

# epoc

## Blood Analysis System

### Product Specifications

Improve outcomes and workflow, while transforming care delivery across clinical pathways.  
The epoc® Blood Analysis System gives you lab-quality results here and now.

# epoc Blood Analysis System Product Specifications

## System Specifications

<b>System Description</b>	Point of care blood gas, electrolytes, metabolites and hematocrit analyzer
<b>Sample Types</b>	Whole blood: arterial, venous, mixed venous, capillary
<b>Sample Size</b>	At least 92 µL
<b>Time to Result</b>	Less than 1 minute
<b>Calibration</b>	Automatically performed prior to every test
<b>Quality Control</b>	Eurotrol GAS-ISE Metabolite control; Eurotrol Hematocrit control
<b>Integrated Bar-code Scanner</b>	Patient ID and Operator ID; 1D and 2D bar-code format
<b>External Interfaces</b>	HL7
<b>Power Requirements</b>	100–240 VAC; 50–60 Hz (Reader)
<b>Battery</b>	Yes, at least 50 test cards
<b>Safety</b>	IEC 61010-1, IEC 61010-2-81, IEC 61010-2-101, CSA/UL 601 (Reader)
<b>EMC</b>	IEC60601-1-2 (Reader with AC adapter); IEC 61326-1, IEC 61326-2-6
<b>Operating System</b>	MICROSOFT Windows Mobile 6.5 Classic
<b>Communication</b>	Real Time Wireless, LIS/HIS via data management system, POC Informatics Solutions
<b>Test Card</b>	
<b>Storage</b>	15–30°C
<b>Shelf Life</b>	Up to 5 months
<b>Size</b>	3.39 in (L) × 2.13 in (W) × 0.06 in (H) 86 mm (L) × 54 mm (W) × 1.4 mm (H)
<b>System Dimensions</b>	
	<b>Host</b> <b>Reader</b>
<b>Length</b>	5.78 in      8.46 in 14.7 mm      21.5 mm
<b>Width</b>	3.03 in      3.35 in 7.7 mm      8.5 mm
<b>Height</b>	1.06 in      2 in 2.7 mm      50 mm
<b>Weight</b>	12.5 oz      <1.1 lb 359 g      <500g
<b>Display</b>	PENTILE 3.5 in. VGA      —

epoc and all associated marks are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc., or its affiliates. All other trademarks and brands are the property of their respective owners.

Product availability may vary from country to country and is subject to varying regulatory requirements. Please contact your local representative for availability.

## Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

## Legal Manufacturer

Epocal, Inc.  
2060 Walkey Road  
Ottawa, ON K1G 3P5  
Canada

## for the Product

epoc Blood Analysis System

## Distributed by

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Point of Care Diagnostics  
2 Edgewater Drive  
Norwood, MA 02062-4637  
USA  
Phone: +1 781-269-3000

## Environmental Requirements

<b>Operating Temperature (Host)</b>	-10°C–50°C	<b>Operating Temperature (Reader and Test Card)</b>	15°C–30°C
<b>Humidity</b>	Up to 85% relative humidity, non-condensing (Host)	<b>Humidity</b>	Up to 85% relative humidity, non-condensing (Reader and Test Card)
<b>Barometric Pressure</b>	400–825 mmHg (53.33–110 kPa)		

Measured Parameters		Calculated Parameters	
Parameter	Unit of Measure	Parameter	Unit of Measure
pH	pH units	chgb	g/dL
pCO <sub>2</sub>	mmHg kPa		mmol/L
pO <sub>2</sub>	mmHg kPa	chCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	g/L
TCO <sub>2</sub>	mmol/L mEq/L		mEq/L
Na <sup>+</sup>	mmol/L mEq/L	cTCO <sub>2</sub>	mmol/L
K <sup>+</sup>	mmol/L mEq/L	BE(ecf)	mmol/L
Ca <sup>++</sup>	mmol/L mg/dL mEq/L	BE(b)	mmol/L
Cl <sup>-</sup>	mmol/L mEq/L	cSO <sub>2</sub>	mmol/L
Hct	% PCV L/L	GFRmrd <sup>††</sup>	%
Glu	mmol/L mg/dL	GFRmrd <sup>†††</sup>	mL/min/ 1.73m <sup>2</sup>
Loc	mmol/L mg/dL g/L	GFRmrd <sup>††††</sup>	mL/min/ 1.73m <sup>2</sup>
Crea	mg/dL µmol/L	GFRckd <sup>†</sup>	mL/min/ 1.73m <sup>2</sup>
BUN	mg/dL	GFRckd <sup>††</sup>	mL/min/ 1.73m <sup>2</sup>
Urea	mmol/L mg/dL	GFRswz <sup>§</sup>	mL/min/ 1.73m <sup>2</sup>
		AGap	mmol/L
		AGapK	mEq/L
		BUN/Crea	mg/mg
		Urea/Crea	mmol/ mmol
			mg/mg
		A	mmHg
		A-a	kPa
		a/A	mmHg kPa
			0.13–106.64
			0–100
			0–1

Institutions should establish and set their own normal range values.

<sup>†</sup>Values >60 will be reported as >60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

<sup>††</sup>IDMS-traceable MDRD type

<sup>†††</sup>CKD-EPI equation

<sup>§</sup>Beside Schwartz equation

## 02 Sistemul epoc® de analiză a sângelui

### 2.1 Prezentare generală a sistemului

#### Sistemul epoc de analiză a sângelui

- Este un analizor de sânge portabil, compus din 3 componente:
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Cardul de analiză epoc

#### epoc Reader

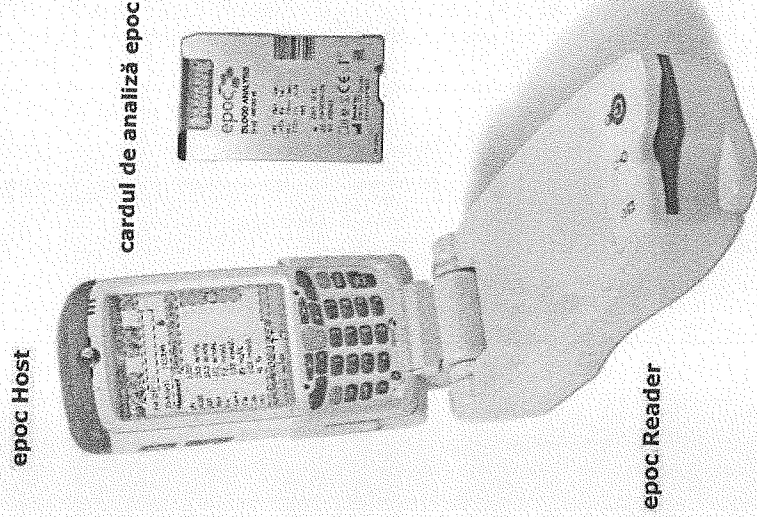
- Dispozitiv portabil alimentat la baterie
- Are un scanner de cod de bare intern
- Are un slot pentru acceptarea cardului de analiză
- Citește cardurile de analiză epoc în cursul analizei de sânge
- Are indicatori de stare pentru a informa utilizatorul despre evoluția analizei
- Măsoară semnalele electrice de la senzorii cardului de analiză
- Transmite wireless, prin Bluetooth, rezultatele analizelor către epoc Host

#### epoc Host

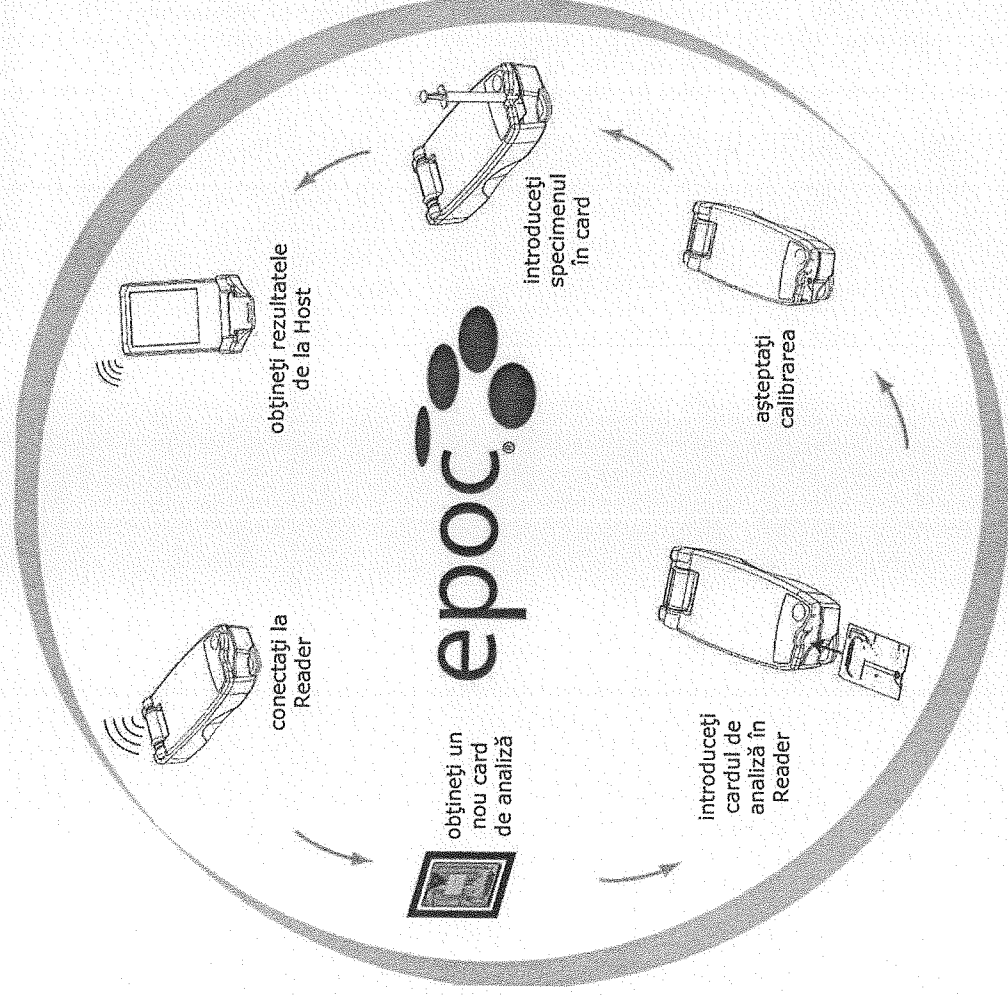
- Computer mobil cu utilizare dedicată, care are instalată aplicația software epoc Host
- Comunică wireless, prin Bluetooth, cu epoc Reader
- Calculează valorile analitice din datele senzorilor, transmise de epoc Reader
- Afișează rezultatele analizelor

#### Cardul de analiză epoc

- Dispozitiv de unică folosință, cu port pentru introducerea specimenului de sânge
- Conține o serie de senzori într-un modul cu senzori
- Conține fluid de calibrare într-un rezervor etanșat
- Generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analiților din specimen
- Utilizează codul de bare pentru identificarea tipului de card, a datei de expirare, numărului de serie și numărului de lot



## 2.2 Prezentare generală a funcționării



O singură analiză de sânge este efectuată în modul următor:

- 1 Utilizați epoc Host pentru a stabili conexiunea wireless cu o stație epoc Reader.
- 2 Obțineți un card de analiză nou și extrageți-l din folie.
- 3 Introduceți cardul de analiză în Reader. Reader-ul citește codul de bare de pe card. Data expirării este verificată, iar numărul de serie al cardului este legat de rezultatul analizei și de toate datele pacientului, care au fost introduse de către utilizator.
- 4 Motorul intern al Reader-ului este acționat pentru a începe procesul de calibrare. Acest proces eliberează în card un fluid de calibrare, care curge peste senzorii din card. Utilizatorul are timp să pregătească pacientul și să recolteze specimenul de sânge.
- 5 Utilizatorul introduce specimenul în cardul de analiză după finalizarea calibrării.
- 6 Stația Reader trimite datele de analiză către Host. Rezultatele sunt calculate și afișate pe Host timp de aproximativ 45 de secunde după introducerea specimenului.

## ii) Arată analize

Selectați butonul corespunzător din **Arată analize**. Valoarea aleasă trebuie să aibă cel puțin același nivel cu setarea de autentificare pentru conectare. Tabelul de mai jos prezintă toate combinațiile posibile ale setărilor pentru Conectare/Vizualizarea analizelor și descrie efectul opțiunii asupra utilizatorului.

Conectare	Vizualizarea analizelor	Descriere
ID/Parolă	ID/Parolă	La conectare sunt introduse identificarea utilizatorului și parola validă, care permit utilizatorului să efectueze analize și să vizualizeze rezultatele analizelor anterioare.
Numai ID	ID/Parolă	La conectare este introdusă numai identificarea validă a utilizatorului, care permite utilizatorului să efectueze analize. Utilizatorul trebuie să se deconecteze și să se conecteze din nou cu identificarea utilizatorului și parola valide pentru a vizualiza rezultatele analizelor anterioare.
Numai ID	Numai ID	La conectare este introdusă numai identificarea validă a utilizatorului, care permite efectuarea analizelor și vizualizarea rezultatelor analizelor anterioare.
Niciuna	ID/Parolă	La conectare este introdusă orice identificare a utilizatorului, care permite utilizatorului să efectueze analize. Utilizatorul trebuie să se deconecteze și să se conecteze din nou cu identificarea utilizatorului și parola valide pentru a vizualiza rezultatele analizelor anterioare.
Niciuna	Numai ID	La conectare este introdusă orice identificare a utilizatorului, care permite utilizatorului să efectueze analize. Utilizatorul trebuie să se deconecteze și să se conecteze din nou numai cu identificarea utilizatorului validă pentru a vizualiza rezultatele analizelor anterioare.
Niciuna	Niciuna	La conectare este introdusă orice identificare a utilizatorului, care permite efectuarea analizelor și vizualizarea rezultatelor analizelor anterioare.

## B. Salvare valori brute

Opțiunile de **salvare a valorilor măsurate brute** permit aplicației epoc Host să salveze valorile măsurate suplimentare pentru a diagnostica o problemă de analiză.

Sunt disponibile **3 (trei) setări: Mereu, Niciodată și La eșuare**. Valorile suplimentare salvate nu sunt disponibile utilizatorului sau administratorului. Acestea pot fi recuperate numai de personalul autorizat Epocal.

Salvarea valorilor brute consumă cantități semnificative de memorie suplimentară din Host și determină rularea mai lentă a aplicației. Activați opțiunea de salvare a valorilor brute numai la cererea personalului tehnic Epocal.

Apăsăți butonul **Epurează** pentru a elimina toate fișierele de valori brute salvate.

## C. Permiteți utilizarea de carduri expirate?

În mod implicit, această opțiune rămâne nebifată. Cardurile de analiză expirate sunt respinse. Sistemul epoc verifică data de expirare de pe cardul de analiză la introducerea acestuia în Reader. Dacă utilizatorul introduce un card de analiză expirat, cardul este respins. În condiții de test normale, este afișat următorul mesaj:

**„Atenție! Card de analiză expirat. Introduceți un nou card de analiză.”**

Bifați opțiunea de **executare a cardurilor expirate numai pentru instruire**.

Când această opțiune este bifată, analiza se execută normal, dar rezultatele analizelor nu sunt afișate, nu sunt salvate și nu sunt disponibile pentru vizualizare ulterioară.

Este afișat scurt mesajul următor:

**„Atenție! Card de analiză expirat. Rezultatele nu vor fi afișate.”**

## 12 Specificații pentru cardurile de analiză BGEM

### 12.1 Specificații generale ale cardurilor de analiză BGEM

#### 12.1.1 Indicații de utilizare – Sistemul epoc®

**Sistemul epoc de analiză a sângelui** este conceput pentru a fi utilizat de către cadrele medicale calificate ca dispozitiv de diagnosticare in vitro pentru analiza cantitativă a speciemenelor de sânge integral heparinizat sau neanticoagulat, arterial, venos și capilar, în laborator sau în punctele de îngrijire.

Configurația panoului **cardului de analiză a gazelor sanguine, electroliților și metaboliților (Blood Gas Electrolyte and Metabolite – BGEM)** include senzori care cuantifică pH,  $pCO_2$ ,  $pO_2$ , sodiu, potasiu, calciu ionic, clorură, dioxid de carbon total, glucoză, lactat, azot ureic în sânge, creatinină și hematocrit.

Măsurătorile de **pH**,  **$pCO_2$** ,  **$pO_2$  (gaze sanguine)** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea dereglărilor acido-bazice, care pot pune în pericol viața.

Măsurătorile de **sodiu** și **potasiu** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea bolilor care includ dezechilibre electrolitice.

Măsurătorile de **calciu ionic** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea bolilor de paratiroidă, unei varietăți de boli osoase, bolilor cronice renale și tetaniei.

Măsurătorile de **clorură** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratamentul tulburărilor metabolice și legate de electroliți.

Măsurătorile de **dioxid de carbon total** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratamentul afecțiunilor asociate cu modificările din echilibrul acid-bază al sângelui.

Măsurătorile de **glucoză** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea tulburărilor metabolismului carbohidraților, care includ diabetul zaharat și hipoglicemia idiopatică, precum și ale tumorilor celulelor insulelor pancreatice.

Măsurătorile de **lactat** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate pentru a evalua starea acido-bazică și sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea acidozei lactice (aciditate anormal de mare a sângelui).

Măsurătorile de **azot ureic în sânge** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratamentul tulburărilor metabolice.

Măsurătorile de **creatinină** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate în diagnosticarea și tratarea anumitor boli renale și în monitorizarea dializei renale.

Măsurătorile de **hematocrit** din sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate pentru a distinge între stările normale și anormale din volumul sângelui, precum anemia și eritrocitoza.

## 13.3 epoc Host (Socket)

*Notă: Sistemul epoc include fie Host (Socket), fie Host<sup>2</sup> (Zebra, fost Motorola), în funcție de regiune. Consultați subsecțiunea aplicabilă.*

<b>HARDWARE</b>	Computer mobil Socket SoMo™ 650
<b>SOFTWARE</b>	Sistem de operare Microsoft® Windows® Mobile (Versiunea 5.0 Premium), SP4 sau Sistem de operare Microsoft® Windows Mobile (Versiunea 6.0), SP7 sau ulterior. Software-ul aplicației epoc Host
<b>PROCESOR</b>	Intel® PXA270, 624 MHz
<b>MEMORIE</b>	128 MB SDRAM, 256 MB NAND FLASH
<b>AFIȘAJ</b>	Ecran tactil LCD de 3,5"
<b>LUNGIME</b>	127 mm [5,0 in]
<b>LĂȚIME</b>	74,6 mm [2,94 in]
<b>ÎNĂLȚIME</b>	20,6 mm [0,81 in]
<b>GREUTATE</b>	178,8 g [6,3 oz]
<b>BATERIE</b>	3,7v 1200 mAh (standard)
<b>CU IONI DE LITIU</b>	Model SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. # HC1601-756) sau 3,7v 2600 mAh (extins)
<b>FUNCȚIONARE</b>	Model SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc. # HC1602-757)
<b>CU ALIMENTARE</b>	Utilizare obișnuită, până la 40 de teste (mod standard) sau până la 90 de teste (mod extins)
<b>DE LA BATERIE</b>	(În funcție de baterie și de utilizare)
<b>DURATĂ DE REÎNCĂRCARE</b>	<3 ore (standard) sau <5 ore (extins)
<b>BLUETOOTH</b>	V2.0 + EDR Clasa 2 Interval: până la 10 m (trafic de date: 3 Mbps) Putere de ieșire maximă: 2,5 mW (4 dBm) Putere de ieșire normală: 1 mW (0 dBm) Putere de ieșire minimă: 0,25 mW (-6 dBm) Criptare pe 128 biți cu autentificare prin PIN.
<b>SECURITATE</b>	
<b>BLUETOOTH</b>	
<b>REȚEA LOCALĂ</b>	IEEE™ 802.11 b/g
<b>WIRELESS</b>	Interval: până la 30 m (trafic de date: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) Interval de frecvență: în funcție de țară (canale 1-14); 2,412 la 2,484GHz Putere de ieșire: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
<b>SECURITATE</b>	WEP (64/128): Deschisă și partajată
<b>WI-FI</b>	WPA (TKIP): Cheie de partajare și mod Enterprise
	WPA2 (AES): Cheie de partajare și mod Enterprise
	EAP (802.1X): PEAPv0/MSCSHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, și TTLS
	Roaming rapid prin CCKM

## 12.2 Configurația și utilizarea cardului de analiză

Cardurile de analiză a gazelor sanguine, electroliților și metaboliților (Blood Gas Electrolyte and Metabolite – BGEM) includ următoarele rezultate de analiză măsurate și calculate.

<b>epoc BGEM CT-1004-00-00</b>	<b>epoc BGEM CT-1006-00-00</b>	<b>epoc BGEM SMN 10736515</b>
pH pCO <sub>2</sub> pO <sub>2</sub> Sodiu Na+ Potasiu K+ Calciu ionic Ca++ Glucoză Glu Lactat Lac Hematocrit Hct *Bicarbonat cHCO <sub>3</sub> - *Dioxid de carbon total calculat cTCO <sub>2</sub> *Exces de baze BE *Saturație cu oxigen cSO <sub>2</sub> *Oxigen alveolar A *Gradient de tensiune a oxigenului arterial alveolar A-a *Raport de tensiune a oxigenului arterial alveolar a/A *Hemoglobină cHgb	pH pCO <sub>2</sub> pO <sub>2</sub> Sodiu Na+ Potasiu K+ Calciu ionic Ca++ Clor Cl- Glucoză Glu Lactat Lac Creatinină Crea Hematocrit Hct *Bicarbonat cHCO <sub>3</sub> - *Dioxid de carbon total calculat cTCO <sub>2</sub> *Exces de baze BE *Saturație cu oxigen cSO <sub>2</sub> *Oxigen alveolar A *Gradient de tensiune a oxigenului arterial alveolar A-a *Raport de tensiune a oxigenului arterial alveolar a/A *Deficit anionic AGap *Rată estimată de filtrare glomerulară: o GFRmdr (MDRD detectabil conform IDMS) o GFRmdr-a (MDRD detectabil conform IDMS pentru indivizi afro-americani) o GFRckd (ecuația CKD-EPI) o GFRckd-a (ecuația CKD-EPI pentru indivizi afro-americani) o GFRswz (ecuația Bedside Schwartz) *Hemoglobină cHgb	pH pCO <sub>2</sub> pO <sub>2</sub> Sodiu Na+ Potasiu K+ Calciu ionic Ca++ Clor Cl- Dioxid de carbon total TCO <sub>2</sub> Glucoză Glu Lactat Lac Azot ureic în sânge (BUN), uree (Urea) Creatinină Crea Hematocrit Hct *Bicarbonat cHCO <sub>3</sub> - *Dioxid de carbon total cTCO <sub>2</sub> + *Exces de baze BE *Saturație cu oxigen cSO <sub>2</sub> *Oxigen alveolar A *Gradient de tensiune a oxigenului arterial alveolar A-a *Raport de tensiune a oxigenului arterial alveolar a/A *Deficit anionic AGap, AGapK *Rată estimată de filtrare glomerulară: o GFRmdr (MDRD detectabil conform IDMS) o GFRmdr-a (MDRD detectabil conform IDMS pentru indivizi afro-americani) o GFRckd (ecuația CKD-EPI) o GFRckd-a (ecuația CKD-EPI pentru indivizi afro-americani) o GFRswz (ecuația Bedside Schwartz) *Raport BUN/Crea, raport Urea/Crea *Hemoglobină cHgb

\* Valori calculate

+ Valoarea TCO<sub>2</sub> calculată este disponibilă numai atunci când valoarea măsurată TCO<sub>2</sub> nu este raportată.

Notă: Unele analize nu sunt disponibile pe toate piețele.

Cardul de analiză epoc BGEM SMN 10736515 este identic cu predecesorul său, cardul de analiză CT-1006-00-00 BGEM, exceptând faptul că primul, cardul de analiză epoc BGEM SMN 10736515 are senzori BUN/Urea integrați în locașurile de senzori goale anterior, precum și un test pentru TCO<sub>2</sub>.



#### CARDURI SD

Pentru upgrade-ul stațiilor Host Socket se pot utiliza numai carduri SD de 1 GB sau de 2 GB.

#### SCANER DE COD DE BARE

Scanner laser 1D (card de scanare Socket Mobile Compact Flash, CFSC-5P)

Formate de coduri de bare:

UPC-A; UPC-E; UPC-E1; EAN-8; EAN-13; Bookland-EAN; Code-128; UCC EAN-128; ISBT-1281; Code-39; Trioptic Code-39; Code-39 Full ASCII Conversion; Code-93; Interleaved 2 of 5; Discrete 2 of 5; Codabar; MSI

#### CERTIFICARE/ CONFORMITATE

- FCC: Partea 15, Clasa B
- Industry Canada
- Conformitate cu RoHS și WEEE
- EMI/RFI
- Certificare Bluetooth (analiză BQB)
- Certificare test logo Microsoft Windows Mobile 5.0
- UE/Internațional: EN301 489-1, -17
- EN61000-4-2: 1995, ESD ±8kV aer/±4kV contact
- EN61000-4-3: 1997, imunitate radiată eV/m
- EN61000-4-4: 1995, EFT ±0,55kV
- EN61000-4-5: 1995, Impuls ±0,5kV
- EN61000-4-6: 1
- CE: EN
- Securitate electrică EN60950, UL, CSA
- Certificare Wi-Fi Alliance
- Test USB IF

#### TEMPERATURĂ DE OPERARE

0-50° C [32-122° F]

#### PRESIUNE BAROMETRICĂ

604 - 825 mmHg [81-110 kPa] (altitudine maximă 2000 m)

#### ETANȘEITATE

Umiditate relativă 95%, fără condens

#### ETANȘEITATE

IPX0

## 13.4 Accesorii epoc Host (pentru modelele Socket)

#### ADAPTOARE CA (OPTIONAL)

1. PIE Electronics (H K) Limited, model AD3230

Intrare: 100-240 VCA, 50/60Hz, 500 mA

Ieșire: 5 VCC, 3000 mA

Conformitate cu IEC60950-1, CSA, UL, TUV

2. Pihong Technology Co., model PSA15R-050P

Intrare: 100-240 VCA, 50/60Hz, 500 mA

Ieșire: 5 VCC, 3000 mA

Conformitate cu IEC60950-1, CSA, UL, TUV

#### SCANER DE COD DE BARE

Socket Communications, model CFSC5P

Laser Clasa 2 - Conformitate cu IEC 60825-1

3,3 VCC, 4 mA standby (tipic), scanare 90 mA (tipic)

#### (INCLUS CU EPOC HOST)