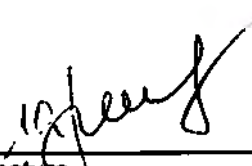


I, Irina Litvinova, acknowledge that the attached copies continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.



Signature

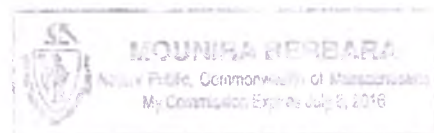
Irina Litvinova
Regulatory affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Norfolk

On this 21st day of January, 2016, before me,
the undersigned Notary Public, personally appeared Irina Litvinova, proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were MA License, to be the person who signed the
preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of
the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.



Signature

High Technology, Inc. 109 Production Rd. Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com

Operational Documentation

Date: January 21, 2016

Signature:

Irina Litvinova

Regulatory affairs





High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

Коагулометр модели TS4000 Plus



Руководство пользователя

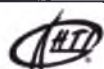
Номер документа	:	ОМ-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	:	Рев.В
Дата вступления в силу	:	7/9/2015

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-TS-4000-20
	Уровень ревизии	Рев.В
	Разработан	К.Кабанов
	Утвержден	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/9/2015
Руководство пользователя: TS4000 Plus		

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	НАЗНАЧЕНИЕ	1
1.2	ОБОЗНАЧЕНИЯ	1
1.3	ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	2
2	ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	2
2.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	2
2.2	ИССЛЕДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ	2
2.3	ДОЗИРОВКА РЕАГЕНТОВ	2
2.4	ПРЕИМУЩЕСТВА АНАЛИЗАТОРА	2
3	ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3.1	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	3
3.1.1	Вид спереди	3
3.1.2	Вид сзади	3
3.1.3	Клавиатура	4
3.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4	ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ	5
4.1	УСТАНОВКА	5
4.2	ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	5
4.3	МЕНЮ АНАЛИЗАТОРА	6
4.3.1	Основное меню (Main Menu)	6
4.3.2	ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА (ANALYSIS)	6
4.3.2.1	Ввод номера образца	6
4.3.2.2	Таймер	6
4.3.2.3	Проведение измерений	7
4.3.2.4	Проведение срочного теста	8
4.3.3	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА (SETUP TEST)	8
4.3.4	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ (SETUP SYSTEM)	10
4.3.4.1	Установка даты и времени	10
4.3.4.2	Установка режима работы принтера	11
4.3.4.3	Обслуживание анализатора	11
4.3.5	УПРАВЛЕНИЕ ОТЧЕТАМИ (REPORT MANAGENENT)	11
4.3.5.1	Поиск и распечатка результатов	11
4.3.5.2	Удаление одиночного отчета	11
4.3.5.3	Удаление всех отчетов	12
4.3.6	ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL)	12
4.4	ПРИНТЕР	13
4.4.1	Установка бумаги в принтер	13
4.4.2	Извлечение бумаги из принтера	13
4.4.3	Обслуживание принтера	13
5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
5.1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ	15
5.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	15
6	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	16
6.1	КОД ОШИБКИ НА ДИСПЛЕЕ	16
6.2	НЕПРАВИЛЬНОЕ КОЛЕБАНИЕ ШАРИКА	17
6.3	НЕПРАВИЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	17



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

7	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	18
8	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	19
8.1	ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ "ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ"	19
8.2	ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ "АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ"	19
8.3	ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ "КОНЦЕНТРАЦИЯ ФИБРИНОГЕНА"	19
8.4	ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ "ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ"	19

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-TS-4000-20
	Уровень ревизии	Рев.В
	Разработан	К.Кабанов
	Утвержден	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/9/2015
Руководство пользователя: TS4000 Plus		

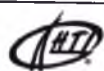
1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

Анализатор TS4000 Plus применяется для оценки показателей свёртываемости крови и использует электромеханический принцип детекции сгустка. На конечный результат анализа не будут влиять такие факторы как гемолиз, лимфа, мутность и вязкость плазмы и т.д. Прибор содержит 4 измерительных канала, 16 подогреваемых позиций для образцов, 2 позиции для реагентов без подогрева и 5 подогреваемых позиций для реагентов. TS4000 Plus контролируется микропроцессором, информация отображается на ЖК-дисплее, и результат распечатывается на встроенном принтере. Использование автоматической пипетки позволит автоматически начать отсчёт времени реакции.

1.2 Обозначения

Символы на маркировке прибора и на самом приборе	
	Символ изготовителя
	Логотип HTI
	Символ серийного номера
	Символ «для in vitro диагностики»
	Знак CE
	Символ авторизованного представителя в Европейском Сообществе
	Символ каталожного номера
	Символ даты производства (месяц – год)
	Температура хранения
	Символ обращения к инструкции
FOR EXPORT	Символ «для экспорта»
	Символ указывает на биологический риск, наносится на часть изделия, контактирующую с клиническим реагентом. Символ обозначен черным цветом на желтом фоне.
Символы в руководстве	
	Примечание! Примечание содержит дополнительную информацию, относящуюся к тексту.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

	Внимание! Предупреждения Следует внимательно следовать предупреждениям, чтобы обеспечить правильную работу прибора и избежать ненужных травм персонала.
Символы на потребительской упаковке	
	Символ означает, что окружающая среда прибора должна быть влагостойкой и в ходе транспортировки прибор также следует беречь от влаги.
	Символ означает, что с изделием следует обращаться с осторожностью при транспортировке, чтобы его не повредить.
	Символ указывает на правильное вертикальное расположение прибора.
	Символ указывает на температурный диапазон при хранении и эксплуатации прибора.
	Символ означает, что количество рядов при хранении не должно превышать 8, чтобы не повредить инструмент.
	Маркировка означает, что упаковочная коробка может быть переработана.
Символы на клавиатуре и анализаторе	
	Анализатор выключен
	Анализатор включен
AC 220V/50Hz	Параметры электропитания

1.3 Перед началом работы

Внимательно прочитайте руководство перед использованием прибора.

Все изображенные рисунки и величины, указанные в иллюстрациях, приведены как пример.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

2.1 Технические характеристики

- Условия хранения: температура от 0°C до 40°C, влажность $\leq 90\%$
- Условия эксплуатации: температура от 10°C до 30°C, влажность $\leq 70\%$
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа (645 – 795 мм рт.ст.)
- Рабочее напряжение: 230 В (220 – 240 В переменного тока)
- Частота: 50/60 Гц
- Входная мощность: 60Вт
- Время прогрева: около 15-ти минут (нагрев образцов до 37°C при температуре окружающей среды 20°C)
- Размеры: 355,6 x 342,9 x 152,4 мм $\pm$ 5 мм
- Вес прибора (нетто): 5,2 $\pm$ 0,1 кг
- Точность анализа: $\leq 5\%$
- Воспроизводимость: $\leq 5\%$
- Линейность: относительный коэффициент $|R| \geq 0,97$
- Точность температуры: $\Delta T \leq 1^\circ\text{C}$

2.2 Исследуемые параметры

PT (протромбиновое время)

APTT (АЧТВ)

FIB (фибриноген)

TT (тромбиновое время)

PROC (протеин С)

PROS (протеин S)

FACTORS II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII (факторы)

AT-III (антитромбин III)

LMWH (низкомолекулярный гепарин)

SPA

HEP (гепарин)

PROC (протеин С)

PROS (протеин S)

2.3 Дозировка реагентов

PT	200мкл
APTT	100мкл + CaCl ₂ 100мкл
FIB	100мкл
TT	100мкл

2.4 Преимущества анализатора

- Срочный анализ: одновременное исследование PT, APTT, TT и FIB.
- Измерительных каналов: 4 (постоянная температура 37°C).
- Подогреваемых позиций для образцов: 16 (4x4).
- Подогреваемые позиции для реагентов: 5 позиций.
- Сохранение калибровочных кривых: до 18 кривых.
- Автоматическая пипетка: используется для начала отсчёта времени образования сгустка.
- Таймер: 4 встроенных таймера со звуковым сигналом.
- Встроенный ЖК дисплей.
- Встроенный термопринтер.
- Реагенты: открытая система.
- Программа контроля качества: встроенная для PT, APTT, TT и FIB.
- На анализ образца не влияют такие факторы как гемолиз, лимфа, мутность и тд.
- Высокое качество линейность в анализе фибриногена.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

- Высокая воспроизводимость результатов.

3 ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Описание прибора

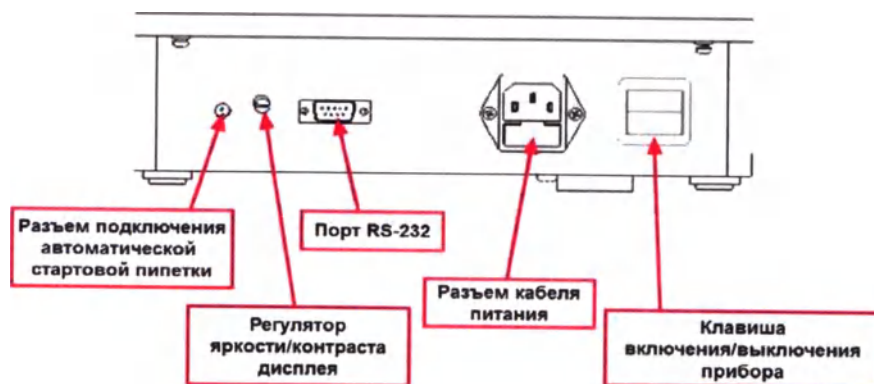
3.1.1 Вид спереди



Назначение частей прибора

- ЖК дисплей: отображается информация. Вы можете настраивать яркость.
- Клавиатура: используется для ввода информации.
- Принтер: для распечатки результатов.
- Ячейки для реагентов: 2 позиции для реагентов нетермостатируемые.
- Ячейки для реагентов: 5 термостатируемых позиций для реагентов.
- Ячейки для предварительного термостатирования образцов: 16 позиций.
- Измерительный блок: 4-х каналный измерительный блок.

3.1.2 Вид сзади





High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

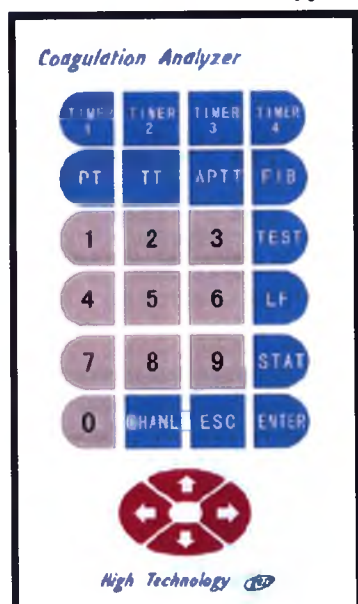
Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

Назначение частей прибора

- **Разъём для пипетки:** используется для подключения стартовой пипетки.
- **Порт RS232:** используется для подключения к компьютеру.
- **Клавиша настройки яркости:** используется для настройки яркости экрана.
- **Разъём для кабеля питания:** для подключения прибора к электросети.
- **Клавиша включения/выключения прибора:** используется для включения и выключения прибора.

3.1.3 Клавиатура



Назначение клавиш

Клавиша	Функция
Timer 1 - 4	Включает и выключает таймер
PT, TT, APTT, FIB	Используется для быстрого выбора соответствующего теста
Test	Для запуска секундомера (если не используется стартовая пипетка)
LF	Протяжка бумаги в принтере
STAT	Для выбора срочного анализа PT, TT, APTT, FIB
Chanl	Для ввода номера пациента
ESC	Для отмены текущего действия
ENTER	Для подтверждения текущего действия или изменений
Курсоры	Используются для перемещения по меню
0-9	Числовые клавиши

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-TS-4000-20
	Уровень ревизии	Рев.В
	Разработан	К.Кабанов
	Утвержден	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/9/2015
Руководство пользователя: TS4000 Plus		

3.2 Технические характеристики

- Каналов для измерения: 4 (постоянная температура 37C°)
- Подогреваемых позиций для реагентов: 5
- Не подогреваемых позиций для реагентов: 2
- Подогреваемых позиций для образцов: 16 (4 X 4)
- Сохранение калибровочных кривых: 18
- Автоматическая пипетка: для начала времени реакции
- Таймер: звуковой сигнал по окончании времени
- ЖК-дисплей
- Встроенный принтер
- Открытая система для реагентов
- Высокая воспроизводимость анализов
- Предохранители 5x20 1A

4 ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ

4.1 Установка

- Установите анализатор на гладкую поверхность вдали от источников высоких температур.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Избегайте вибрации поверхности, на которой установлен анализатор.

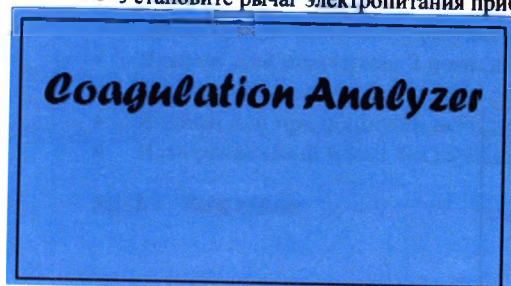
Избегайте попадания на прибор прямого солнечного света, пыли и влаги.

Сравните вольтаж и частоту на идентификационной плате прибора с характеристиками розетки.

- Прибор подключается к источнику питания с помощью кабеля питания. Если вы заметили какие-либо повреждения прибора, не используйте его. Свяжитесь с вашим поставщиком.
- Используйте прибор в помещении при комнатной температуре, в котором он был установлен в течение суток.
- Подключите кабель питания к прибору.

4.2 Включение прибора

- Установите рычаг электропитания прибора в положение "I", на дисплее появится изображение:

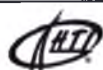


- В то же время раздастся звуковой сигнал, и лампы 4х каналов включатся и выключатся.
- Нажмите любую клавишу, чтобы войти в Основное Меню.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время включения анализатора не помещайте кюветы в измерительный блок.

Если кюветы установлены, выключите анализатор и извлеките кюветы.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

4.3 МЕНЮ АНАЛИЗАТОРА

4.3.1 Основное меню (Main Menu)

- (1) ANALYSIS (выполнение анализа)
- (2) SETUP TEST (настройка параметров тестов)
- (3) SETUP SYSTEM (настройка параметров системы)
- (4) REPORT MANAGENENT (управление отчётами)
- (5) QUALITY CONTROL (программа контроля качества)

Для перехода в подменю необходимо нажать соответствующую цифровую клавишу или используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выбрать необходимый пункт и подтвердить выбор нажатием клавиши ENTER

4.3.2 ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА (ANALYSIS)

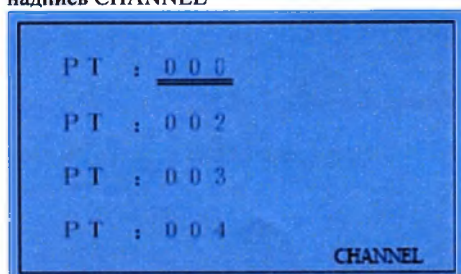
В Основном Меню нажмите клавишу [1], чтобы перейти к выбору исследуемого показателя:

PT	APTT	TT
FIB	F-II	F-V
F-VII	F-VIII	F-IX
F-X	F-XI	F-XII
AT-III	LMWH	SPA
HEP	PROC	PROS

Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите необходимый тест для исследования и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER.

4.3.2.1 Ввод номера образца

Для ввода номера образца необходимо нажать клавишу "CHANL", В нижнем правом углу появится надпись CHANNEL



Используя цифровые клавиши введите номер образца и для подтверждения нажмите клавишу ENTER

4.3.2.2 Таймер

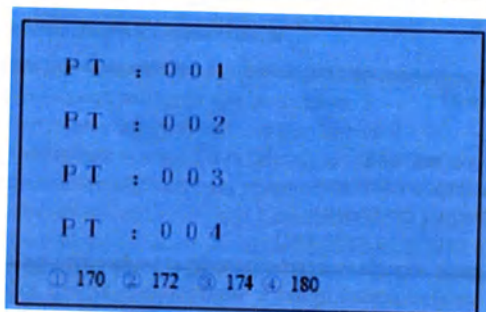
Для запуска таймера нажмите клавиши [Timer1] – [Timer4]. Внизу на дисплее появится время в секундах соответствующее времени предварительного прогрева образца, установленного в параметрах теста. По завершению отсчета времени прозвучит звуковой сигнал. Для остановки работы таймера повторно нажмите клавиши [Timer1] – [Timer4].



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

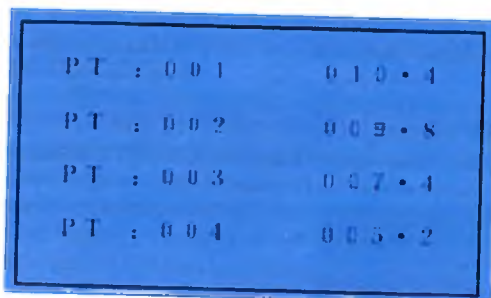
Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus



4.3.2.3 Проведение измерений

Для начала измерения в первом канале нажмите клавишу [Test] или используйте стартовую пипетку. Повторное нажатие клавиши начинает измерение в следующем канале. По окончании измерения на дисплее отобразятся результаты измерений



Если принтер включен, прибор автоматически распечатает отчет по 4м каналам

Date:	2006-02-01
Item:	PT
Ref:	10.0—15.0 Sec
Sample	Menu
001	T=11.5Sec R=0.92 INR=0.86
002	T=11.7Sec R=0.94 INR=0.89
003	T=11.5Sec R=0.92 INR=0.86
004	T=11.6Sec R=0.93 INR=0.88

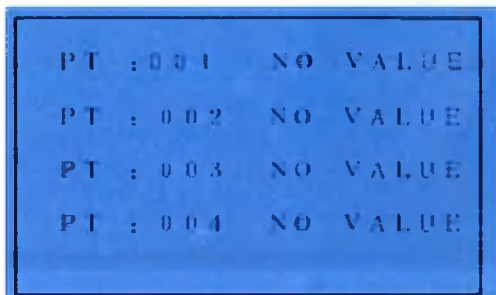
Если кювета со стальным шариком отсутствует в измерительном блоке или в кювете нет шарика, то на дисплее появится сообщение "NO VALUE" и отчет не будет распечатан на принтере



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

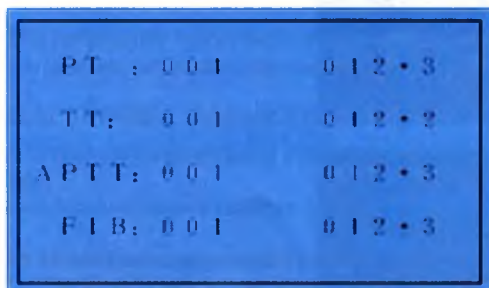
Руководство пользователя: TS4000 Plus



Нажмите клавишу ENTER для продолжения измерений следующего блока образцов. Для выхода из измерений нажмите клавишу ESC.

4.3.2.4 Проведение срочного теста

Для проведения срочного теста необходимо нажать клавишу [STAT]. Первый канал для теста PT, второй канал для теста TT, третий для теста APTT и четвёртый для теста FIB. Номер образца для каждого канала будет одинаковым. Когда принтер включен и по всем четырём каналам будет завершён анализ, будет распечатан отчёт. Если на ЖК дисплее отображается "NO VALUE", отчёт не будет распечатываться.



Sample:	001
Date:	2006-01-01
Item:	Menu
PT :	10.0—15.0 Sec
	T = 11.5Sec
	R = 0.92
	INR = 0.86
FIB :	200—400mg/dL
	T = 7.0Sec
	C = 551mg/dL
APTT:	21.0—38.0 Sec
	T = 35.0 Sec
TT :	08.0—16.0 Sec
	T=11.6Sec

4.3.3 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА (SETUP TEST)

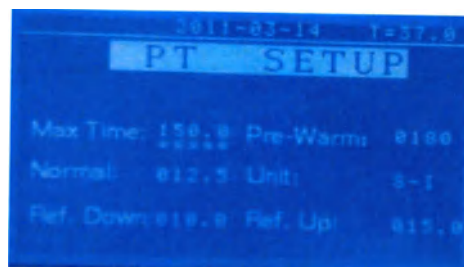
В данном пункте меню проводится ввод параметров для каждого теста. В Основном Меню нажмите клавишу [2]

SETUP TEST (настройка параметров тестов)

PT	APTT	TT
FIB	F-II	F-V
F-VII	F-VIII	F-IX
F-X	F-XI	F-XII
AT-III	LMWH	SPA
HEP	PROC	PROS

Используя клавиши [↑],[↓],[→],[←] выберите необходимый тест для редактирования и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081 USA	Номер документа	OM-R-TS-4000-20
	Уровень ревизии	Рев.В
	Разработан	К.Кабанов
	Утвержден	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/9/2015
Руководство пользователя: TS4000 Plus		



Max Time – максимальное время измерения

PreWarm – время предварительного прогрева образца

Normal – нормальное значение

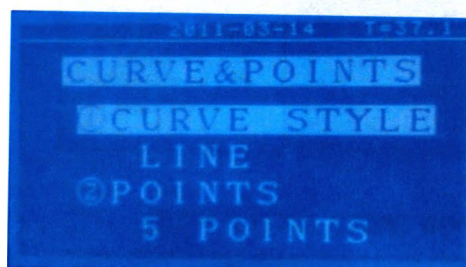
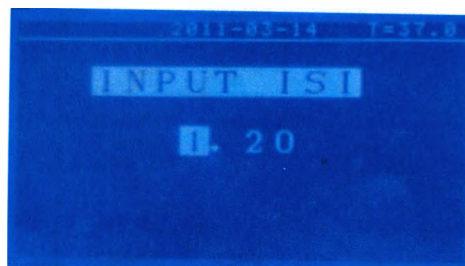
Unit – единицы измерения

Ref.Down – нижняя граница нормы

Ref. Up – верхняя граница нормы

Используя клавиши [↑] и [↓] установите курсор на величину которую необходимо изменить. Для ввода цифровых значений используйте цифровую клавиатуру. Для выбора единиц измерения используйте клавишу [←]

Для выхода из программы без сохранения внесенных изменений нажмите ECS. После внесения соответствующих изменений нажмите клавишу ENTER для перехода к следующему разделу



Используя цифровые клавиши введите значение ISI указанному в инструкции к набору. Для перехода к установке стандартной кривой нажмите клавишу ENTER

Используя клавиши [←] или [→] установите вид калибровочной кривой

LINE – прямая линия

POINT-POINT - от точки к точке

Используя клавишу [↓] перейдите к выбору количества точек калибровочной прямой.

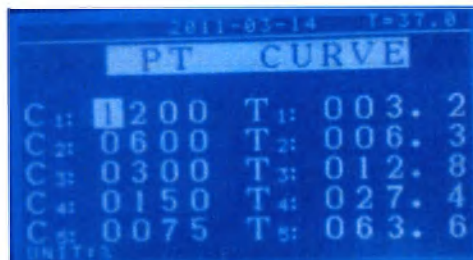
Используя клавиши [←] или [→] установите число точек калибровочной прямой. Возможные значения от 3 до 5. По завершении нажмите клавишу ENTER.



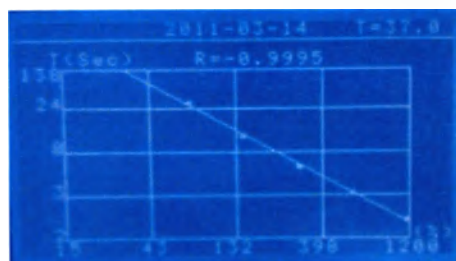
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев. В
Разработан	К. Кабанов
Утвержден	С. Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus



Введите соответствующие значения калибровочной прямой используя цифровые клавиши. По завершении нажмите клавишу ENTER. Согласно введенным данным анализатор построит калибровочную кривую



По завершении нажмите клавишу ENTER. Анализатор распечатает параметры калибровочной кривой и вернется в начало установки.

Для сохранения внесенных изменений и выхода из меню нажмите ENTER. Для выхода из меню без сохранения внесенных изменений нажмите ECS.

4.3.4 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ (SETUP SYSTEM)

В данном пункте меню проводится установка даты и времени, настройка принтера и обслуживание анализатора

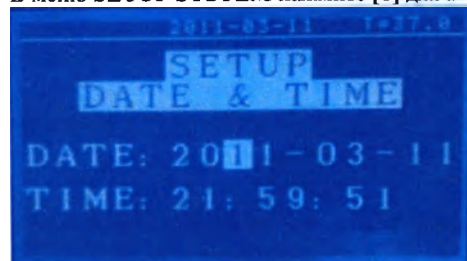
В Основном Меню нажмите клавишу [3]

SETUP SYSTEM (настройка параметров системы)

- (1) SETUP DATE & TIME (установка даты и времени)
- (2) SETUP PRINTER (настройка принтера)
- (3) SYSTEM MAINTENANCE (обслуживание анализатора)

4.3.4.1 Установка даты и времени

В меню **SETUP SYSTEM** нажмите [1] для входа в режим установки даты и времени



Используя цифровые клавиши введите дату в формате год/месяц/день и время



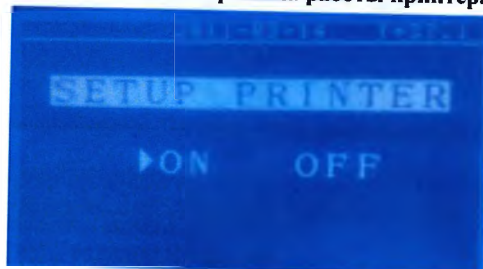
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

Для сохранения внесенных изменений и выхода из меню нажмите ENTER. Для выхода из меню без сохранения внесенных изменений нажмите ECS.

4.3.4.2 Установка режима работы принтера



В меню **SETUP SYSTEM** нажмите [2] для входа в режим установки принтера
Используя клавиши [←] или [→] выберите необходимый режим
ON – принтер включен
OFF – принтер отключен
По умолчанию – принтер включен.
Для выхода из меню нажмите ENTER

4.3.4.3 Обслуживание анализатора

Только для сервисного инженера

4.3.5 УПРАВЛЕНИЕ ОТЧЕТАМИ (REPORT MANAGENENT)

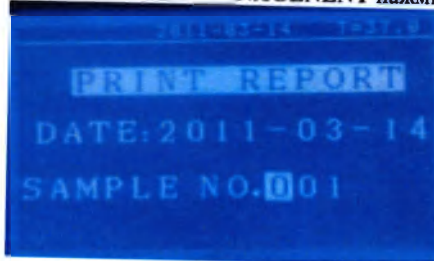
В Основном Меню нажмите клавишу [4]

REPORT MANAGENENT (управление отчётами)

- (1) PRINT REPORT (распечатка отчета)
- (2) ERASE SINGLE REPORT (удаление одиночного отчёта)
- (3) ERASE ALL DATA (удаление всех отчётов)

4.3.5.1 Поиск и распечатка результатов

В меню **REPORT MANAGENENT** нажмите клавишу [1]



Введите дату и номер образца для поиска и нажмите ENTER. Результаты будут распечатаны на принтере. По завершении нажмите клавишу ESC.

4.3.5.2 Удаление одиночного отчета

В меню **REPORT MANAGENENT** нажмите клавишу [2]



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

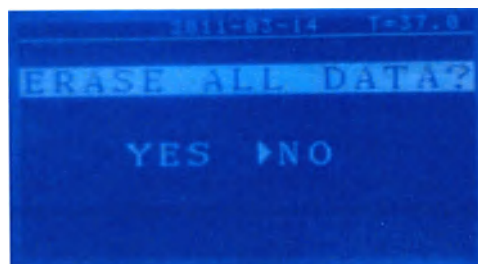
Руководство пользователя: TS4000 Plus



Введите дату и номер образца для удаления и нажмите ENTER
По завершении нажмите клавишу ESC.

4.3.5.3 Удаление всех отчетов

В меню **REPORT MANAGENENT** нажмите клавишу [3]



Используя клавишу [←] выберите YES и нажмите ENTER все данные будут удалены. По завершении нажмите клавишу ESC.

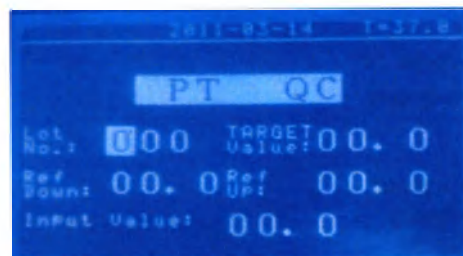
4.3.6 ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL)

В Основном Меню нажмите клавишу [5]

QUALITY CONTROL (программа контроля качества)

PT APTT
TT FIB

Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите необходимый тест и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER.



Введите данные контрольного материала
LOT No - номер лота (партии) контрольного материала



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

TARGET Value – ожидаемое значение показателя
REF Down - нижняя граница ожидаемого значения показателя
REF Up - верхняя граница ожидаемого значения показателя
Input Value – ввод полученного значения показателя

Нажмите клавишу ENTER и на дисплее отобразится график по контрольному материалу за текущий месяц



Для просмотра результатов за предыдущие периоды нажмите клавишу [↓] или [↑]
Для выхода из меню нажмите клавишу ENTER

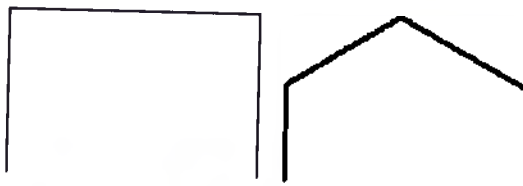
4.4 ПРИНТЕР

В TS4000 Plus установлен термальный принтер. Нужно использовать термобумагу для принтера шириной 57мм.

4.4.1 Установка бумаги в принтер

Если в принтере нет бумаги или рычаг в неправильном положении, принтер не будет работать. Бумагу для принтера можно установить автоматически или вручную.

- Обрежьте бумагу, как показано на рисунке



Откройте крышку принтера. При включенном приборе установите бумагу под ролик. Бумага автоматически установится в прибор (эта функция не работает во время выполнения анализа).

4.4.2 Извлечение бумаги из принтера

Поднимите рычаг, чтобы извлечь бумагу.

4.4.3 Обслуживание принтера

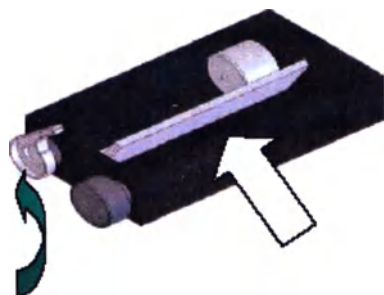
- Аккуратно поверните рычаг и ролик
- Используйте качественную бумагу
- Регулярно чистите ролик
- Установите рычаг в позицию наибольшего открытия. Затем с тампон, чтобы очистить головку. Смотрите рисунок.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus





High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Прибор не рекомендуется использовать вблизи сильного электромагнитного поля, а также вблизи мобильных и беспроводных телефонов.

Прибор может использоваться только профессионалом.

Пользователь должен следовать руководству, когда обращается с прибором.

Перед отгрузкой прибор проходит проверку.

5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Сохраняйте прибор в чистом виде. Для очистки прибора используйте мягкую ткань. Средством для очистки может служить теплая вода. Не используйте очистители, содержащие органические растворители.

После включения прибора подождите 10 минут, чтобы прибор прогрелся. Для наибольшей точности работы прибора, подождите, когда индикатор погаснет.

TS4000 Plus является прецизионным прибором. Используйте его на столе с ровной поверхностью.

Избегайте попадания прямого солнечного света на прибор.

Сервисный инженер должен производить ремонт прибора.



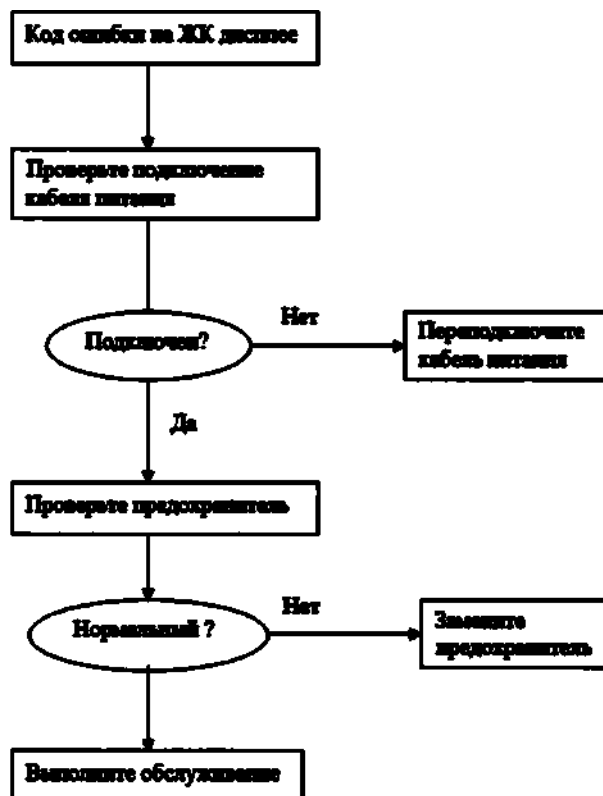
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

6 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1 КОД ОШИБКИ НА ДИСПЛЕЕ



Характеристики плавкого предохранителя: 5x20, 1А

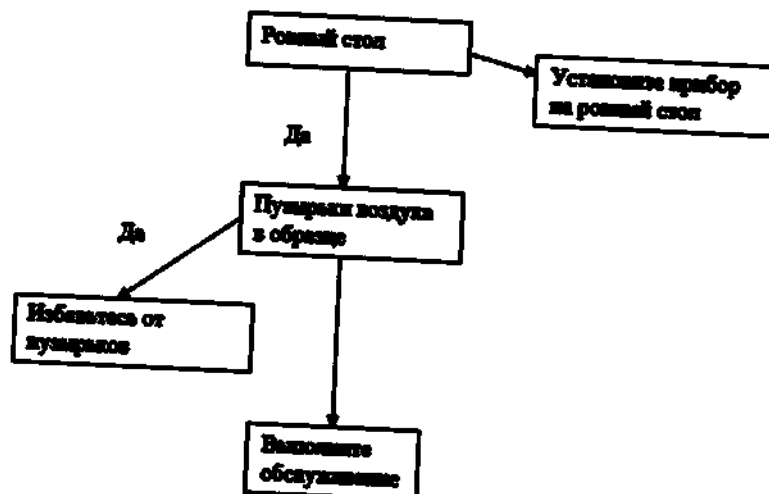


High Technology, Inc.
100 Production Road,
Weymouth MA 02081 USA

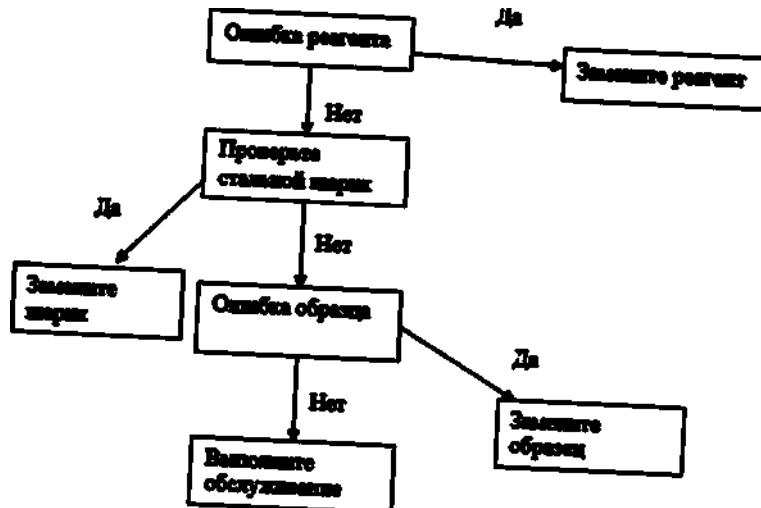
Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Rev.B
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

НЕПРАВИЛЬНОЕ КОЛЕБАНИЕ ШАРИКА



6.2 НЕПРАВИЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ





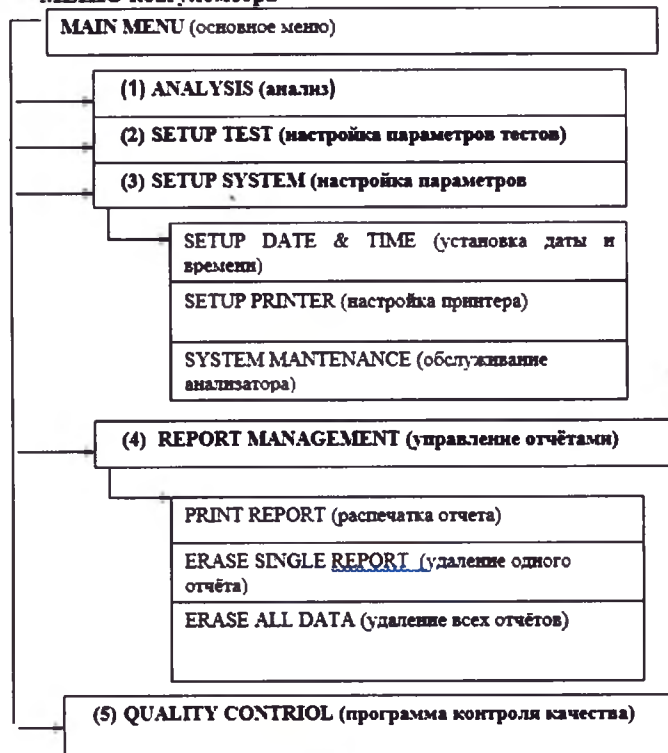
High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

7 ПРИЛОЖЕНИЕ 1

МЕНЮ коагулометра





High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Rev.B
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2016

Руководство пользователя: TS4000 Plus

8 ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Порядок работы с использованием реагентов для коагулометрии

8.1 Выполнение измерений "Протромбиновое время"

- Пипетируйте 100 мкл исследуемой плазмы в измерительную кювету.
- Добавьте в кювету стальной шарик.
- Поместите измерительную кювету в измерительный блок.
- В Основном Меню (MAIN MENU) нажмите клавишу 1 (ANALYSIS).
- Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите тест PT и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER
- Нажмите клавишу TIMER 1
- По истечении заданного времени прозвучит звуковой сигнал. Повторно нажмите клавишу TIMER 1
- Используя стартовую пипетку добавьте 200 мкл ренампластина.
- По окончании измерения удалите кювету и вставьте другую для проведения следующего анализа.

Примечания:

1. Используйте для исследования центрифугированную плазму.
2. Встряхивайте бутылочку с реагентом перед использованием.
3. Пипетируйте ренампластин в центр кюветы во избежание появления воздушных пузырьков.
4. Не забывайте добавлять стальной шарик в кювету, иначе время коагуляции не определится.

8.2 Выполнение измерений "Активированное частичное тромбопластиновое время"

- Пипетируйте 100 мкл исследуемой плазмы в измерительную кювету.
- Добавьте в кювету стальной шарик
- Пипетируйте 100 мкл АЧТВ-реагента в кювету
- В Основном Меню (MAIN MENU) нажмите клавишу 1 (ANALYSIS).
- Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите тест APTT и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER
- Нажмите клавишу TIMER 1
- По истечении заданного времени прозвучит звуковой сигнал. Повторно нажмите клавишу TIMER 1
- Используя стартовую пипетку добавьте 100 мкл кальция хлорида.
- По окончании измерения удалите кювету и вставьте другую для проведения следующего анализа.

8.3 Выполнение измерений "Концентрация фибриногена"

- Дозатором внесите 100 мкл разведённой плазмы в кювету.
- Добавьте в кювету стальной шарик
- В Основном Меню (MAIN MENU) нажмите клавишу 1 (ANALYSIS).
- Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите тест FIB и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER
- Нажмите клавишу TIMER 1
- По истечении заданного времени прозвучит звуковой сигнал. Повторно нажмите клавишу TIMER 1
- Используя стартовую пипетку добавьте 50 мкл Тромбина для определения фибриногена.
- По окончании измерения удалите кювету и вставьте другую для проведения следующего анализа.

8.4 Выполнение измерений "Тромбиновое время"

- Дозатором внесите 100 мкл плазмы в кювету.
- Добавьте в кювету стальной шарик
- В Основном Меню (MAIN MENU) нажмите клавишу 1 (ANALYSIS).
- Используя клавиши [↓],[↑],[→],[←] выберите тест TT и подтвердите выбор нажатием на клавишу ENTER
- Нажмите клавишу TIMER 1
- По истечении заданного времени прозвучит звуковой сигнал. Повторно нажмите клавишу TIMER 1
- Используя стартовую пипетку добавьте 100 мкл рабочего раствора тромбина.
- По окончании измерения удалите кювету и вставьте другую для проведения следующего анализа.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-TS-4000-20
Уровень ревизии	Рев.В
Разработан	К.Кабанов
Утвержден	С.Титов
Дата вступления в силу	7/9/2015

Руководство пользователя: TS4000 Plus

Интермедика Россия

Тел./факс: +7 (495) 232-02-13

www.intermedika.ru

info@intermedika.ru

Москва, ул. Саввья Мамонтова, 8-2

Интермедика Казахстан

Тел./факс: +7 (727) 352-79-70

<http://www.intermedica.kz>

info@intermedica.kz

г. Алматы, ул. Айыбек би, 187

Интермедика Украина

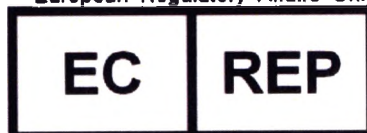
Тел./факс: (044) 301-21-12

www.intermedica.com.ua

office@intermedica.com.ua

г. Киев, ул. Караваева, 30

European Regulatory Affairs Only



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2613 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



**HIGH
TECHNOLOGY™**

109 Production Rd – Walpole, MA 02081 U.S.A.

Phone: (508) 660-2221

F a x: (508) 660-2224



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

КОАГУЛОМЕТР МОДЕЛИ TS4000 PLUS

Дополнение к руководству пользователя

Номер документа	:	AI-R-TS4000
Уровень ревизии	:	Рев.А
Дата вступления в силу	:	01/20/2016

1. Комплект поставки

Описание	Кол-во
Коагулометр	1
Предохранитель	2
Шарики для фиксации времени образования сгустка	1 уп.
Кюветы реакционные	1 уп.
Дозатор для шариков	1
Автоматическая пипетка с переменным объемом 20-200 мкл	1
Бумага для принтера	1
Кабель питания	1
Инструкция пользователя	1
Паспорт	1
Кабель интерфейсный	1

2. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия: медицинского изделия: Коагулометр TS4000 Plus всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантия изготовителя действует 1 год.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Хранение прибора должно осуществляться на стеллажах не более чем в 8 рядов в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения от 0 до плюс 40 °С,

относительная влажность до 90 %.

4. Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 5 руководства пользователя.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую

информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

5. Информация об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Тел: 8(495) 232-02-13

Электронная почта: info@intermedica.ru.



REF TS-4000-2000-RU-1

TS4000 Plus
Коагулометр

LOT/SN 41316



High Technology, Inc.
Walpole, MA USA

Хай Текнолоджи, Инк., США



FOR EXPORT

04/2015



Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Тел: 8(495) 232-02-13

Эл. почта: info@intermedica.ru.



Коагулометр TS4000 Plus

REF

TS-4000-2000-RU-1



IVD

LOT/SN

41316



04/2015

Напряжение : 220~240В
Частота : 50 Гц/ 60Гц
Мощность : 60 ВА



High Technology, Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA USA 02081
Тел: +1 508 660 2221
Факс: +1 508 660 2224
Хай Текнолоджи, Инк.,
США

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Бизнес Технологии»
ул. Сахары Машела, 8/2, Москва 117198, Россия
Тел: 8(495) 232-02-13
Электронная почта: info@intermedica.ru

/логотип/: «Хай Текнолоджи, Инк.» (High Technology, Inc.)
Предоставление товаров и услуг

Я, Ирина Литвинова, подтверждаю, что приложенные копии, насколько мне известно, все еще являются действующими и точными. Фотокопия данных документов может использоваться до тех пор, пока оригинал прилагается.

/подпись/
Подпись

Ирина Литвинова,
отдел нормативно-правового регулирования
«Хай Текнолоджи, Инк.»

Штат: Массачусетс
Округ: Норфолк

Сегодня, 21 января 2016 года, я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Ирина Литвинова, предоставившая мне водительское удостоверение штата Массачусетс в качестве соответствующего удостоверения личности, является лицом, подписавшим настоящий либо приложенный документ в моем присутствии, а также под присягой подтвердившим, что содержание документа, насколько ей (ему) известно, является верным и точным.

/подпись/
Подпись

/оттиск штампа/
МОУНИРА БЕРБАРА
Нотариус, штат Массачусетс
Срок моих полномочий истекает 8 июля 2016 г.

/оттиск печати/
МОУНИРА БЕРБАРА
Штат Массачусетс
Нотариус
Срок моих полномочий истекает 8 июля 2016 г.

«Хай Текнолоджи, Инк.», Продакшн Роад, 109, Уолпол, штат Массачусетс 02081 США
Тел.: 508-660-2221, факс: 508-660-2224

Эксплуатационная документация

Дата: 21 января 2016 г.

Подпись:

/подпись/

Ирина Литвинова,

отдел нормативно-правового регулирования

/оттиск печати/:

«Хай Текнолоджи, Инк.» (High Technology, Inc)

Делавэр

Официальная печать

1994 г.

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Четвертого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-5410

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

