

20

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

**Set of measuring cuvettes for automated coagulation analyzer HumaClot Pro for
in vitro laboratory tests**

12. AUG. 2021

human

Gesellschaft für Biochemie
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

human

Gesellschaft für Biochemie
und Diagnostica mbH

Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs

Инструкция по применению

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro

Наименование

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro.

Назначение

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro, предназначен для размещения клинического образца, реагента, контрольных материалов и калибраторов для процедур тестирования, выполняемых с использованием Коагулометра автоматического HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению

Только для in vitro диагностики.

Набор измерительных кювет предназначен только для использования совместно с медицинским изделием «Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro».

Противопоказания. Возможные побочные воздействия

При работе с изделием не выявлено

Потенциальные пользователи

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro предназначен для профессионального использования медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клиничко-диагностических лабораториях.

Популяционные, демографические аспекты применения – на результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения Набора измерительных кювет.

Определяемый аналит – неприменимо, зависит от используемых тест-специфичных наборов реагентов.

Описание изделия

Набор измерительных кювет представляет собой моноблок из 32 кювет и карточку кюветную. Моноблок состоит из одноразовых пластиковых кювет с магнитными стержнями, предназначенными для однородного перемешивания клинического образца, реагента, контрольных материалов и калибраторов. В каждой кювете находится по одному магнитному стержню. Однородное перемешивание осуществляется при помощи поля, создаваемого коагулометром автоматическим HumaClot Pro. На карточке кюветной записан баланс, равный количеству кювет в потребительской упаковке набора (1920 кювет) для исключения возможности повторного использования пользователем моноблоков кювет.

Комплектность

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro, в составе:

- Моноблок из 32 кювет со стержнями для перемешивания (10 шт./упак.), 6 упак.
- Карточка кюветная, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Технические характеристики

Параметры	Набор
Количество измерительных кювет со стержнями для перемешивания в наборе	1920 шт
Количество кювет в моноблоке	32
Вместимость кюветы	0,8 мл ($\pm 0,05$ мл)
Габаритные размеры кюветы	Высота 21,0 мм ($\pm 0,2$ мм), Верхняя часть: Глубина 8,4 мм ($\pm 0,2$ мм), Ширина 9,9 мм ($\pm 0,2$ мм) Нижняя часть: Глубина 6,6 мм ($\pm 0,2$ мм), Ширина 8,2 мм ($\pm 0,2$ мм)
Габаритные размеры стержня	Длина 4,0 мм ($\pm 0,1$ мм), Диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)
Габаритные размеры моноблока	Диаметр моноблока 137,0 мм (± 2 мм), Высота моноблока 33,9 мм (± 2 мм),
Масса моноблока кювет	18 г (± 2 г)
Габаритные размеры стержня	Длина 4,0 мм ($\pm 0,1$ мм), Диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)
Габаритные размеры карточки кюветной (Ш x Д x Т)	54 мм (± 2 мм) x 86 мм (± 2 мм) x 0,8 мм ($\pm 0,1$ мм)

Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- Перед использованием полностью прочитайте инструкцию по применению. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- Набор измерительных кювет предназначен для использования только с Коагулометром автоматическим HumaClot Pro для лабораторных исследований *in vitro*, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия. Не используйте набор с другими анализаторами.
- Набор измерительных кювет предназначен только для однократного применения, повторное использование (например, после очистки) может привести к получению некорректных результатов, что, в свою очередь, влияет на корректную постановку диагноза пациентам.
- Нельзя использовать набор по истечению срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.
- Необходимо использовать защитные перчатки, чтобы избежать контакта с потенциально биологически опасными материалами.
- Рекомендуется надевать защитные очки, чтобы, в случае брызг реагента, плазмы или дезинфицирующего средства, избежать их контакта со слизистой оболочкой глаз.

Оборудование и материалы, необходимые для работы и не входящие в состав изделия

- Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований *in vitro*.
- Тест-специфичные реагенты производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.
- Средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, перчатки и очки).



Во избежание получения неверных результатов или неправильной работы коагулометра, применяйте реагенты и контрольные материалы точно в соответствии с их инструкциями по применению.

Указания по применению

- Перед работой с изделием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
- Порядок действий при использовании изделия, должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.
- Изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. При работе с изделием необходимо использовать лабораторные индивидуальные средства защиты (маски, перчатки).



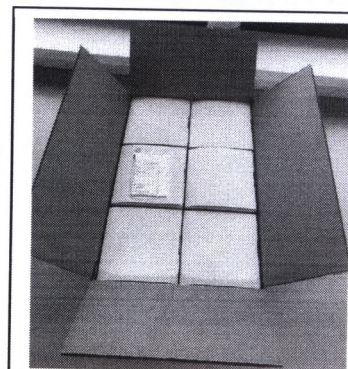
Изделие предназначено только для одноразового использования.

Распаковка МИ

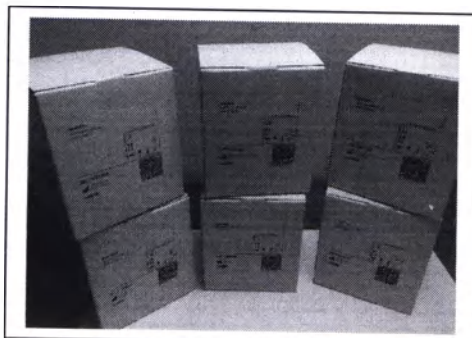
Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте состав комплекта, сверяясь с соответствующим разделом Инструкции по применению, визуально проверяя внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

1. Осмотрите коробку набора на отсутствие внешних повреждений. Вскройте коробку набора. Проверьте количество упаковок в коробке и наличие карточки кюветной.



2. Вытащите из коробки все упаковки измерительных кювет, также осмотрите их на отсутствие повреждений. Проверьте отсутствие повреждений у карточки кюветной.



Примечание: Сохраняйте упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

Подготовка к работе

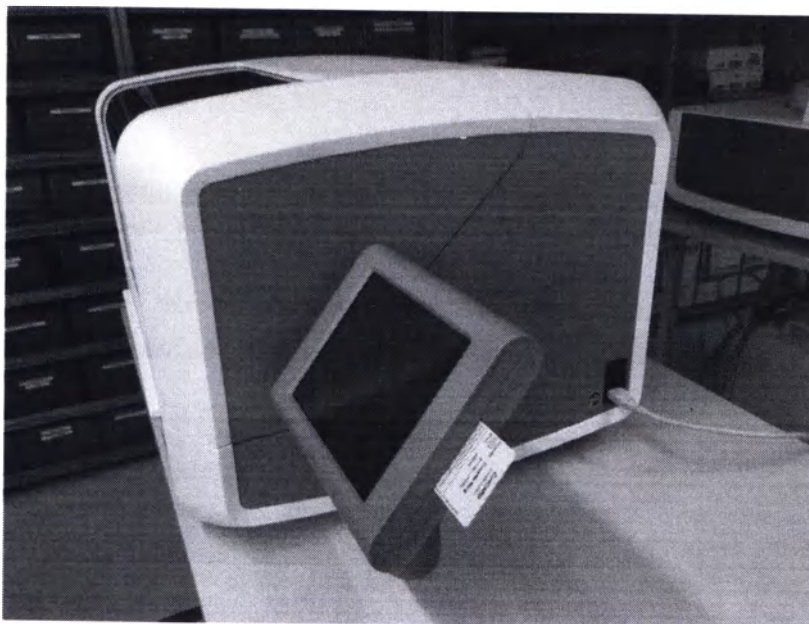
Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для лабораторных исследований *in vitro* поставляются в готовом к использованию виде. Дополнительных процедур подготовки не требуется.

Сразу после включения коагулометра автоматического HumaClot Pro (или, по крайней мере, за 30 минут до начала измерений) пользователю следует установить в блок инкубации прибора достаточное для запланированного исследования количество кювет.

Анализатор HumaClot Pro не может работать при нулевом балансе кювет. Пополнение баланса кювет осуществляется при помощи карточки кюветной (CuvCARD), которая поставляется с набором измерительных кювет. Важно убедиться, что баланс кювет в памяти анализатора полностью израсходован перед использованием новой кюветной карточки (CuvCARD).

Для корректного пополнения баланса анализатора HumaClot Pro необходимо:

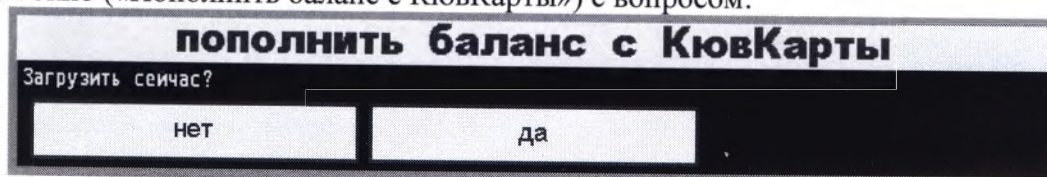
- Вставьте кюветную карту в прорезь считывателя карт (см. рис. ниже) чипом вниз. Оставьте её в устройстве считывания.



CuvCARD в прорези считывателя карт в HumaClot Pro

- Нажмите в главном меню анализатора кнопку КювКАРТА.

Появится окно («Пополнить баланс с КювКарты») с вопросом:



Сообщение о пополнении баланса с кюветной карты

- Если необходимо задать анализатору баланс, равный 60 новым блокам кювет, подтвердите это, нажав кнопку Да.
- При нажатии кнопки Нет окно закрывается без изменения баланса.

После подтверждения загрузки нового баланса кнопкой «Да», в случае, если текущий баланс

блоков кювет в анализаторе не нулевой, будет выведено следующее предупреждающее сообщение:

ВНИМАНИЕ	
Переписать текущ. 5 баланс кюв.каруселей?	
нет	да

Сообщение о сбросе текущего баланса кювет

!

При считывании баланса кювет с кюветной карты в анализатор текущий баланс, оставшийся на момент считывания, будет перезаписан новым. Во избежание лишнего расхода блоков кювет, перед загрузкой нового баланса убедитесь, что текущий баланс кювет в анализаторе полностью израсходован.

- Нажав кнопку «Нет», можно закрыть окно сообщения без обновления баланса блоков кювет. При этом будет сохранён текущий баланс и выведено следующее сообщение: «Нет кювет на балансе анализатора!»:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
нет кювет на балансе анализатора!	
ОК	

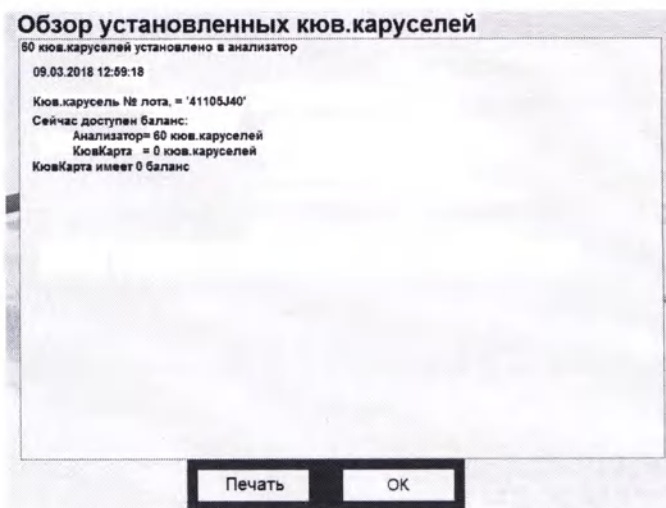
Сообщение об отмене пополнения баланса кювет

При нажатии на кнопку «ОК» программа вернется в главное меню. Если использованная кюветная карта имеет 0 баланс, тогда при попытке загрузить его появится сообщение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
КювКАРТА не активна!	
ОК	

Сообщение о нулевом балансе кюветной карты

При нажатии на кнопку «ОК» программа вернется в главное меню. Вставьте новую кюветную карту и повторите процедуру загрузки баланса кювет. После загрузки баланса кювет на дисплей выводится окно с результатами загрузки баланса:



Окно сведений о загрузке блоков кювет

Это окно содержит сведения о состоянии баланса кювет, введенного в анализатор, а также об оставшемся балансе на использованной кюветной карте.

Проведение анализа

Процедуры исследования осуществляются в соответствии с инструкциями по применению тест-специфичных реагентов и Руководства пользователя коагулометра автоматического HumaClot Pro.

Методы и условия стерилизации

Кюветы не стерильны.

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения: при температуре от +2°C до +50°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

Условия эксплуатации

Эксплуатация допускается при температуре от +10 °C до +30 °C и относительной влажности от 10 до 85%, без конденсации.

Срок годности

Срок годности набора измерительных кювет составляет 10 лет. Набор измерительных кювет необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке. Не используйте изделие после окончания срока годности.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Гарантийные обязательства

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в Инструкции по применению набора измерительных кювет. Все предупреждения, содержащиеся в Инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Утилизация медицинского изделия

Набор измерительных кювет должен быть утилизирован после окончания срока годности

или по окончании эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур (автоклавирование, химическая обработка), последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами (класс Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684).

Расшифровка графических символов, используемых в маркировке медицинского изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу

Производитель и разработчик

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden,
Германия
www.human.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")
Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn **Dr. Torsten Borchers**, geboren am 19.04.1962,
geschäftsmässig Max-Planck-Ring 21 in 65205 Wiesbaden,
wohin sich der Notar auf Ersuchen des Erschienenen begeben hat,

beglaubige und bestätige gleichzeitig, dass weder ich noch ein anderes Mitglied meiner
Sozietät in dieser Angelegenheit vorher anwaltlich tätig war oder ist.

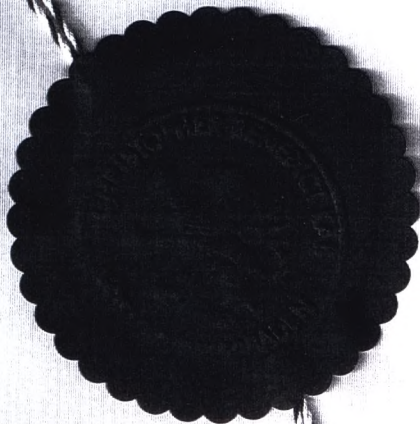
Es ist bekannt, dass persönliche Daten mittels EDV bearbeitet und gespeichert werden.

Die Frage nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Wiesbaden, den 12. August 2021



C. K&B
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Christopher Käß in Wiesbaden.

Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 17. August 2021
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 1776/2021.

9. Stempel



10. Unterschrift

Dr. Menhofer



Эксплуатационная документация на медицинского изделие

Набор измерительных кювет к коагулометру автоматическому HumaClot Pro для
лабораторных исследований in vitro

12 августа 2021

/Штамп/

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ
Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ
/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс

Вице- президент по вопросам регулирования и обеспечения качества

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную собственноручно лично известным мне

Др. Торстеном Бёрхерсом, 19.04.1962 г. р.,
служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21 в 65205 Висбаден,
где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

и одновременно подтверждаю, что ни я, ни любой другой член моей адвокатской конторы не имеет и не имел личного интереса в данном вопросе.

Известно, что персональные данные обрабатываются и хранятся с помощью системы EDV (электронная обработка данных).

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 12 августа 2021 г.

/подпись/

К. Кесс

Нотариус

*Тисненная печать: Кристофер Бенедикт Кесс * Нотариус в Висбадене*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан: Кристофером Кессом
4. действующим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кесса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 17 августа 2021 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 1776/2021.
9. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 4

10. Подпись:

/подпись/

Др. Менхофер

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене, 51

Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик Левашова Анна Юрьевна.

Лев
Российская Федерация.
Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2021-2- *356*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Орлова
М.А. Орлова



Всего прошнуровано, 1
прочумировано и скреплено
печатью *переводчик*
листов.

Орлова





Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2021-2-357

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.



М.А. Орлова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью тринадцать листов.
Нотариус