ионизированного кальция в крови, нормализованная по pH 7,4	ммоль/л
$sO_2(est)$	Оценка насыщения гемоглобина кислородом: отношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, к общему количеству гемоглобина, способного связывать кислород.	%
AnGap	Анионный промежуток. Аппроксимация разницы между измеряемыми катионами и измеряемыми анионами в пробе (приблизительное значение разницы между измеренным катионом и измеренным анионом в образце)	ммоль/л
tHb(est)	Общий гемоглобин (расчетный)	г/дл
$pO_2(A-a)$	Альвеолярно-артериальная разница парциального давления кислорода	мм рт.ст.
$pO_2(A-a)$ (T)	Альвеолярно-артериальная разница парциального давления кислорода с поправкой на введенную температуру пациента	мм рт.ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$pO_2(a/A)$	Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода	-
$pO_2(a/A)$ (T)	Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода с поправкой на введенную температуру пациента	-
RI	Респираторный индекс	-
RI (T)	Респираторный индекс с поправкой на введенную температуру пациента	-
pO_2/FIO_2	Отношение парциального давления кислорода к фракции вдыхаемого	мм рт.ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

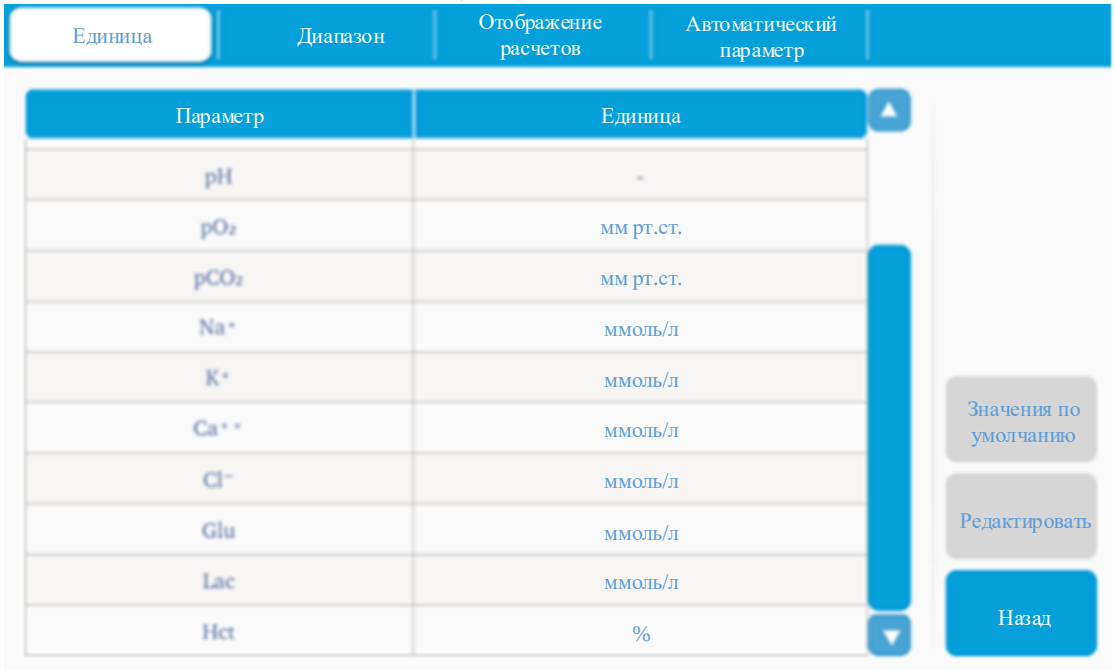
	кислорода	
$pO_2(T)/FIO_2$	Отношение парциального давления кислорода к фракции вдыхаемого кислорода с поправкой на введенную температуру пациента	мм рт.ст.

6.3.2.1 Настройка единиц измерения параметров

(1) Таблица единиц измерения параметров

Параметр	Единица по умолчанию	Альтернативная единица
Масса	Кг	СРК
Давление	кПа	мм рт. ст., мбар
Температура	℃	Ф
pH	--	--
pO_2	мм рт.ст.	кПа
pCO_2	мм рт.ст.	кПа
Na^+	ммоль/л	мг/дл
K^+	ммоль/л	мг/дл
Ca^{++}	ммоль/л	мг/дл
Cl^-	ммоль/л	мг/дл
Glu	ммоль/л	мг/дл
Lac	ммоль/л	мг/дл
Hct	% PCV	--

Интерфейс: Он отображает используемые единицы измерения для всех параметров в списке.



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

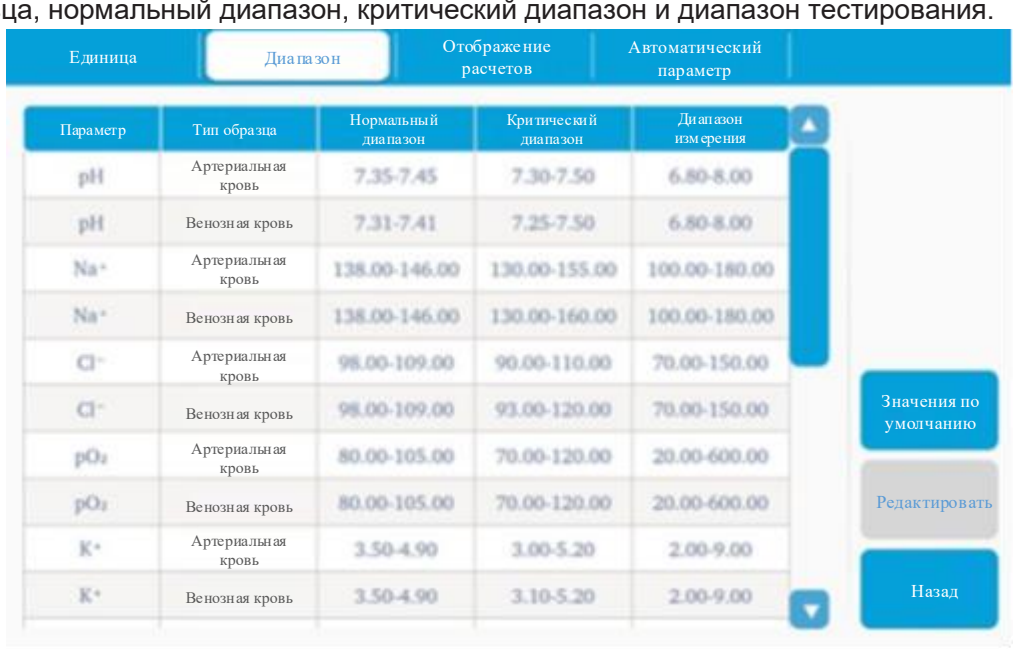
6.3.2.2 Настройка диапазона

Настройка диапазона предназначена только для параметров измерения. Значения параметров по умолчанию можно восстановить с помощью одной клавиши, а также установить нормальный и критический диапазон выбранных параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Диапазон тестирования фиксирован для тестирования прибором и не может быть установлен.

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



Значение по умолчанию: нажмите кнопку значения по умолчанию.

Изменить: пользователь может выбрать запись и установить нормальный и критический диапазон этого параметра.

Назад: возврат обратно в интерфейс настроек.

6.3.2.3 Отображение результатов

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка: Можно установить операции «Выбрать», «Выбрать все», «Отменить» и «Отменить все».

Назад: Вернитесь в интерфейс настроек.

6.3.2.4 Автоматическая настройка



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

Автоматическая печать: если отмечена функция автоматической печати результатов измерений и результатов контроля качества, результаты измерений и результаты контроля качества будут автоматически распечатаны, когда результаты измерений и результаты контроля качества будут получены и когда в приборе будет достаточно бумаги для печати.

Автоматическая загрузка: Если отмечена функция автоматической загрузки результатов измерений и результатов контроля качества, результаты измерений и результаты контроля качества будут автоматически загружены при генерации результатов измерений и результатов контроля качества и когда прибор установит эффективное коммуникационное соединение.

Внимание: функция автоматической загрузки будет действительна только после того, как прибор установит соединение связи со сторонней системой.

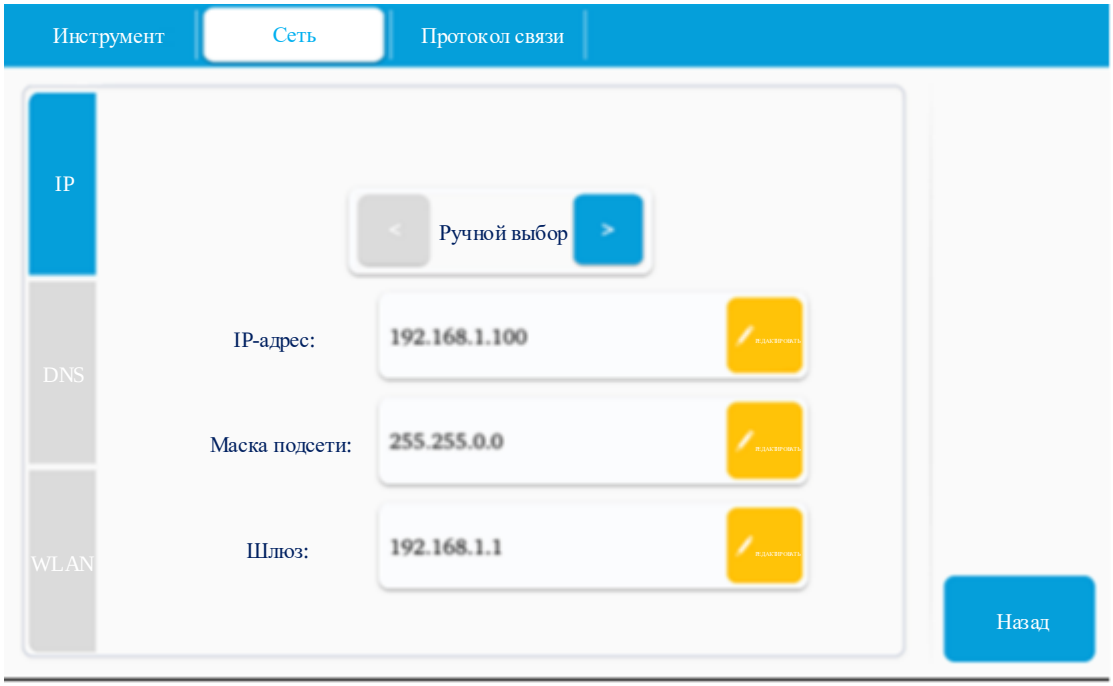
6.3.3 Настройка сети

Войдите во вкладку настроек сети через Настройка – настройка системы. Настройка сети в основном предназначена для сетевого подключения прибора. Система поддерживает проводное соединение.

6.3.3.1 Настройка IP

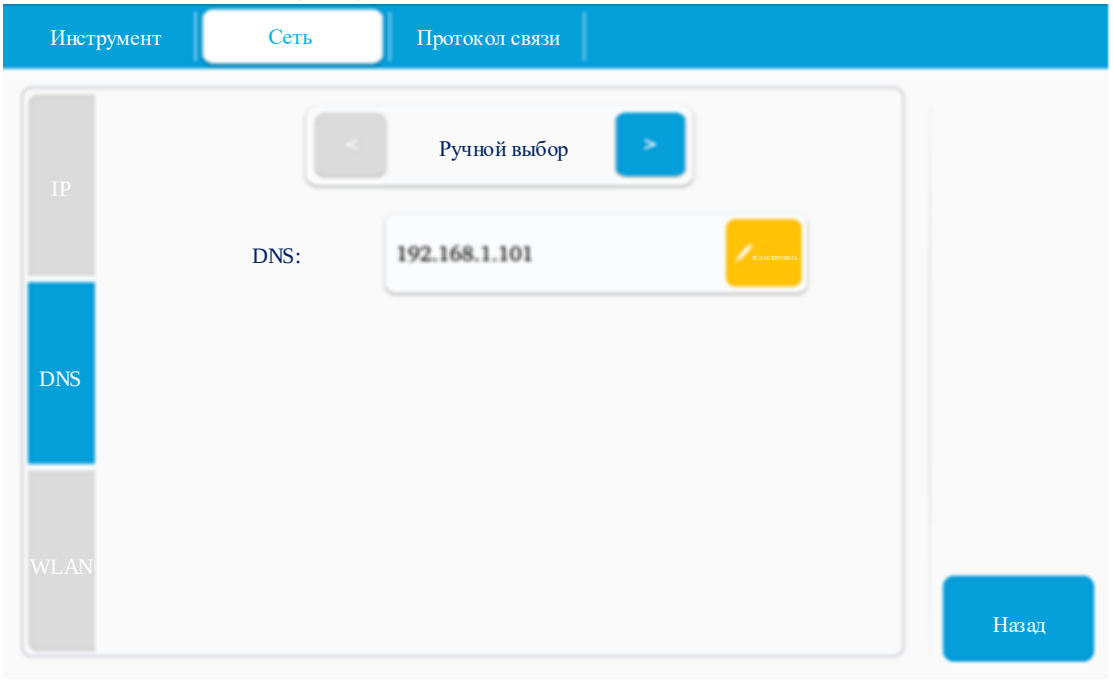
Выберите способ получения IP-адреса. Система предоставляет два варианта: автоматически получить IP-адрес и вручную установить IP-адрес. Если вы решите установить IP-адрес вручную, вам необходимо ввести следующую информацию: IP-адрес, маску подсети и шлюз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.3.3.2 Настройка DNS

Выберите способ получения DNS. Система предоставляет два варианта: получить его автоматически и установить вручную. Чтобы настроить DNS вручную, вам необходимо ввести следующую информацию: DNS.



6.3.4 Настройка связи

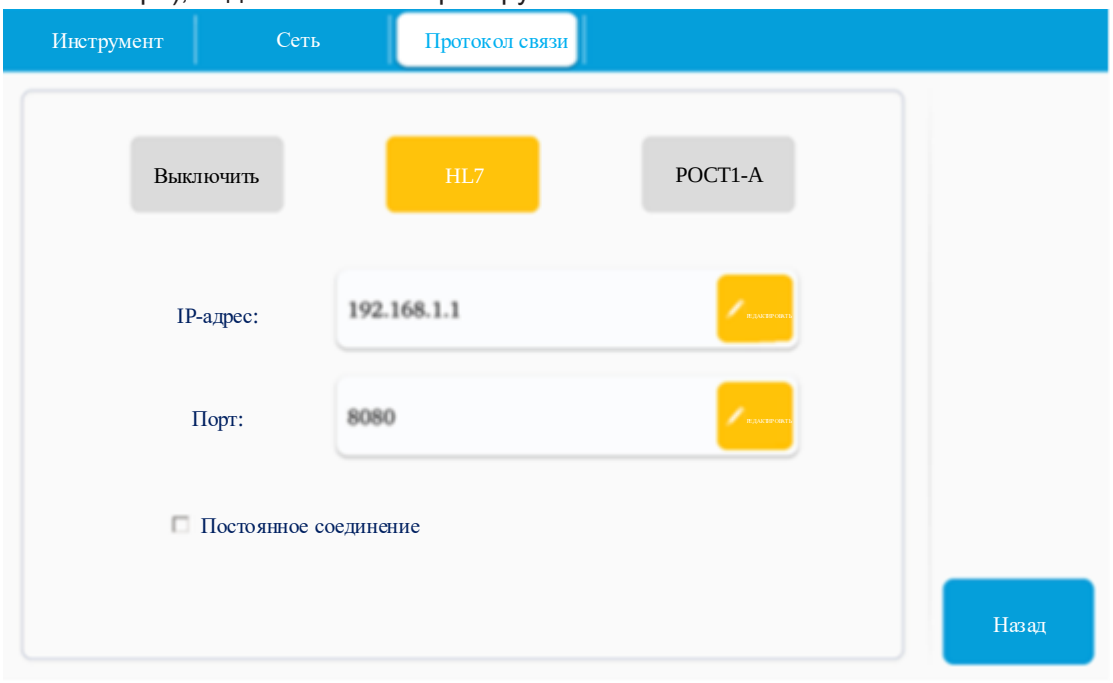
(1) Выберите протокол связи.

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

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

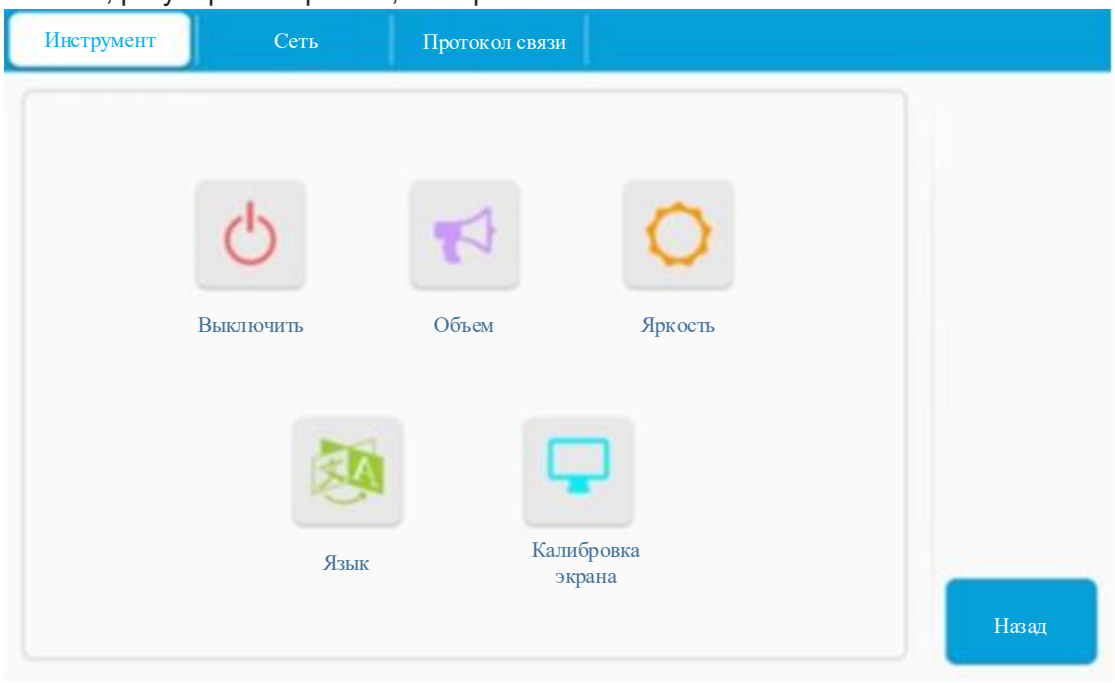
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



6.3.5 Настройка прибора

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



Калибровка экрана: калибровка сенсорного экрана

Регулятор громкости: регулируйте громкость с помощью аналогового звука.

Регулировка яркости: Отрегулируйте яркость

Выбор языка: переключение между китайским и русским языками.

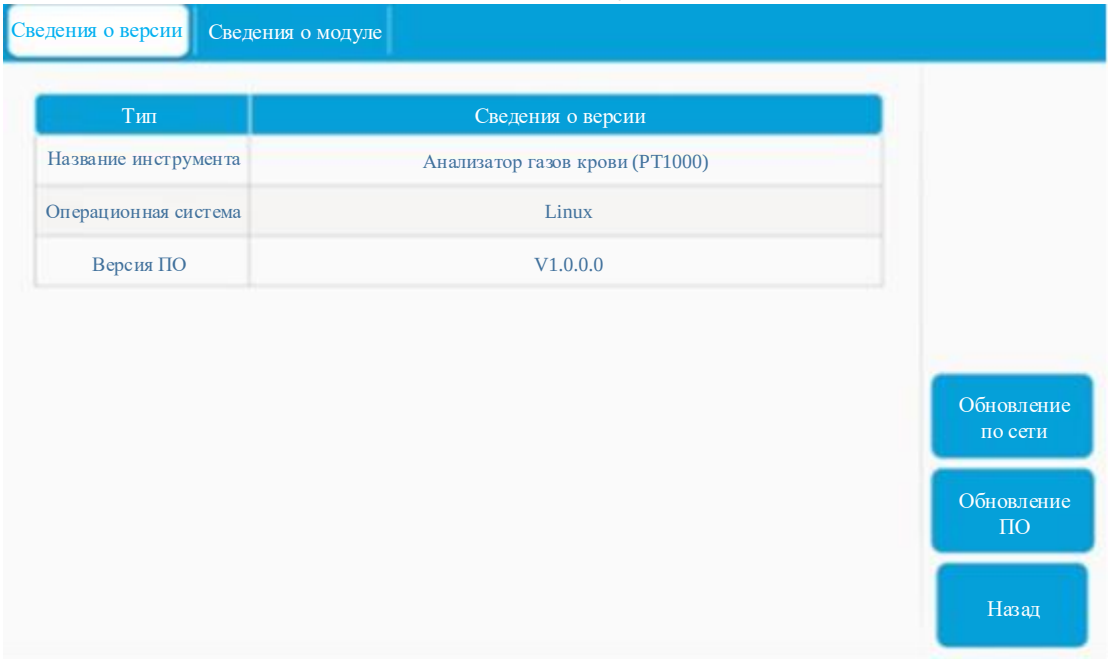
Выключение: нажмите кнопку «Выключение», чтобы выключить прибор, когда он находится в состоянии готовности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назад: возврат обратно в интерфейс настроек.

6.3.6 Информация о версии

Информация о версии в основном отображает информацию о версии программного обеспечения и информацию об аппаратном модуле.



6.3.6.1 Обновление программного обеспечения

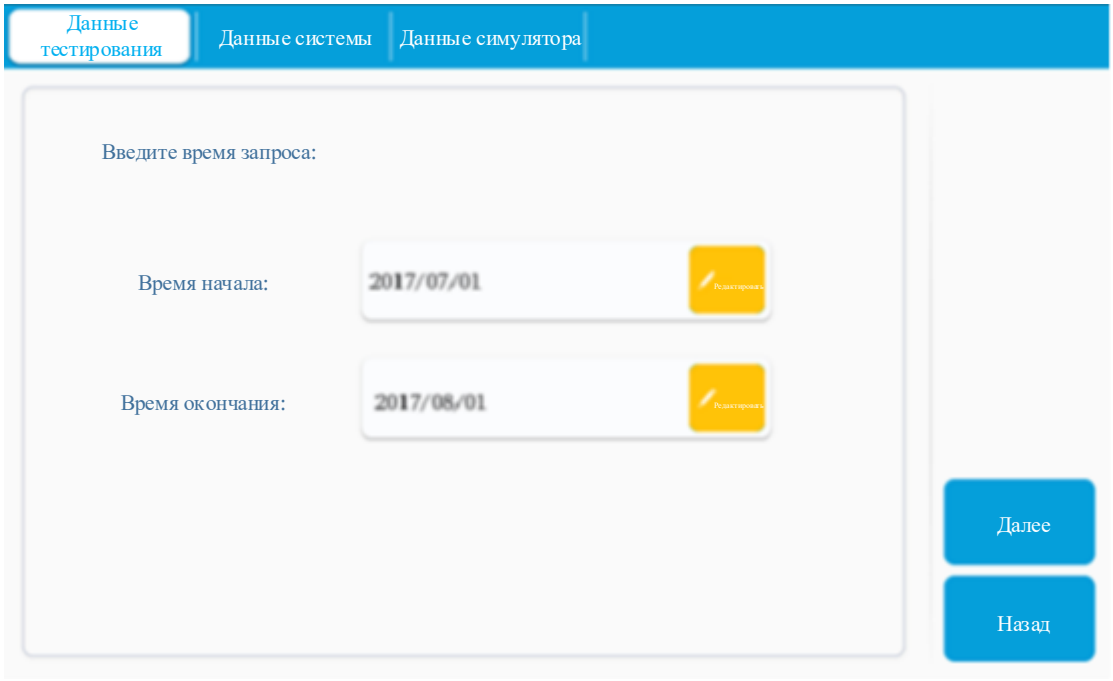
Вставьте USB-накопитель с пакетом обновления программного обеспечения и нажмите кнопку обновления программного обеспечения, чтобы обновить версию программного обеспечения.

Внимание: Обновление программного обеспечения потребует перезагрузки прибора. Пожалуйста, перезапустите его вручную.

6.3.7 Экспорт данных

Экспорт данных в основном включает в себя экспорт данных тестирования и системных данных. Для данных тестирования данные калибровки, контроля качества и измерений всего набора реагентов будут экспортированы вместе с набором в качестве единицы измерения. Что касается системных данных, данные в течение установленного периода времени будут экспортированы в соответствии со временем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Вставьте USB-накопитель;

(2) Передача данных;

(3) Извлеките USB-накопитель;

Пользователь может вытащить USB-накопитель и нажать кнопку «Готово», чтобы вернуться обратно в интерфейс экспорта данных.

6.3.8 Техническое обслуживание производителем

Пожалуйста, свяжитесь с обслуживающим персоналом производителя.

6.4 Анализ контроля качества

Целью анализа контроля качества (КК) является обеспечение нормальной работы анализатора и получение надежных результатов тестирования. Каждая больница должна определить свою собственную политику проведения тестов контроля качества. Анализ контроля качества рекомендуется:
после загрузки набора реагентов;
когда есть сомнения в результатах тестирования;
и проверить работоспособность анализатора.
Внимание: Пользователь должен хранить и использовать раствор для контроля качества в строгом соответствии с руководством. Можно использовать только раствор для контроля качества компании Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd. или ее уполномоченного агента. Растворами для контроля качества являются QC 823 Газы крови · Электролиты · Метаболиты · АМК Контроль и QC 900 Контроль гематокрита, производимые RNA Medical, Division of Bionostics, Inc.

6.4.1 Подготовка к контролю качества

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

Проверьте упаковочную коробку раствора для контроля качества и убедитесь, что срок действия раствора для контроля качества находится в пределах срока его действия.

Следуйте инструкциям на упаковке раствора для контроля качества, наденьте перчатки и маску, выньте раствор для контроля качества из упаковочной коробки и поместите его при комнатной температуре, чтобы сбалансировать его температуру с комнатной температурой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

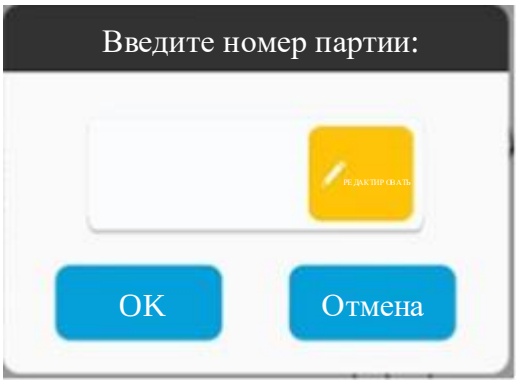
6.4.2 Запуск контроля качества

После подготовки объекта контроля качества оператору в интерфейсе главной страницы в качестве типа пробы следует выбрать «Контроль качества». Нет необходимости выбирать параметры, поскольку все параметры выбираются по умолчанию для контроля качества. Если в качестве типа пробы выбран «Контроль качества», по умолчанию используются те параметры, которые проходят калибровку. Пользователь должен нажать кнопку «Старт», чтобы начать процесс контроля качества.

Внимание: Контроль качества не следует проводить, если прибор отсутствует в наличии в комплекте, отсутствуют нормально доступные параметры (результаты калибровки в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

6.4.3 Входная информация об объекте контроля качества

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

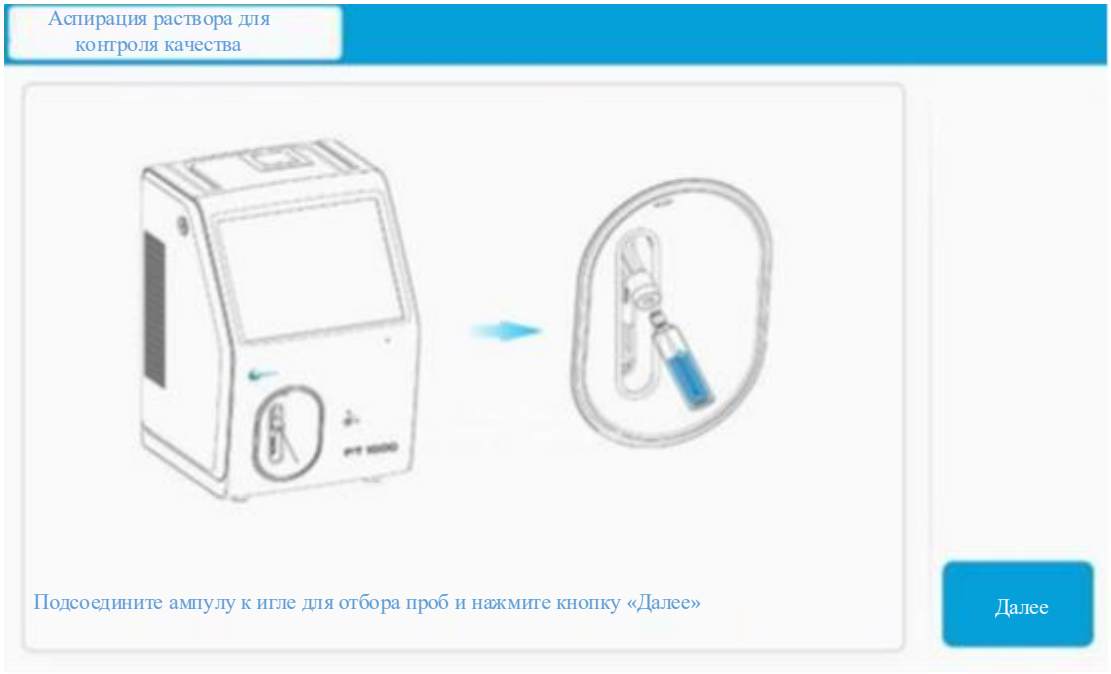


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.4 Анализ контроля качества

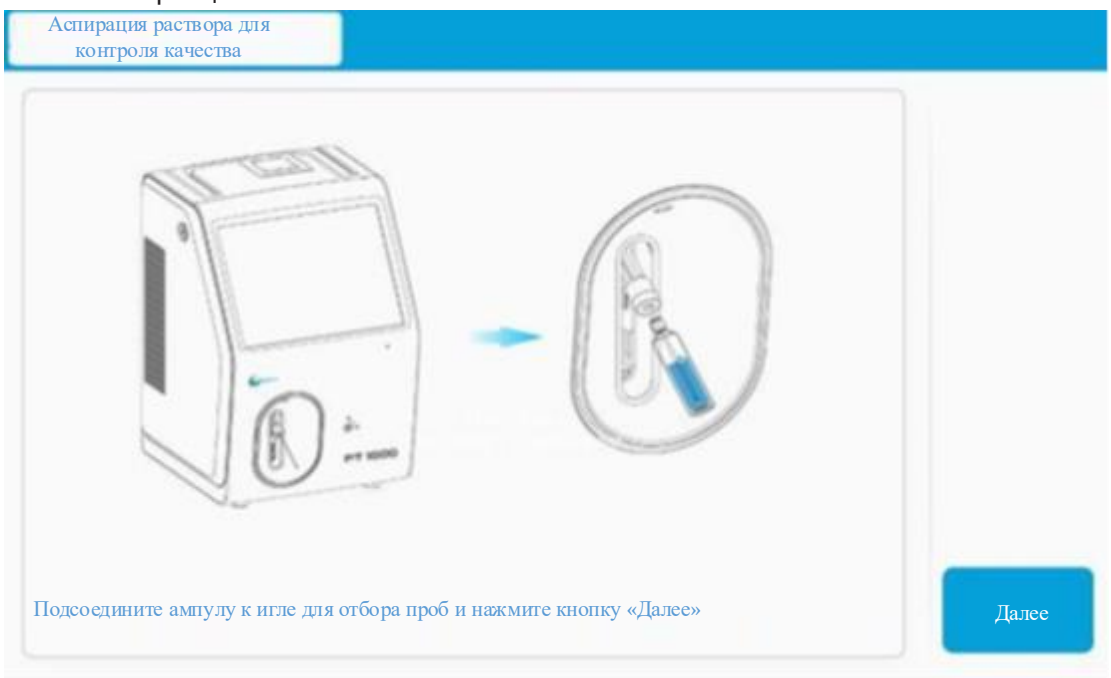
6.4.4.1 Подключение к флакону с ампулой

После подключения прибора к бутылке с ампулой пользователь должен нажать кнопку «Далее», и прибор начнет аспирацию образца.
Внимание: Если пользователь не подключает флакон с ампулой в течение длительного времени, прибор выдаст соответствующее сообщение в случае истечения времени ожидания. Если операция контроля качества не удастся, набор все равно будет израсходован.



6.4.4.2 Аспирация пробы

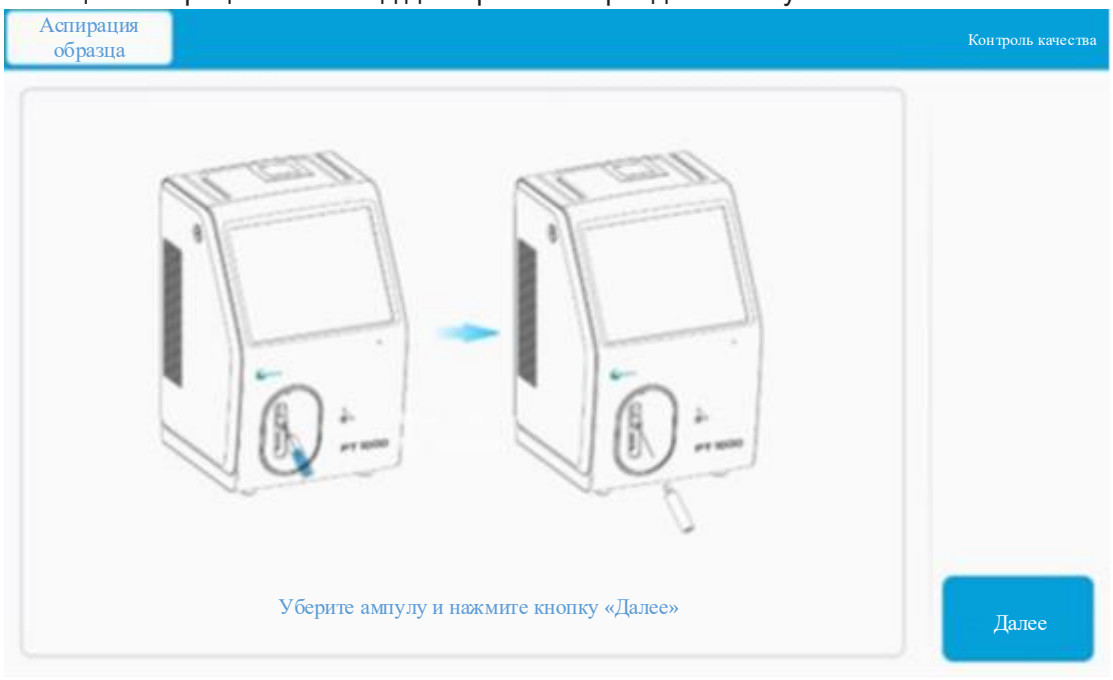
Кнопка «Далее» будет отключена во время аспирации образца. Кнопка «Далее» станет активной после того, как система аспирирует определенное количество образца.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.4.3 Удаление флакона с ампулами

После удаления бутыли с ампулой и нажатия кнопки «Далее» прибор вытащит аспирационный зонд для пробы и перейдет к этапу анализа.



6.4.5 Результаты контроля качества

После завершения анализа контроля качества в интерфейсе отображаются результаты контроля качества. Параметры представляют собой десять параметров измерения, значения представляют собой конкретные значения результатов контроля качества, единицы измерения представляют собой соответствующие единицы использования параметров, а диапазоны представляют собой диапазоны, соответствующие параметрам объекта контроля качества.

Пользователь может принять или отклонить результаты контроля качества.

Отклонение: Это означает, что контроль качества отменен. Результат контроля качества не будет иметь никакого влияния, а данные контроля качества не будут доступны в базе данных.

Принять: Это означает, что этот контроль качества будет сохранен. Если результат контроля качества параметра не пройден, цвет кнопки параметра в интерфейсе главной страницы станет желтым. Данные контроля качества можно просмотреть в базе данных.

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

Автоматическая загрузка: Если функция автоматической загрузки отмечена для результата контроля качества в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка» и прибор установил соединение связи с LIS/HIS, результат контроля качества будет автоматически загружен в стыковочную систему после получения результат контроля качества; Если соединение связи не удалось, система выдаст сообщение «Соединение связи не удалось, сначала установите соединение связи». Если эта функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически загружен.

Если результаты ежедневного контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, сначала проверьте следующую информацию, а затем проведите повторное тестирование.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Решение по контролю качества хорошо сохранилось и находится в пределах срока действия.

Убедитесь, что прибор прошел электронный контроль качества.

Если все вышеперечисленные условия соблюдены, но результаты тестирования по-прежнему выходят за пределы допустимого диапазона, прекратите использование прибора и обратитесь за помощью к Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co., Ltd. или к ее местному авторизованному агенту.

6.5 Тестирование и анализ проб

6.5.1 Подготовка к тестированию

6.5.1.1 Проверка прибора

Проверьте, нормально ли состояние параметра на домашней странице. Если статус параметра зеленый, это означает, что параметр доступен. Если статус параметра красный, это означает, что параметр не прошел калибровку и недоступен. Если статус параметра желтый, это означает, что параметр доступен, но не прошел контроль качества.

Внимание: Измерение не следует проводить, если прибор отсутствует в наличии в комплекте, отсутствуют нормально доступные параметры (результаты калибровки в норме), система занята или прибор имеет другие неисправности.

6.5.1.2 Подготовка образцов для испытаний

Пожалуйста, надевайте перчатки и маску для сбора образцов у пациентов в соответствии с процедурой взятия крови.

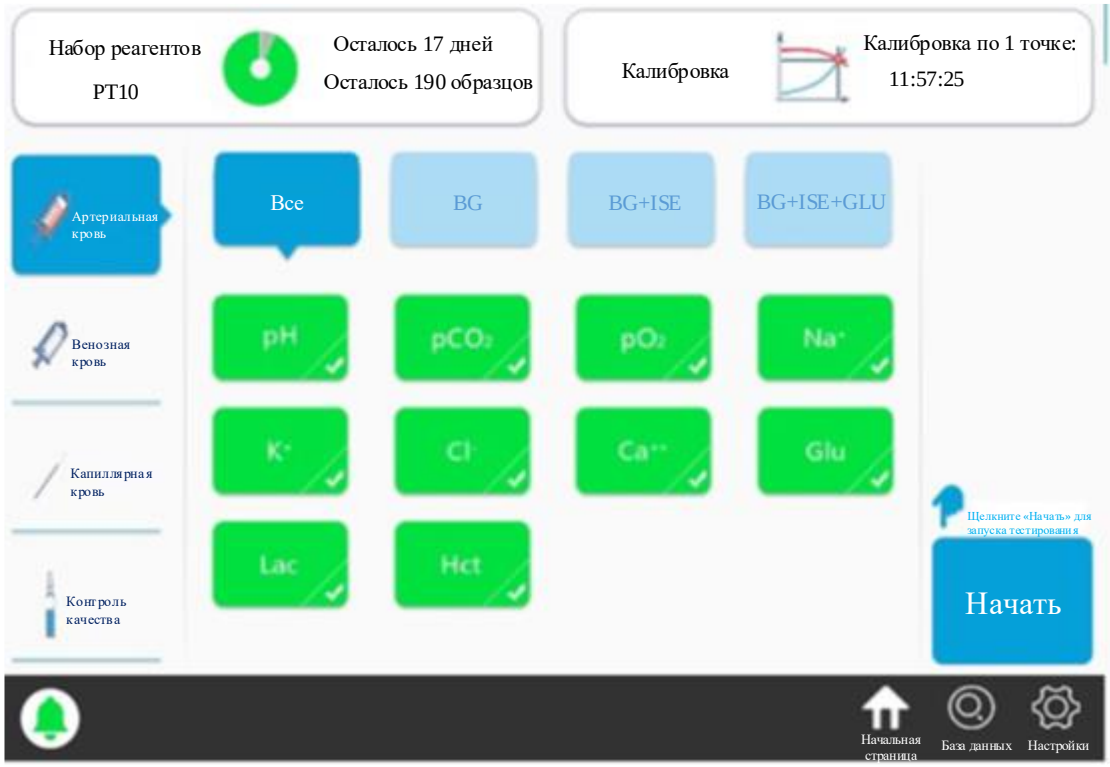
1) Анализ должен проводиться как можно быстрее после сбора проб. Если образцы используются для измерения содержания газов в крови и ионов кальция, их анализ необходимо провести в течение 10 минут. Если пробы используются для измерения содержания других аналитов, они должны быть проверены в течение 30 минут.

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

3) При взятии проб крови следует использовать антикоагулянт литий гепарин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.2 Начало измерения



В интерфейсе домашней страницы выберите тип образца и параметры теста и нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать процесс тестирования. Интерфейс переходит к интерфейсу подключения шприца, и прибор автоматически выдвигает зонд для аспирации образца.

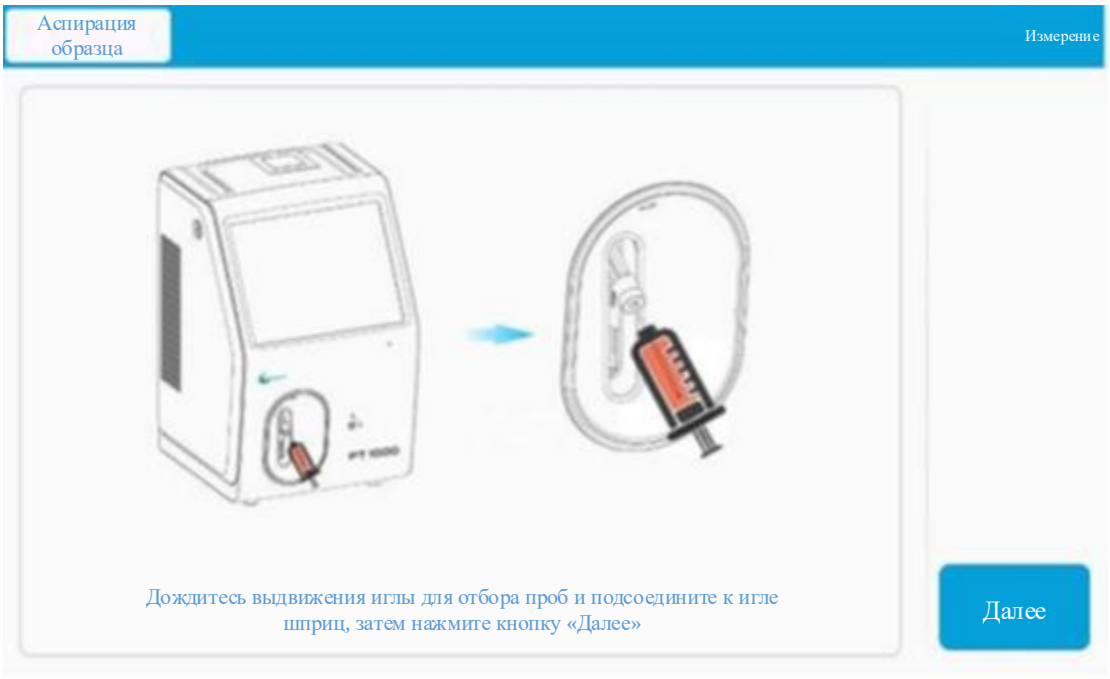
Режим измерения с помощью капиллярной трубки: отличие от обычного процесса тестирования заключается в том, что для отбора проб крови используется капиллярная трубка. Во время подачи пробы капиллярная трубка должна быть подсоединена к адаптеру, а затем к аспирационному зонду прибора.

6.5.3 Тестирование и анализ

6.5.3.1 Подключение к шприцу/капиллярной трубке

После подключения инструмента к шприцу/капиллярной трубке пользователь должен нажать кнопку «Далее», и инструмент начнет аспирацию образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание: если пользователь не подключает шприц в течение длительного времени, прибор выдаст соответствующее сообщение в случае истечения времени ожидания. Если операция тестирования завершится неудачно, реагент все равно будет израсходован.

6.5.3.2 Образец аспирата

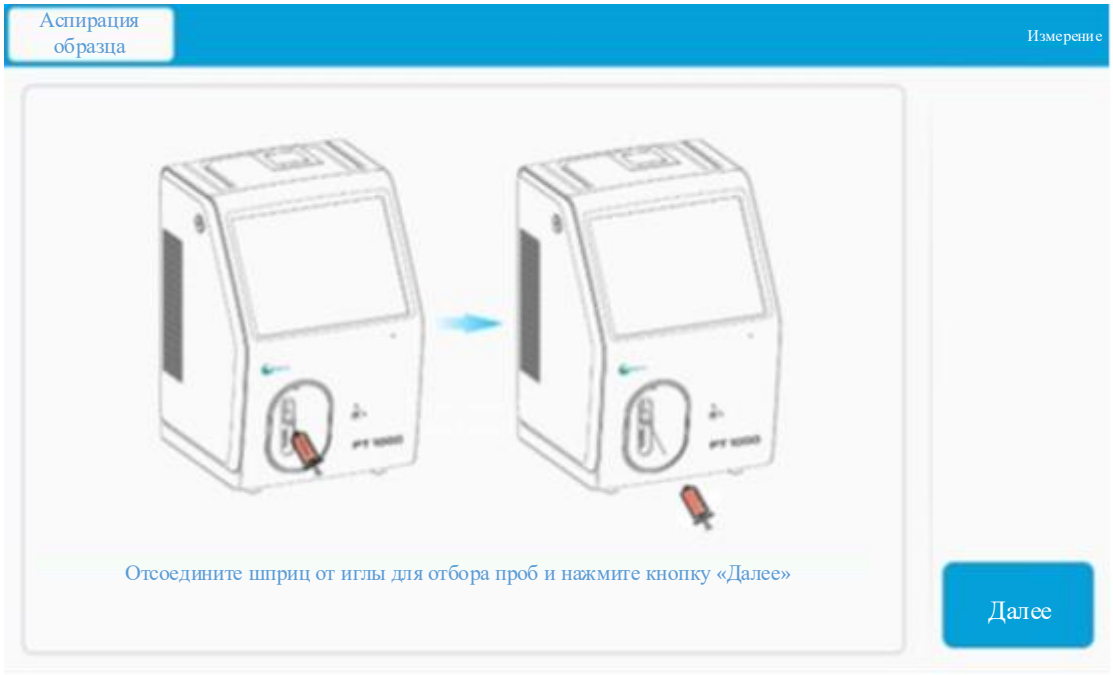
В процессе аспирации образца интерфейс выдаст сообщение: «При аспирации образца, пожалуйста, не перемещайте шприц!» и кнопка «Далее» отключена. После того, как система аспирирует определенное количество образца, извлеките шприц, после чего кнопка «Далее» станет активной.



6.5.3.3 Удаление шприца

После удаления шприца и нажатия кнопки «Далее» прибор извлечет спирационный зонд и перейдет к этапу тестирования и анализа.

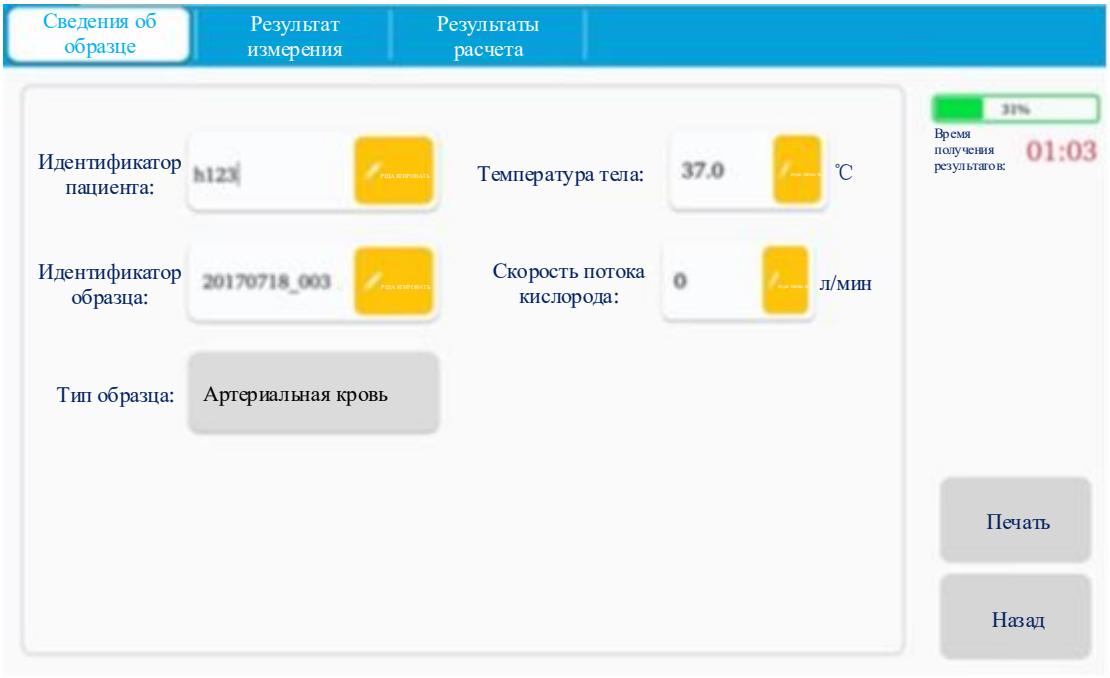
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.5.3.4 Информация о входной выборке

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

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



Внимание: на этапе обратного отсчета при формировании результатов вкладки с информацией о пробе, результатами измерений и результатами расчетов переключаться нельзя; Кнопки «Печать» и «Назад» отключены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.4 Результат теста

После того, как система завершит расчет и анализ, страница перейдет на вкладку результатов тестирования. Отображаемые результаты тестирования включают результаты измерений и результаты расчетов.

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

Автоматическая загрузка: если функция автоматической загрузки отмечена для результата тестирования в разделе «Настройка-настройка параметров-автоматическая настройка» и прибор установил соединение связи с LIS/HIS, результат тестирования будет автоматически загружен в стыковочную систему; Если соединение связи не удалось, система выдаст сообщение «Соединение связи не удалось, сначала установите соединение связи». Если эта функция не отмечена галочкой, результат не будет автоматически загружен.

Внимание: Результаты расчета представляют собой соответствующие параметры расчета, рассчитанные на основе выбранных параметров тестирования. Будут отображаться только те значения, которые установлены в состояние отображения на дисплее «Настройка параметров».

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

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

Значение параметра < нижнего критического предела диапазона тестирования ↓↓×

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

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

Нижний критический предел нормального диапазона <= значение параметра <= верхний критический предел нормального диапазона. Нормальный результат, нет идентификатора

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

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

Верхний критический предел диапазона тестирования < значения параметра ↑↑×

Примечание. См. Настройка – настройка параметров – настройка диапазона для конкретного диапазона параметров.

Результаты расчета: Результаты, рассчитанные в соответствии с выбранными параметрами измерения с определенными соответствующими соотношениями и правилами расчета. Результат расчета показывает имя параметра, результат, единицу измерения и нормальный диапазон.

Печать: можно распечатать соответствующую информацию об образце, результаты испытаний и расчеты.

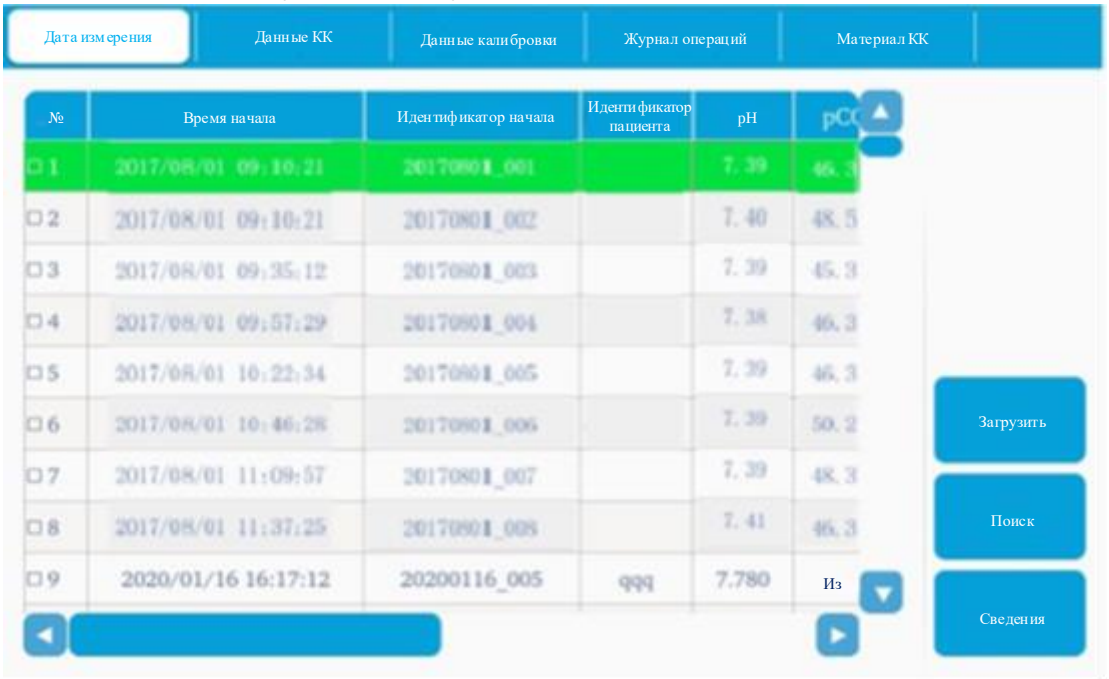
Назад: Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться в интерфейс домашней страницы.

6.6 Управление

Управление данными в основном охватывает данные измерений, данные контроля качества, данные калибровки, журнал операций и информацию об объекте контроля качества. В основном это связано с запросом, загрузкой, просмотром подробностей и печатью исторических данных измерений, контролем качества, калибровкой и журналом работы системы. Четыре функции отображаются в виде вкладок. Нажмите на вкладку, чтобы переключаться между ними.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: в его систему можно загружать только данные измерений и контроля качества.



7 Плановое техническое обслуживание прибора

7.1 Типичные неисправности и их устранение

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

Число	Описание неисправностей	Причины и устранение неполадок
1	Прибор не включается после нажатия кнопки «Пуск».	1. Проверьте, подключен ли адаптер питания; 2. Проверьте, выключен ли выключатель питания на задней панели прибора.
2	Прибору не удается подключиться к сети.	1. Сбросьте IP-адрес сети, подтвердите и сохраните; 2. Проверьте, правильно ли установлен IP-адрес; 3. Замените кабель локальной сети;
3	Выдает запрос на отсутствие бумаги для печати.	1. Проверьте, есть ли в отсеке для бумаги бумага для печати; 2. Проверьте, не слишком ли плотно прижата крышка принтера.
4	Пустой результат печати	1. Проверьте, правильно ли уложена бумага для печати; 2. Проверьте, плотно ли прижата крышка принтера.
5	Принтер не выдает бумагу.	1. Края бумаги для печати неровные или загнуты, что приводит к замятию бумаги; 2. Бумага для печати закончилась.
6	Ненормальная температура дисплея	1. Инструмент расположен слишком близко к препятствиям сзади, что приводит к плохой вентиляции; 2. Вентилятор радиатора не работает нормально. Пожалуйста, свяжитесь с персоналом службы поддержки клиентов.

В случае возникновения неустранимых неисправностей и проблем во время использования,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы гарантировать безопасность, отключите источник питания, переведите переключатель в отключенное состояние и своевременно обратитесь в сервисный центр. Запрещается разбирать прибор без разрешения.

7.2 Очистка инструмента

Если PT1000 используется правильно, он редко нуждается в чистке и профилактическом обслуживании. В следующих параграфах описывается очистка и дезинфекция инструмента (при необходимости).

При очистке и дезинфекции инструмента пользователь должен соблюдать правила техники безопасности и принимать меры защиты. Рекомендуемые инструменты:

Лабораторная одежда;
Одноразовые латексные или резиновые перчатки;
Мягкая чистящая ткань или ткань без пыли;
Мешки для биоотходов;
Мягкое моющее средство без абразивов.

Внимание: держите чистящую ткань влажной, без капель воды. Не допускайте попадания воды или моющих средств в корпус прибора. Если моющее средство попало в корпус, не подключайте прибор к источнику питания переменного тока. Затем обратитесь в службу технической поддержки нашей компании.

Подготовка к чистке

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

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

7.2.1 Очистка сенсорного экрана

Когда прибор не включен:

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

Когда инструмент включен:

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

Осторожно

1. **Избегайте попадания жидкости в прибор при чистке; Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор или аксессуары в жидкость.**
2. **Не используйте для чистки абразивные материалы. Не царапайте поверхность прибора и сенсорный экран.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Избегайте попадания остатков чистящего раствора на поверхность прибора после очистки.
4. Использованную безворсовую ткань и резиновые перчатки следует выбрасывать в мешки для биологических отходов, а не выбрасывать случайно.

7.2.2 Чтобы очистить инструмент:

1. Выключите прибор согласно главе 5;

Внимание: данные могут быть потеряны, если прибор не включен, а напрямую выключен или отсоединен от источника питания.

2. Отключите линию электропитания переменного тока (розетку переменного тока или ИБП) прибора;



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

3. Если прибор подключен к другим приборам или устройствам через сетевой порт или интерфейс USB, отсоедините кабель;
4. Смочите мягкую и чистую ткань мягким мыльным раствором или разбавленным неагрессивным моющим средством;
5. Отожмите чистящую ткань, чтобы она оставалась влажной и без капель воды;
6. Протрите поверхность инструмента влажной тканью, чтобы удалить кровь и пыль;
7. Проверьте слот, вставленный в комплект, и при необходимости очистите его впитывающими ватными тампонами.
8. Протрите поверхность прибора и отсек для бумаги принтера чистой сухой и мягкой тканью.
9. При необходимости снимите инструмент с рабочей поверхности, затем очистите рабочую поверхность.
10. Поместите использованную ткань или тампоны в соответствующий мешок для биологических отходов, запечатайте его и затем утилизируйте в соответствии с процедурами утилизации биологической опасности, принятыми в использующей организации.
11. (Дополнительно) Отсоединив шнур питания переменного тока от источника питания, полностью протрите шнур питания от начала до конца мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
12. Подключите прибор к правильно заземленной и подключенной розетке переменного тока (розетке переменного тока или ИБП).

 Внимание: перед подключением вилки убедитесь, что вилка и шнур сухие.

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

Осторожно

1. **Избегайте попадания жидкости в прибор при чистке; Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор или аксессуары в жидкость.**
2. **Не используйте для чистки абразивные материалы. Не царапайте**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхность прибора и сенсорный экран.

3. **Избегайте попадания остатков чистящего раствора на поверхность прибора после очистки.**
4. **Использованную безворсовую ткань и резиновые перчатки следует выбрасывать в мешки для биологических отходов, а не выбрасывать случайно.**

7.3 Стерилизация

При ежедневном использовании брызги, содержащие небольшое количество крови или биологической жидкости, необходимо сначала очистить, а затем продезинфицировать. Во время дезинфекции дважды протрите поверхность инструмента 75%-ным медицинским спиртом по 3 мин. После входа в хирургическое помещение используйте стандартное дезинфицирующее средство больницы.

Осторожно

1. **Не используйте для дезинфекции пар высокой температуры, высокого давления и ионизирующее излучение.**
2. **Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как отбеливатель и гипохлорит натрия.**

7.4 Техническое обслуживание других частей

7.4.1 Принтер и бумага для печати

Принтер расположен в месте ручки верхнего прибора. После очистки и дезинфекции инструмента протрите контейнер для бумаги для печати сухой чистящей тканью и держите контейнер сухим, иначе качество печати может ухудшиться.
Обязательно меняйте бумагу, когда прибор не выполняет печать, чтобы избежать повреждения термочувствительного принтера. Если при смене бумаги для печати на печатающей головке обнаружено пятно, аккуратно протрите ее тканью без пыли, чтобы не повлиять на четкость печати.

Осторожно

1. **Бумага для печати должна быть термочувствительной бумагой шириной 57 мм. Обратите внимание на направление загрузки бумаги для печати.**
2. **Бумагу для печати следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высоких температур и влаги.**

7.4.2 Сканер штрих-кода

Направьте лазер сканера штрих-кода на штрих-код. Если штрих-код успешно отсканирован, он издаст звук «Ди». Отсутствие звука или несколько звуков указывают на неправильную операцию.

Осторожно

1. **Содержите головку сканера штрих-кода в чистоте. Когда он не используется, положите его на широкий и чистый стол.**
2. **Обращайтесь со сканером штрих-кода осторожно, чтобы избежать антропогенного повреждения или разрушения.**
3. **Свет сканера штрих-кода вреден для тела и глаз человека, поэтому используйте его с осторожностью.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Основная информация

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Адрес: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone,430074 Wuhan, China
Тел.: +86(0)27-65523649
Факс: +86(0)27-87808005
WEB: www.easydiagnosis.com
Email: service@easydiagnosis.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

CE

Документы №: RDH_PT_IFU005_EN

История версий

Версия	Дата вступления в силу	Описание модификации
V1.0	14 апреля 2022 г.	Первая версия
V1.1	03 февраля 2023 г.	Добавлены слова «Внимание: только для профессионального использования» в 4.3 Назначение
V1.2	15 марта 2023 г.	1. Обновлена базовая информация (телефон, адрес электронной почты и информацию о веб-сайте). 2. Обновлено изображение инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1 Технические характеристики

Приложение 1.1 Нормы безопасности

Стандарты безопасности	EN/IEC 61010-1:2010 EN 61010-2-081:2015 EN 61010-2-101:2017/IEC 61010-2-101:2015 EN61326-1:2013 EN61326-2-6:2013	
Классификация	EMI(эмиссия)	КЛАСС A
	ESD (электростатический разряд)	Стандартные требования соблюдены.
	EFT (быстрые электрические переходные процессы)	Стандартные требования соблюдены.
	Водонепроницаемый класс	IPX0
	Рабочий режим:	Непрерывная работа

Приложение 1.2 Экологические требования

		Хранение и транспортировка	**Работа**
Анализатор	**Температура**	-20℃～55℃	10℃～31℃
	Относительная влажность	25%RH～93%RH (без конденсации)	25%RH～80%RH (без конденсации)
	Атмосферное давление	40 kPa -106.6 kPa	70kPa -106.6 kPa

Приложение 1.3 Механические и электрические характеристики

Категория инструмента	Портативный, с ручкой.
Размер	26 см (ширина) * 27 см (глубина) * 41 см (высота)
Вес	9,5 кг (без адаптера, сканера штрих-кода и набора реагентов)
ЖК-экран	10,4 дюйма, разрешение 1024*768
Питание	Вход адаптера 100–240 В переменного тока, ток 1,2 А, 50/60 Гц Выход адаптера 19 В постоянного тока
Подзаряжаемая батарея	Литиевая батарея 14,4 В/6500 мАч
Сканер штрихкода	Внешний сканер штрих-кода
Интерфейс	Четыре интерфейса USB, один порт Ethernet, процент потери пакетов данных ниже 1 %.
Вентилятор	12 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Информация об электромагнитной совместимости.

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

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его использование в данной электромагнитной среде.		
Тест на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — Руководство**
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Категория A	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение EN 61000-3-3	N/A	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для всего оборудования и систем.

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость				
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь прибора должен обеспечить его использование в данной электромагнитной среде.				
Порт	Феномен	Базовый стандарт	Тестовое значение	Критерий эффективности
Корпус	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2кВ, 4кВ; воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ	B
	Электромагнитное поле Частота сети	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц~2,0 ГГц, 80 % AM 3 А/м, 50/60 Гц	A
	магнитное поле	IEC 61000-4-8		A
Питание переменного тока (включая	Провал напряжения	IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов 70% в течение 25/30 циклов	B B C
	Короткие перерывы,	IEC 61000-4-11	5% 250 циклов; 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

защитное заземление)	импульсные перенапряжения, проводимые РЧ	IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-6	1 кВ (линия-линия), 2 кВ (линия-земля) 3 В, 150 кГц~80 МГц, 80 % AM	B B A
Критерий эффективности A: Оборудование должно продолжать работать по назначению во время и после теста. Критерий эффективности B: После испытания оборудование должно продолжать работать по назначению. Критерий эффективности C: Допускается временная потеря функции при условии, что функция самовосстанавливается или может быть восстановлена с помощью контролей.				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наша компания настоящим заявляет, что:

Прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости, указанным в EN61326-1:2013 и EN61326-2-6:2013.

Прибор разработан и протестирован в соответствии с требованиями CISPR 11 к оборудованию класса A. В семейной обстановке он может вызвать радиопомехи, поэтому следует принять защитные меры. Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

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

Прибор соответствует:

EN/IEC 61010-1:2010

EN 61010-2-081:2015

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



Предупреждение:

Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных радиочастотных источников), поскольку они могут помешать правильной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru