

4896

КОПИЯ

Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik
GmbH & Co.

Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Germany

Tel. +49 (0) 40-5 29 86 10
Fax +49 (0) 40-5 24 10 94

www.behnk.de
info@behnk.de

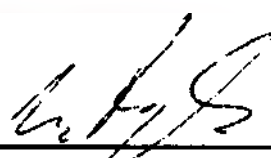
VAT-ID-No. DE 134376412

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

«Приборы для определения времени свертываемости крови:

Thrombotimer 1, 2, 4 с принадлежностями»

Norderstedt, 18 March 2016


Wolfgang Pagels

Regulatory Affairs Manager

Stamp

Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik
Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Tel. +49 (0) 40-5 29 86 10
Fax +49 (0) 40-5 24 10 94
www.behnk.de

Nummer 161 der Urkundenrolle für 2016

After refering to the content of § 3 I Nr. 7 BeurkG the individual (person) appearing declared, that neither the notary public nor any member sharing the professional practice or common office with him has been or is acting outside of his notarial occupation in the matter, which is subject of this notarial deed (certification/official recording).

I, Björn Petersen, a notary public of Norderstedt, Federal Republic of Germany, do hereby certify and attest that

Mr. Moritz Holger Behnk, born on the 11th day of April 1980,
of 22397 Hamburg, Sarenweg 154,

personally known to me,

acting in his capacity as manager of the company with limited liability domiciled at Norderstedt under the firm-name of "Behnk Elektronik GmbH" and as such duly authorized and entitled, according to the official entries of the Commercial Register of the County-Court of Kiel - HR B 2347 NO - checked by me today, to represent by himself the said company in every respect with legally binding force and to sign in its name, signed the foregoing document in my presence.

The "Behnk Elektronik GmbH" is acting as partner with personal unlimited liability of the "Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co." and as such duly authorized and entitled by law and according to the official entries of the Commercial Register of the County-Court of Kiel - HR A 2022 NO - checked by me today, to represent the said company in every respect with legally binding force and to sign in its name.

In Witness whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Norderstedt this 20th day of March 2016.

notary-public



139808.1

Содержание

Введение	2
Назначение	2
Область применения	2
Противопоказания	3
Возможные побочные действия	3
Условия применения	3
Необходимые меры безопасности	3
Функции приборов	4
Описание измерительной системы	4
Общая схема приборов	6
Функциональные элементы приборов	6
Подготовка приборов к эксплуатации	9
Описание функциональных клавиш	10
Порядок работы	11
Работа с реагентами	13
Редактирование калибровочных значений	14
Подключение принтера	15
Использование приборов в качестве дублирующего устройства для Thrombolyzer	16
Перечень возможных неисправностей	16
Очистка, дезинфекция	18
Стерилизация	18
Техническое обслуживание	18
Технические данные	19
Комплектность	20
Материалы, контактирующие с телом пациента	20
Хранение, транспортировка и срок службы	20
Упаковка. Маркировка	21
Гарантийное обслуживание	23
Требования к охране окружающей среды	23
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	23

Введение

Наименование изделия: «Приборы для определения времени свертываемости крови: Thrombotimer 1, 2, 4 с принадлежностями».

Производитель:

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.,
Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, Germany
Телефон: +49 (0)40-5 29 86 10
Факс: +49 (0)40-5 24 10 94
Сайт: www.behnk.de

Контактная информация для сервисного обслуживания:

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.,
Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, Germany
Телефон: +49 (0)40-5 29 86 10
Факс: +49 (0)40-5 24 10 94
Сайт: www.behnk.de

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Диксион»
Адрес: РФ, 127422 г. Москва, ул. Тимирязевская д.1
Тел.: (495) 780-07-93, (495) 921-44-95
Эл. почта: info@dixion.ru

Приборы для определения времени свертываемости крови: Thrombotimer 1, Thrombotimer 2, Thrombotimer 4 (далее по тексту «приборы» или «прибор»), являются устройствами с ручным управлением, предназначенными для измерения времени коагуляции, с помощью запатентованной оптико-механической измерительной системы. Все функции управляются и контролируются микропроцессором.

Прибор является средством измерения, в связи с этим его эксплуатация возможна только с соблюдением требований местного законодательства относительно эксплуатации средств измерения. При эксплуатации на территории Российской Федерации приборы должны быть внесены в Единый Государственный Реестр Средств Измерения и подлежат первичной и периодической поверке в соответствии с методикой, утвержденной в установленном порядке в соответствии с местным действующим законодательством.

Международные стандарты:

Приборы разработаны и производятся в соответствии со следующими международными стандартами и директивами:

Европейская директива: «98/79 ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro, в соответствии с Приложением III за исключением пункта 6».

EN ISO 13485:2003+AC:2009: «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию».

Назначение

Приборы для определения времени свертываемости крови предназначены для измерения времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Область применения

Приборы применяются в лечебно-профилактических учреждениях в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательских центрах. Приборы должны использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением приборов персоналу необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

Противопоказания

Противопоказаний к применению приборов нет.

Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением приборов, отсутствуют.

Условия применения

Для сохранности, правильной и безопасной работы приборов необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +17 °C до +30 °C
Относительная влажность воздуха	Не более 80% при температуре до 31 °C с линейным уменьшением до 50% при температуре 40 °C
Атмосферное давление	750 ~ 1060 гПа

Отсутствие прямого солнечного света, нагревательных приборов и других источников дополнительного тепла.

Необходимые меры безопасности

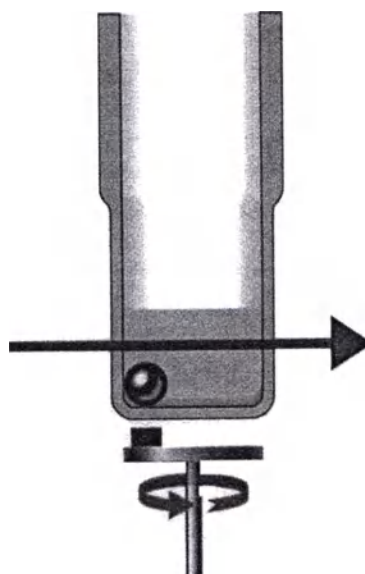
1. Внимательно изучите руководство по эксплуатации перед использованием прибора.
2. Не разбирайте прибор.
3. Не используйте оборудование с поврежденным или неисправными компонентами.
4. Все ремонтные работы приборов должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра.
5. Подвергайте очистке и дезинфекции все элементы оборудования перед отправкой их для ремонта.
6. Перед очисткой или дезинфекцией прибора, проверьте, что он выключен, и отключен от сети электропитания.
7. Храните упаковочный материал в месте, недоступном для детей.
8. Перед использованием прибора, осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений.

Функции приборов

- Введение калибровочной кривой
- Введение сведений о реагентах (объем контроля, взаимовлияние компонентов)
- Введение специфических для тестируемого образца времен инкубации
- Автоматическое включение отсчета времени инкубации при установке кюветы
- Автоматическое начало измерения при внесении с помощью пипетки реагента
- Одно- (для прибора Thrombotimer 1), двух- (для прибора Thrombotimer 2), четырехканальное (для прибора Thrombotimer 4) многопараметрическое программирование измерительных каналов
- Порт RS 232 для соединения с принтером или с устройством, осуществляющим электронную обработку данных
- Вычисление активности образцов
- Контроль осуществления реакции
- Программа самоконтроля с предупреждением о критичности измерений
- Идентификация пациента

Описание измерительной системы

Приборы имеют от одного до четырех (в зависимости от варианта исполнения) независимых каналов измерения длительности процесса коагуляции крови (плазмы крови) после введения реактива-коагулята. Длительность процесса коагуляции определяется по изменению оптической плотности образца. Для этого стальной шарик, помещенный в неподвижную кювету с исследуемым образцом и добавленным к нему реактивом-коагулятом, приводится в движение с помощью вращающегося под кюветой магнита. Таким образом, осуществляется оптимальное размешивание, что приводит с самого начала процесса коагуляции к формированию гомогенной фибриновой сети. Вращение шарика «спутывает» образующиеся нити, что приводит к формированию компактного сгустка. Этот запатентованный метод обеспечивает детектирование сигнала даже при низкой концентрации фибриногена. Оптическая регистрация мутности образца осуществляется посредством использования светоизлучающего диода как передатчика сигнала и фотодиода - приемника сигнала. Эта цепь контролируется и управляется посредством процессора. Образец сканируется с помощью метода пульсации, что абсолютно закрывает внешний свет. Интенсивность источника света корректируется в соответствии с мутностью образца, обеспечивая таким образом сравнимость измерений. Световод дополнительно предохраняет чувствительный элемент от загрязнения.



Принцип измерения:

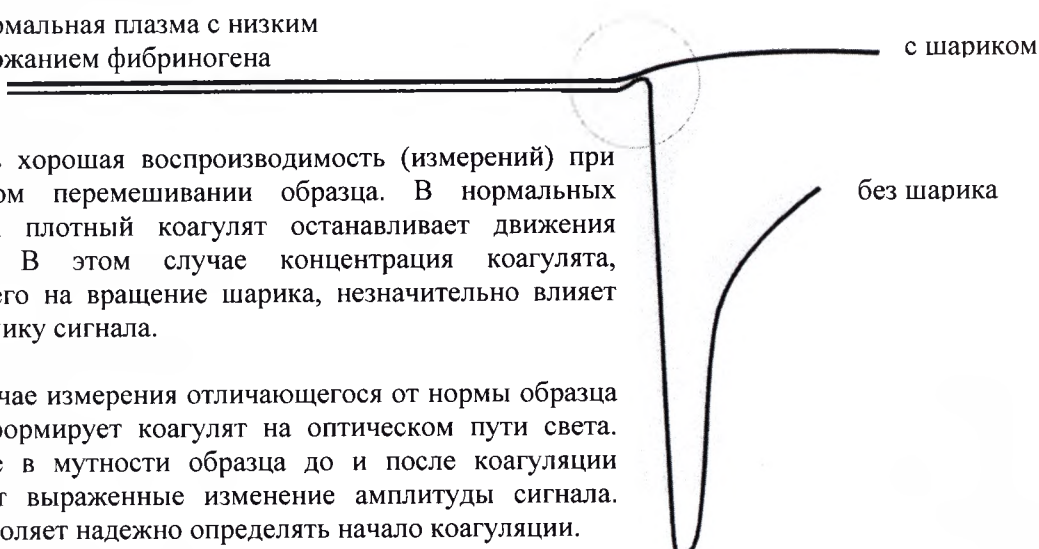
1. Нормальная плазма



2. Абнормальная плазма



3. Абнормальная плазма с низким содержанием фибриногена

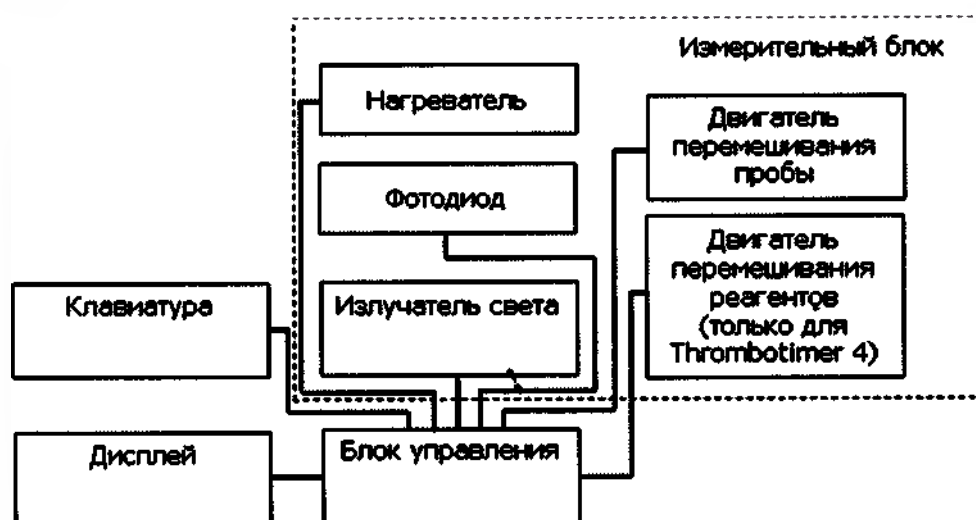


4. Очень хорошая воспроизводимость (измерений) при умеренном перемешивании образца. В нормальных условиях плотный коагулят останавливает движения шарика. В этом случае концентрация коагулята, влияющего на вращение шарика, незначительно влияет на динамику сигнала.

5. В случае измерения отличающегося от нормы образца шарик формирует коагулят на оптическом пути света. Различие в мутности образца до и после коагуляции вызывает выраженные изменения амплитуды сигнала. Это позволяет надежно определять начало коагуляции.

6. В случае низкой концентрации фибриногена шарик, фактически, извлекает нити фибрина из раствора, поскольку наматывает фибриновые нити. Концентрация сгустка вокруг шарика ведет к быстрому просветлению образца и выраженному динамическому сигналу.

Общая схема приборов



Функциональные элементы приборов

Thrombotimer 1



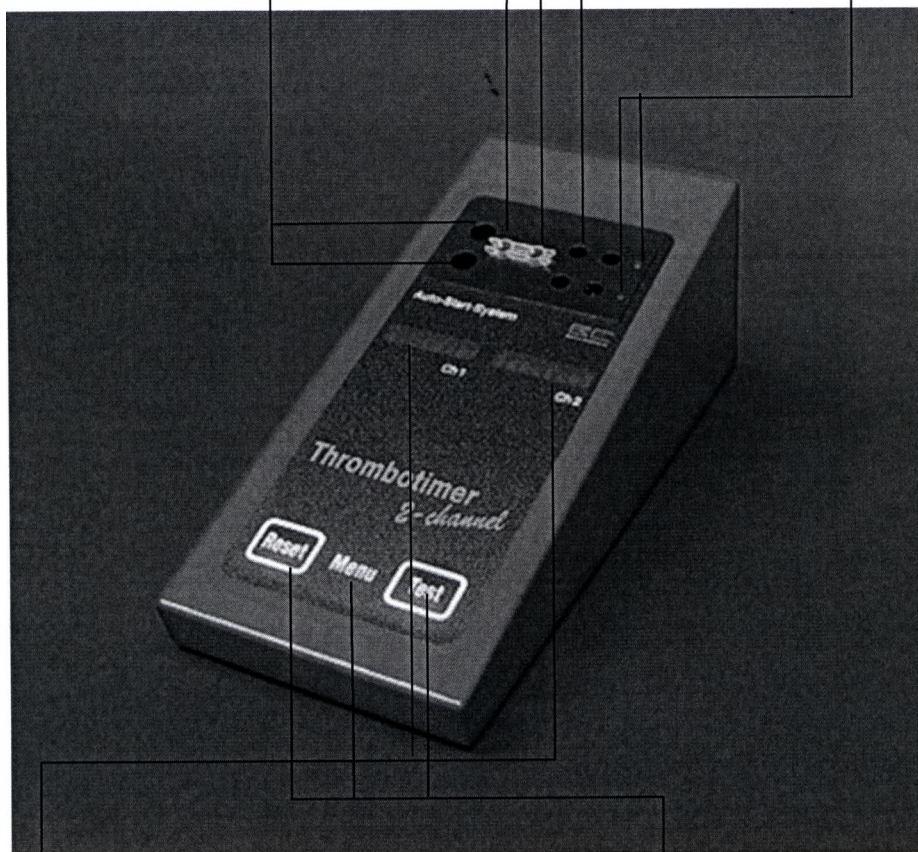
Thrombotimer 2

Каналы измерения

Ячейки для инкубации образцов

Дисплей времени инкубации

Ячейки для инкубации реагентов измерения



Клавиши для управления работой прибора

Алфавитно-цифровой дисплей времени и результатов измерений

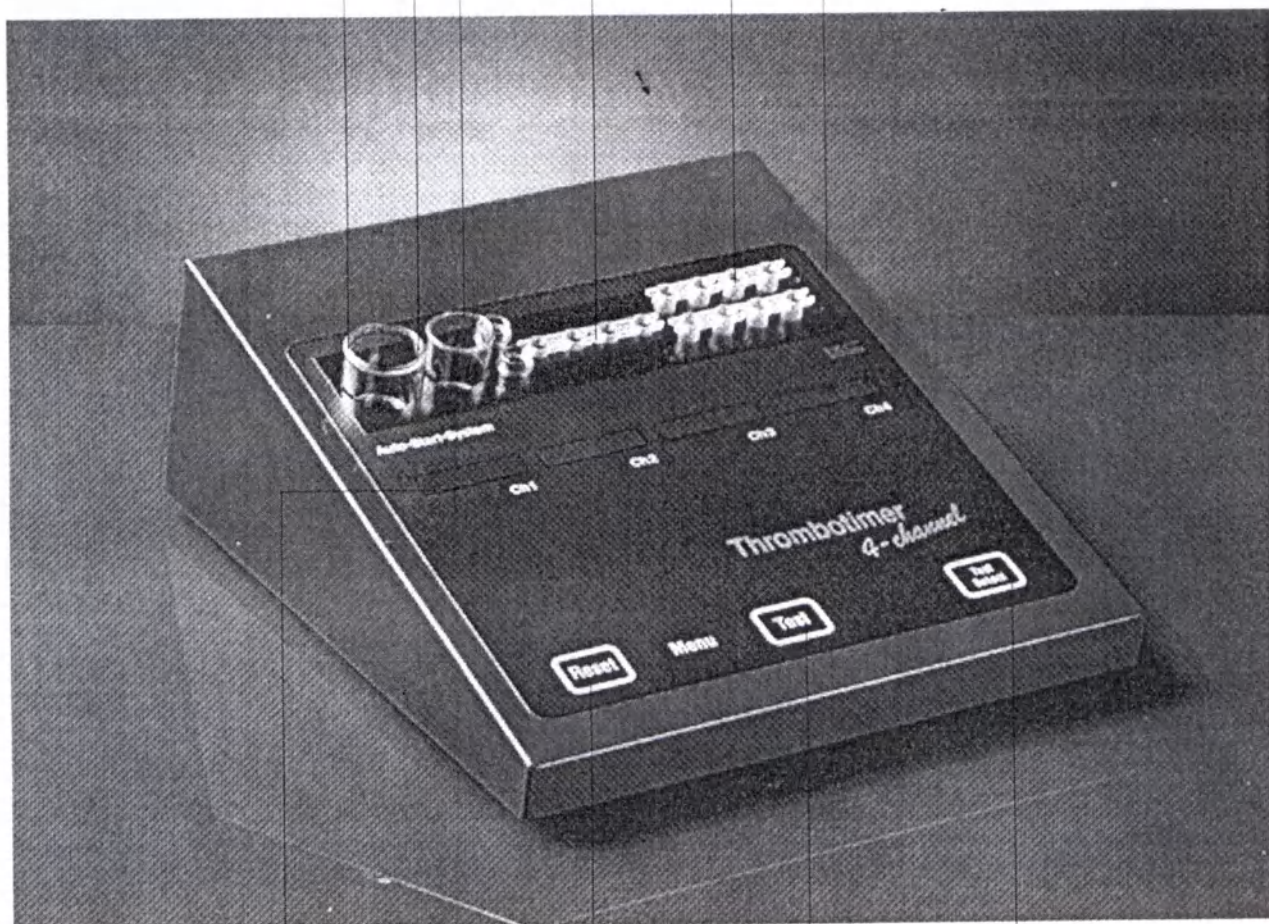
Thrombotimer 4

Каналы измерения

Ячейки для инкубации образцов

Дисплей времени инкубации

Ячейки для инкубации реагентов
измерения



Кнопки для управления работой прибора

Алфавитно-цифровой дисплей времени и результатов измерений

Подготовка приборов к эксплуатации

Не подвергайте приборы чрезмерному нагреванию, например, под действием солнечного света, так как это может оказаться причиной перегрева инкубатора. Соедините прибор с функционирующей розеткой с помощью соответствующего прилагаемого сетевого адаптера.

Предустановки прибора

Приборы поставляются со следующими предварительными настройками:

ПАРАМЕТРЫ RS-232	СКОРОСТЬ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ	19200 БОД	
	ФОРМАТ	8 N 1	
	СОЕДИНЕНИЕ	ПРИНТЕР	
РТ (ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%	
		50.0%	
		25.0%	
		12.5%	
		6.0%	
	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ	10.0с	
	МЕЖСИМВОЛЬНЫЕ ПОМЕХИ	1.00	
	ИНКУБАЦИЯ	2 мин	
РРТ (ЧТВ - ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ)	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ	30.0 сек	
	ИНКУБАЦИЯ	3 мин	
ТТ (ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ)	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ	20.0 сек	
	ИНКУБАЦИЯ	2 мин	
ФИВ (ФИБРИНОГЕН)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	560мг/дл	10.0с
		280мг/дл	20.0с
		140мг/дл	40.0с
	РАЗВЕДЕНИЕ	1:10	
	ЕДИНИЦА	мг/дл	
	ИНКУБАЦИЯ	2 мин	
TEST A (ИССЛЕДОВАНИЕ A)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%	
		50.0%	
		25.0%	
		12.5%	
		6.0%	
	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ	10.0с	
	МЕЖСИМВОЛЬНЫЕ ПОМЕХИ	1.00	
	ИНКУБАЦИЯ	2 мин	
TEST B (ИССЛЕДОВАНИЕ B)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%	
		50.0%	
		25.0%	
		12.5%	
		6.0%	
	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ	10.0с	
	МЕЖСИМВОЛЬНЫЕ ПОМЕХИ	1.00	

	ИНКУБАЦИЯ	2 мин
TEST C (ИССЛЕДОВАНИЕ C)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%
		50.0%
		25.0%
		12.5%
		6.0%
TEST D (ИССЛЕДОВАНИЕ D)	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%
		50.0%
		25.0%
		12.5%
		6.0%
	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ МЕЖСИМВОЛЬНЫЕ ПОМЕХИ ИНКУБАЦИЯ	10.0с
		1.00
		2 мин
	КАЛИБРОВОЧНЫЕ КРИВЫЕ	100.0%
		50.0%
		25.0%
		12.5%
		6.0%
	НОРМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ МЕЖСИМВОЛЬНЫЕ ПОМЕХИ ИНКУБАЦИЯ	10.0с
		1.00
		2 мин

Описание функциональных клавиш

<TEST>

Пожалуйста, используйте клавишу <TEST> в главном меню:

- для выбора исследования (для просмотра последних параметров при выборе нового исследования, пожалуйста, нажмите <RESET> и <TEST>.)
- для просмотра результата сразу после окончания проверок

в меню настройки исследования

- для перехода к следующей установочной функции
- при изменении пунктов

<RESET>

Пожалуйста, используйте клавишу <RESET> в главном меню:

- для сброса счетчиков и настройки каналов измерения
- для удаления сообщения

в меню настройки исследования

- для ввода нового значения измененного параметра
- для подтверждения внесенного изменения

<TEST SELECT> (примечание: только для приборов Thrombotimer 4)

Используя клавишу <TEST SELECT> Вы можете:

- программировать до 8 комбинаций исследований
- выбирать канал для программирования

Порядок работы

Включите прибор используя выключатель на задней панели. На дисплеях появится текст: "Behnk Elektronik..... Thrombotimer Version x.xx, followed by a date." Для подтверждения даты нажмите <TEST>; для изменения поля ввода выберите параметр с помощью <RESET>. После того, как дисплей замигает, выберите <TEST> и подтвердите с помощью <RESET>. После этого появятся сообщения "LOAD DATA" («загрузите данные») и "TEMP LO" («низкая температура»). Это сообщение сохраняется до тех пор, пока прибор не достигнет необходимой рабочей температуры. Для этого необходимо приблизительно 5 минут.

После того, как будет достигнута необходимая рабочая температура, на дисплее замигает "ADJUST", которое сменится данным настройки последнего проведенного или выбранного исследования.

Вы можете работать с одной или несколькими кюветами. Вставьте кюветы в инкубационные ячейки. Затем в поместите каждую кювету по шарiku, с помощью распределителя шариков. Распределитель должен быть вставлен в кювету таким образом, чтобы шарик не выскочил в результате рикошета.

Предполагается, что Ваша система настроена в соответствии с задачами Вашей лаборатории и работает в определенном режиме. Последнее описано ниже. Это значит, что все калибровочные величины и необходимые данные предварительно введены в систему.

Для измерения выбирается протромбиновое время. В кювету из пипетки накапывается 100мкл плазмы. Затем кювета осторожно помещается в отверстие для того, чтобы активизировать инкубационный таймер; только инкубационные ячейки, находящиеся непосредственно за дисплеями могут активировать инкубационный таймер. Если инкубационный таймер был активирован при помещении шарика, он сбрасывается на ноль повторным размещением кюветы. Непосредственно перед завершением времени инкубации начинает мигать красная контрольная лампа и раздается звуковой сигнал.

Затем кювета помещается в измерительный канал. Возможно, что на дисплее теперь уже идет отсчет времени продолжительности работы. Это не имеет значения. Нажмите RESET и ждите, пока не исчезнет мигающая надпись "ADJUST" и дисплей снова не покажет выбранное исследование. Затем в пипетку набирается 200 мкл реагента, вводится и распределяется в кювете с плазмой. Прибор автоматически начнет работу при добавлении реагента. Цифровой дисплей прекратит смену показаний до начала коагуляции. На короткое время на дисплее будут отображены секунды, затем появится значение процента активности. Секунды, процент активности и INR могут быть просмотрены попеременно повторным нажатием клавиши <TEST>

Выбор исследования

Выбор осуществляется нажатием <TEST>. После того, как было выбрано требуемое исследование, на дисплее на несколько секунд появляется надпись "ADJUST". Затем программа сама переходит в заданный режим работы.

Настройка параметров исследования

В приборах могут быть установлены восемь настроек исследования. Эти комбинации затем выбираются для измерения.

Программирование комбинаций измерений

Настройки исследования 1-8 выбираются повторным нажатием клавиши <TEST>. Первая цифра на дисплее показывает номер настройки исследования.

Рабочие настройки:

Канал	1	2	3	4
1	PT (Протромбиновое время)	double (двойной)	PT (Протромбиновое время)	double (двойной)
2	PPT (Частичное тромбопластиновое время)	double (двойной)	PPT (Частичное тромбопластиновое время)	double (двойной)
3	TT (Тромбиновое время)	double (двойной)	TT (Тромбиновое время)	double (двойной)
4	FIB (Фибрин)	double (двойной)	FIB (Фибрин)	double (двойной)
5	TEST A (исследование A)	double (двойной)	TEST A (исследование A)	double (двойной)
6	TEST B (исследование B)	double (двойной)	TEST B (исследование B)	double (двойной)
7	TEST C (исследование C)	double (двойной)	TEST C (исследование C)	double (двойной)
8	TEST D (исследование D)	double (двойной)	TEST D (исследование D)	double (двойной)

Для выбора настройки исследования нужно повторно нажимать клавишу <TEST> до тех пор, пока не будет выбрана необходимая настройка исследования. Вскоре, на всех четырех дисплеях, вслед за установкой требуемой настройки, появится сообщение "ADJUST".

Изменение комбинаций измерений

В качестве примера, возьмем настройку пять:

Нажимайте клавишу <TEST> до появления настройки пять. Затем нажмите клавишу <TEST SELECT>. Замигает дисплей для первого канала. Затем клавишей <TEST> выбирается исследование, например PT (протромбиновое время). При повторном нажатии <TEST SELECT> замигает второй канал и появится возможность его настройки.

Пункт double (двойной) представлен для каналов два и четыре в качестве девятого варианта исследования после PT, PTT, TT, FIB, A, B, C, D. Двойное определение осуществляется для исследований, выбранных в каналах один или три. После программирования нажмите <RESET>.

Идентификация пациентов

Прибор показывает комбинацию измерений максимум для четырех пациентов, которым соответствует нумерация измеренных результатов. Координация осуществляется автоматически, но может быть изменена, если это необходимо. Если требуется автоматическая координация, подтвердите свой выбор нажатием <RESET>.

Изменение автоматической координации:

Все четыре канала запрограммированы на одиночное исследование. Прибор поддерживает четыре канала с четырьмя разными номерами результатов для пациентов. Если Вы хотите изменить их, Вы можете сделать это в ручном режиме работы, как описано в следующем абзаце.

Дисплей первого канала мигает, показывая готовность к введению изменений. Нажатием <TEST> Вы можете присвоить выбранный канал другому пациенту. Нажмите <TEST SELECT> для смены канала. Подтвердите нажатием <RESET>. Прибор сохранит введенные изменения до следующего изменения комбинации измерений.

Последовательное выполнение исследований

Исследования автоматически пронумеровываются от 1 до 999 после включения прибора. Номера присваиваются только исследованиям, для которых измерены результаты. Присвоение номеров осуществляется согласно следующим критериям:

Thrombotimer 1:

- | | | | |
|---|------------------------|--|-----------|
| 1 | Одинарное исследование | | 1 пациент |
|---|------------------------|--|-----------|

Thrombotimer 2, Thrombotimer 4:

- | | | | |
|---|--|---|------------|
| 1 | Два одинаковых двойных исследования | → | 2 пациента |
| 2 | Два разных двойных исследования | → | 1 пациент |
| 3 | Одно двойное, остальные одинарные | → | 1 пациент |
| 4 | Две одинаковых пары; например, РТ РТТ РТ РТТ | → | 2 пациента |
| 5 | Отличающиеся от вышеперечисленных | → | 4 пациента |

Повторное заполнение распределителя шариков

Открутите крышку распределителя шариков. Пересыпьте шарики из их упаковки в рукоятку распределителя шариков. Затем закрутите крышку.

Работа с реагентами

Общие принципы

Обратите внимание на все параметры и инструкции на этикетке фабричной упаковки реагента.

Установка калибровочной кривой для Быстрого теста

Следующие серии разведений создавались с использованием правильно обработанной нормальной цельной плазмы. Кроме использования цельной плазмы, калибровочные кривые можно получить с использованием чистой сублимированной плазмы.

Пробирка	1	2	3	3
Плазма	Не разведена	0.5мл	0.5мл	0.5мл
Буфер Owren		0.5мл	1.5мл	3.5мл
% нормального	100	50	25	12.5

Определение фибриногена по Клауссу

Необходимо использовать реагент фибриноген, и, несмотря на рекомендации производителя, в сочетании с суспензией BE Kaolin.

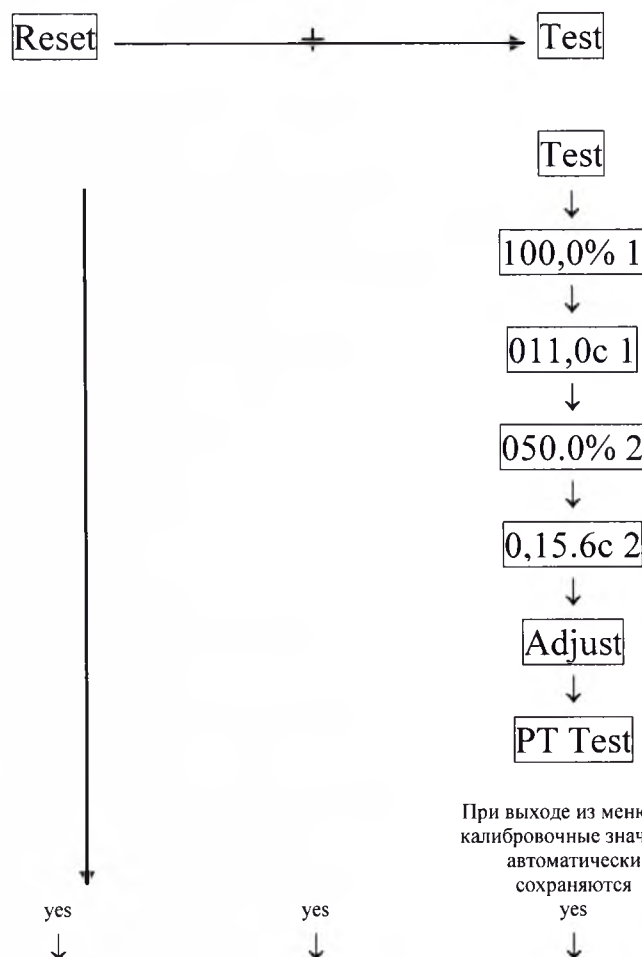
Пробирка	1	2	3	3
Плазма	0.1мл	0.1мл	0.1мл	0.1 мл
Буфер Owren	0.9 мл	1.9 мл	2.9 мл	3.9 мл
= разведение в	1:10	1:20	1:30	1:40

Редактирование калибровочных значений

Выберите параметр для изменения нажатием <TEST>. При нажатии <RESET> нажмите одновременно <TEST>. На дисплее кратковременно появится сообщение <CALIBRAT>, за которым последует первое калибровочное значение. Если это значение не требуется изменять, нажимайте <TEST> до появления на дисплее значения, которое требуется изменить. Выберите цифру, которую следует изменить нажатием <RESET>. Эта цифра начнет мигать. Нажатие <TEST> изменяет значение. На дисплее появится сообщение "SAVEDATA" (сохранить данные) после всех возможных вводов.

Все значения появляются в порядке, описанном в разделе «Предустановки».

Редактирование калибровочных значений



Нажмите Reset для получения доступа к изменению определенных значений

Нажмите Test для выбора калибровочных значений, требующих изменения

15,6 ← 15,6 ← 15,6 ←

Reset

Нажмите Reset для получения доступа к изменению определенных значений

Test

Нажмите Test для смены выбранной цифры на +1

↓
15,6

↓
25,6

↓
35,6

Калибровочные кривые – положительные и отрицательные наклоны

Существует возможность создавать калибровочные кривые, имеющие положительный или отрицательный наклон. Следует, однако, отметить, что распределение времени в калибровочных значениях возрастает от первой до последней точки калибровки. Только относительные величины (% , мг/дл, г/л) могут увеличиваться или уменьшаться.

Подключение принтера

К приборам можно подключить совместимый принтер с последовательным интерфейсом. Для обеспечения взаимодействия с принтером в приборы установлены следующие параметры: скорость передачи данных 19200 бод, формат – 8 N 1.

Распечатка калибровочной кривой

Принтер подключен и включен. Калибровочная кривая отредактирована и автоматически сохранена по окончании редактирования с выводом сообщения "SAVE DATA" (сохранение данных). Калибровочная кривая распечатывается автоматически.

```

** PT-PARAMETERSET **
Point Activity Time
1 100.0% 10.0s
2 50.0% 15.0s
3 21.0% 34.0s
4 11.0% 56.8s
Normaltime : 10.0s
ISI : 1.00
Incubationtime : 2min

```

Распечатка настроек исследования

Настройки автоматически распечатываются после перепрограммирования или изменения.

```

** Test-Arrangement 5 **
Channel 1 : PT single
Channel 2 : TT single
Channel 3+4 : FIB double

```

Печать протокола измеренных результатов

Если принтер подключен и включен, то результаты измерений будут автоматически распечатаны.

```

Sample      2
Channel: 3+4 518 1/10
Time 3      10.5s
Time 4      10.4s
Average     10.5s
Quantity    533mg/dl
  
```

```

Sample      2
Channel 1   >TT
Time        20.8s
  
```

```

Sample      2
Channel 2   TT
Time        30.8s
  
```

Использование приборов в качестве дублирующего устройства для Thrombolyzer

Прибор может быть использован в качестве дублирующего устройства для приборов Thrombolyzer Compact, Chrom или Combi (данные приборы не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно). Калибровочные кривые Thrombolyzer могут быть использованы непосредственно для прибора Thrombotimer. Только в случае фибриногена требуется ввести отдельные калибровочные кривые.

Перечень возможных неисправностей

Внешнее проявление	Возможная причина	Комментарии
Преждевременное распознавание или низкая воспроизводимость	Шарик внесен со слишком большим усилием	Пузырьки могут принять форму, затрудняющую измерение
	Грязь в кювете	Это может вызвать нарушение измерения
	Плохо растворенный реагент	От плохо растворенного реагента могут образоваться хлопья, что приведет к значительному затруднению измерения
	Неправильный объем	Минимальный объем образца составляет 200мкл. Система не может функционировать правильно, если объем образца меньше этого значения.
Нет остановки	Шарик в измерительной камере	Если шарик провалился в измерительную камеру, а затем поверх него была установлена кювета, то ее размещение слишком высоко и система не может функционировать должным образом. Удалите шарик пинцетом.
	Управление настройками	Появляется сообщение "Time out". Система не определяет коагуляцию. В этом случае следует проверить настройки. Требуется использовать другое разведение при определении фибриногена (смотрите диаграмму)
Сообщение "Temp Hi" (высокая температура)	Избыточная температура	Возможная причина появления этого сообщения об ошибке заключается в прямом солнечном свете, который попадает на инкубатор. В этом случае требуется изменить расположение прибора. Если температура в комнате превышает 30°C, это тоже может привести к

		перегреву прибора.
Принтер не печатает	Неправильные параметры	Если есть отличия в параметрах, установленных в приборе и соответствующих параметров в принтере, то принтер не сможет получать информацию для печати.
	Нет бумаги	Пожалуйста, вставьте новую бумагу
Сообщение "Temp Lo" (низкая температура)	Колебания температуры	Возможно, в месте расположения прибора имеется холодный сквозняк
«Допустимое отклонение лежит вне диапазона»	Различие двух значений при двойном измерении выше допустимого значения отклонения.	Это сообщение появляется только в печатном виде. Дисплеи не показывают средние значения, но только значения, полученные для каждого канала.

Сообщения об ошибке, возникающие при измерениях

Возможны следующие сообщения:

TIMEOUT (превышение лимита времени)	Длительность измерения превышает 599.9с
UNSTABLE (нестабильный сигнал)	После запуска счетчиков сигнал стал нестабильным и непригодным к измерению. Причиной могут быть инородные частицы в измеряемом разведении. Начните исследование сначала
TOO DARK (слишком темно)	Световой луч в измерительном канале слишком слаб. Это сообщение появляется если вы нажали <RESET> и в случае, если кювета осталась в камере. Также возможной причиной является грязь в камере. Пожалуйста удалите кювету или очистите камеру.
NO CLOT (отсутствие сгустка)	Во время измерения была нажата клавиша <RESET> или измерение было прервано (без распечатки). Для удаления сообщения нажмите <RESET> еще раз. Начните исследование сначала. В случае, если кювета была помещена в камеру после выбора комбинации измерений, запускается счетчик. Мигает сообщение "NO CLOT". Нажмите <RESET> и начните исследование сначала.

Сообщения об ошибке, возникающие при работе с меню

Сообщения об ошибке

Ошибки выводятся на экран следующим образом:

ERROR XX, где XX – одна из ошибок, перечисленных в таблице ниже.

Каждое сообщение об ошибке подтверждается ключом.

Ошибка №	Значение	Решение
00	Ошибка программы	
01	Ошибка программы	
10	Переполнение буфера печати	
20	Неравномерная калибровочная кривая	Исправьте калибровочные кривые (назначаемые временные значения вводятся в порядке убывания)

21	Ошибка контрольной суммы	Проверьте и исправьте данные исследований
30	Неизвестный формат передачи Оборудование не совместимо	Пожалуйста обновите прошивку EPROM
31	Ошибки в передаче данных Оборудование не совместимо	Пожалуйста обновите прошивку EPROM

Очистка, дезинфекция

Кюветы, шарики и наконечники являются одноразовыми комплектующими. И должны быть утилизированы после использования. Не используйте их повторно.

Во избежание повреждения оборудования при проведении очистки/дезинфекции соблюдайте следующие правила:

Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и отключено от сети электропитания.

Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

Для очистки и дезинфекции прибора используются средства, разрешенные на территории страны-покупателя (значение pH которых лежит в диапазоне от 7.0 до 9.0.). Очищающие жидкости со значениями pH более 9.0 повреждают анодированное покрытие инкубационного блока.

Не следует использовать любые содержащие нашатырный спирт и хлор очищающие средства, так как их значения pH обычно превышают 9.

Не мочите части оборудования в воде.

Не проливайте жидкость на корпус прибора. Ткань, смоченная водой и чистящим/дезинфицирующим средством должна быть отжата.

Не допускайте попадания жидкости на разъемы.

При очистке/дезинфекции никакие части приборов нельзя подвергать воздействию водяного пара.

Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду.

Очистку/дезинфекцию проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим/дезинфицирующим средством.

Очистку/дезинфекцию проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

После окончания очистки/дезинфекции сотрите все остатки чистящего/дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Проводите очистку/дезинфекцию по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли на устройстве.

Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить прибор.

Техническое обслуживание.

Как прибор, так и измерительная система не нуждаются в техническом обслуживании. Калибровка системы необязательна. Изменения системы, например износ светодиодов, компенсируются автоматически.

Технические данные:

Прибор:	Электропитание	Энергопотребление, не более:
Thrombotimer 1	115 В /230 В, 50...60 Гц (с сетевым адаптером); 10...20 В, 50...60 Гц; 10...28 В, постоянный ток	20 ВА
Thrombotimer 2	115 В /230 В, 50...60 Гц (с сетевым адаптером); 12 В, 50...60 Гц; 12 В, постоянный ток	20 ВА
Thrombotimer 4	115 В /230 В, 50...60 Гц;	40 ВА

	Thrombotimer 1	Thrombotimer 2	Thrombotimer 4
Число гнезд для инкубации реагентов	2	2	4
Число гнезд для инкубации образцов	2	4	8
Число гнезд для проведения измерений (независимых каналов измерения)	1	2	4
Габаритные размеры, мм, не более	125x110x305	125x110x305	250x125x325
Масса, кг, не более	2.2	2.2	5.0

Метод определения сгустка: оптико-механический с определением по мутности;

Комплектность:

Принадлежности к приборам Thrombotimer 1, 2, 4:

Диспенсер шариков

Сетевой адаптер

050-140 Кюветы и Шарика на 1000 тестов

050-512 Реагентные контейнеры к Thrombotimer 50 шт.

050-925 Коалиновая суспензия 0,5 г/л, 50 мл для 500 тестов.

012-224 Принтер ДПУ-414 с 2 рулонами бумаги и кабелем.

050-421 Термобумага 5 рулонов для принтера ДПУ-414

050-210 Кюветы и шарика на 800 тестов

050-610 Реагентные контейнеры 25 мм диаметром 100 шт.

050-611 Реагентные контейнеры 30 мм диаметром 100 шт.

051-210 Мультипипетт

053-102 Наконечники для Мультипипетт

050-810 Магнитные якоря 12 мм, 10 шт.

050-290 Кюветы с шариками на 1000 тестов

050-450 Термобумага, 5 рулонов

760-006 V-образный ремень (малый)

130-001 Аккумулятор литиевый

218-012 Предохранитель 0,5AF 5x20 мм

220-001 Резистор NTC

315-009 Мотор перемешивания реагентов Thrombotimer 4

325-002 Принтер

341-005 Микропереключатель

352-059 Кабель B28 перемешивающего блока/контроля

352-072 Кабель Мультипипетт

601-010 Измерительный блок Thrombotimer 4

117-014 Фотодиод

126-017 Интегральная микросхема PROM - к Thrombotimer

220-006 Резистор нагревателя для Thrombotimer 1

315-500 Блок двигателей к Thrombotimer 1

351-002 Переключатель

601-500 Измерительный блок Thrombotimer 1

315-501 Блок двигателей к Thrombotimer 2

601-503 Измерительный блок Thrombotimer 2

220-008 Резистор нагревателя foil Thrombotimer 4

315-502 Блок двигателей к Thrombotimer 4

601-505 Измерительный блок Thrombotimer 4

Материалы, контактирующие с телом пациента

Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует.

Хранение, транспортировка и срок службы

Для сохранности прибора в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения/транспортировки:	
Температура воздуха при хранении	-10...+45 °C
Температура воздуха при транспортировке	-10...+60 °C
Относительная влажность	Не более 80 % при температуре до 31 °C с линейным уменьшением до 50% при температуре 40 °C
Атмосферное давление	от 750 до 1060 гПа

При хранении отсоедините прибор от сети электропитания. При хранении следует обеспечивать защиту прибора комплектующих от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить прибор в оригинальной упаковке.

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке прибора. Прибор следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке. Прибор можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с рекомендованными условиями транспортирования и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Срок службы прибора – 10 лет.

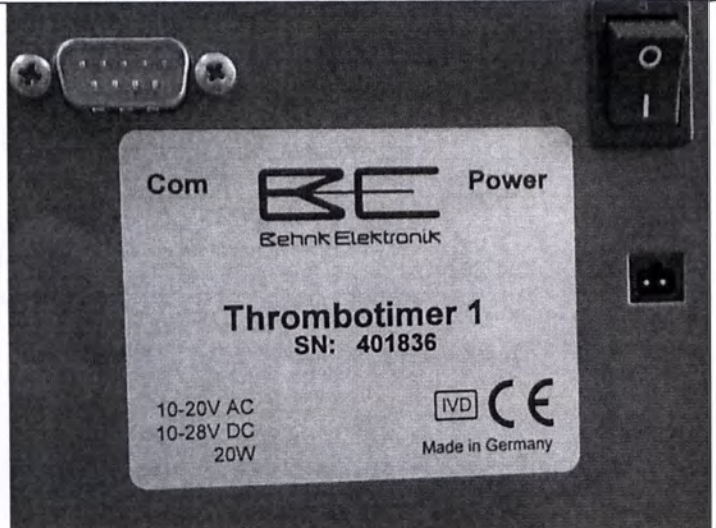
Упаковка. Маркировка

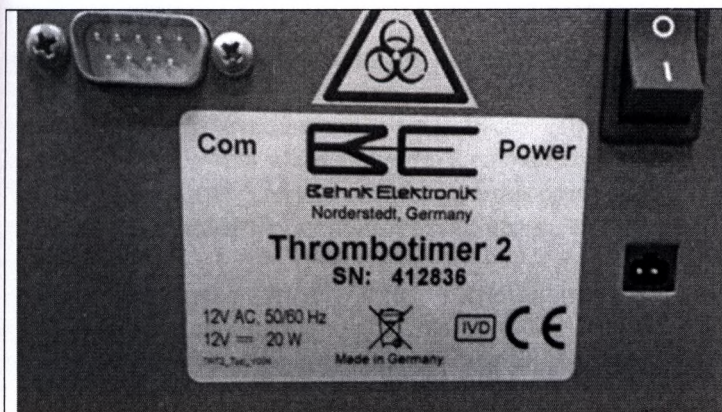
Прибор и принадлежности в собственных упаковках упаковываются в общую коробку.

Маркировка нанесена на верхнюю часть упаковки и содержит следующую информацию:

- компания производитель;
- название оборудования;
- серийный номер;

Маркировка прибора нанесена на задней панели прибора и содержит следующую информацию:

Маркировка прибора Thrombotimer 1:  The image shows a label for the Thrombotimer 1 device. The label includes the BE logo (Behnk Elektronik), the model name 'Thrombotimer 1', the serial number 'SN: 401836', and technical specifications: '10-20V AC', '10-28V DC', and '20W'. It also features a CE mark and the text 'Made in Germany'.	 - наклейка с символом биологической опасности. Маркировка содержит: – логотип и наименование производителя; – место производства, – наименование изделия; – SN – серийный номер, – страна происхождения;  - Данный символ обозначает, что прибор и его принадлежности по
Маркировка прибора Thrombotimer 2:	



Маркировка прибора Thrombotimer 4:



окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.



– **IVD** – символ, обозначающий «изделие для «in vitro» диагностики»



– **CE** – знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;

- характеристики энергопотребления:
- номинальное напряжение и частота тока электропитания;
- номинальная потребляемая мощность;
- Com – маркировка разъема для передачи данных;
- Power – маркировка разъема для подключения электропитания

Гарантийное обслуживание

Срок гарантии, установленный производителем, составляет 12 месяцев от даты ввода прибора в эксплуатацию. Обязательства в рамках гарантии не распространяются на транспортные и иные платежи. Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность оборудования в случае если:

- Собранные элементы конструкции разобраны, дополнены или заново отрегулированы.
- Оборудование используется не в соответствии с указаниями данного Руководства по эксплуатации.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного Руководства по эксплуатации.
- Маркировка с оригинальным серийным номером удалена или заменена;

Контактные данные для обращения к производителю:

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.,
Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, Germany
Телефон: +49 (0)40-5 29 86 10
Факс: +49 (0)40-5 24 10 94
Сайт: www.behnk.de

Гарантия не распространяется на дефекты или поломки связанные с нарушением условий и правил эксплуатации, указанных в данном Руководстве по эксплуатации.

На территории Российской Федерации ремонт осуществляется в сервисных центрах уполномоченного представителя производителя.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Диксион»
Адрес: РФ, 127422 г. Москва, ул. Тимирязевская д.1
Тел.: (495) 780-07-93, (495) 921-44-95
Эл. почта: info@dixion.ru

Требования к охране окружающей среды

Приборы были разработаны, произведены и тестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации приборов и их принадлежностей. Очень важно, чтобы пользователь внимательно прочел Руководство по эксплуатации и соблюдал все описанные в нем правила.

Утилизация приборов или их принадлежностей незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать процедуре, которая отвечает требованиям директивы WEEE (2002/96/EC), а также законам и нормативам, и принятым в странах, где прибор будет эксплуатироваться.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации прибора – 10 лет. По окончании срока эксплуатации прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими

Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik
GmbH & Co.

Hans-Böckler-Ring 27
D-22851 Norderstedt
Germany

Tel. +49 (0) 40-5 29 86 10
Fax +49 (0) 40-5 24 10 94

www.behnk.de
info@behnk.de

VAT-ID-No. DE 134376412

процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Процесс утилизации должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Прибор маркирован символом:



Данный символ обозначает, что прибор и его принадлежности по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC) и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

Кюветы, шарики и наконечники являются одноразовыми комплектующими и должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующим местным законодательством относительно утилизации подобного типа отходов. Не используйте одноразовые комплектующие повторно.

Norderstedt, 18 March 2016

Wolfgang Pagels

Regulatory Affairs Manager

Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27 | 22851 Norderstedt | DE
+49 40 529 86 10 | +49 40 524 10 94
www.behnk.de



Stamp

Номер 161 в реестре документов за 2016 год

После сверки с содержанием § 3 I № 7 Закона об установлении обязательной формы документации явившееся физическое лицо (лицо) заявило, что ни нотариус, ни любой участник, оказывающий профессиональные услуги или работающий в одной конторе с ним, не действовал или не действует за рамками выполнения своих нотариальных функций по вопросу, предметом которого является данный подготовленный нотариусом документ (удостоверение/официальная запись).

Я, Бьорн Петерсен, нотариус г. Нордерштедт, Федеративная Республика Германия, настоящим свидетельствую и удостоверяю, что

Г-н Моритц Хольгер Бенк, 11-го апреля 1980 года рождения, проживающий по адресу: 22397 Гамбург, Заренвег 154, личность которого установлена,

выступающий в должности директора компании с ограниченной ответственностью, расположенной в г. Нордерштедт, под названием «Бенк Электроник ГмбХ» (“Behnk Elektronik GmbH”), и как надлежащим образом уполномоченное и правомочное лицо, в соответствии с официальными записями в Торговом реестре Участкового суда г. Киль – HR B 2347 NO – что проверено мной сего дня, которое имеет право самостоятельно представлять вышеназванную компанию в любом отношении с обязательным вступлением в силу, а также расписываться от ее имени, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии.

Компания «Бенк Электроник ГмбХ» (“Behnk Elektronik GmbH”) выступает в качестве партнера с личной неограниченной ответственностью компании «Коммандитгезельшафт Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.» (“Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.”), и, как таковая, надлежащим образом уполномочена и наделена правом по закону и в соответствии с официальными записями в Торговом реестре Участкового суда г. Киль – HR A 2022 NO – что проверено мной сего дня, представлять вышеназванную компанию в любом отношении с обязательным вступлением в силу, а также расписываться от ее имени.

В подтверждение чего, я поставил свою собственноручную подпись и печать конторы в г. Нордерштедт сего дня 21-го марта 2016 года.

подпись
нотариус

Тисненная печать: БЬОРН ПЕТЕРСЕН * НОТАРИУС В Г. НОРДЕРШТЕДТ *

139808.1

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия “Приборы для определения времени свертываемости крови: Thrombotimer 1, 2, 4 с принадлежностями”», представленном на русском языке.]

[На бланке коммандитного товарищества «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.»]

Нордерштедт, 18 марта 2016 г.

/подпись/

Вольфганг Пагельс

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Штамп

[Штамп:

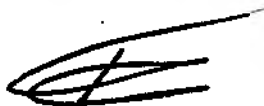
Коммандитное товарищество «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.»
(Behnk Elektronik GmbH & Co.)

Ханс-Бёклер-Ринг 27, 22851, Нордерштедт, Германия

Тел.: +49 40 529 861 0 Факс +49 40 524 10 94

www.behnk.de]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-237P

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23/апреля
восемь листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23/апреля
восемь листов.

Нотариус

Город Москва

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при овидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре

Взыскано по тарифу

Нотариус

3-237P

