КОПИЯ

证 明 书
CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01947711

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 233100B0/014962

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2023年11月23日
(Date: Nov. 23, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»
President/ Президент
Position/Должность
Liu Ying/ Лю Йинг
Name/Имя
17.10.2023
Date/Дата

USER MANUAL
for a medical device
Haemostasis Analyzer semi-automatic HaemaT 4 for in vitro diagnostics /

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 для in vitro диагностики

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. /
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /
12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Tel./тел.: +86-755-26001651
E-mail: MC.service@medcaptain.com

Version 1.0/Версия 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 для in vitro диагностики», производства Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай)

***Примечание**: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:*

Анализатор гемостаза

Прибор

Медицинское изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Разработчик

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА);

тел./факс: +86-755-26001651, e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.2 Производитель

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА);

тел./факс: +86-755-26001651, e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.3 Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. . ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Назначение

Анализатор гемостаза предназначен для использования в клинической лабораторной диагностике in vitro в качестве вспомогательного средства при качественном и количественном определении в образце цельной крови человека показателей системы гемостаза механическим методом с детекцией образования сгустка и графической регистрации изменений вязкости и упруго-эластических свойств образца обученным персоналом с высшим, средним медицинским образованием.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания

Анализатор гемостаза показан в качестве вспомогательного средства для диагностики нарушений системы гемостаза, клинической оценки состояния свертывающей системы крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента, для мониторинга и анализа процесса свертывания крови, для определения коагуляционного статуса пациента, основанного на факторах свертывания крови, для диагностических общеклинических обследований пациента, для оценки влияния терапии гепарином на коагуляцию крови пациента, для оценки уровня агрегации тромбоцитов у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АА), для количественного определения функционального фибриногена (фактора I).

3.4. Противопоказания и ограничения в применении

При правильном транспортировании, хранении и применении, согласно инструкции по эксплуатации, противопоказания отсутствуют, однако существуют ограничения в применении:

- не допускается совместная работа анализатора с реагентами другого производителя;
- недопустимо использовать пробы крови со сгустками или с пузырьками воздуха

3.5. Возможные побочные действия.

Возможны некорректные результаты анализа, вызванные следующими причинами:

- неправильная подготовка реагентов и клинического материала;
- некорректное дозирование объема реагентов и клинического материала при наличии в них органических сгустков или пузырьков воздуха;
- несоблюдение требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору биологических жидкостей и реагентов, такие как процедуры отбора, устройства отбора, обращение с отобранным образцом;
- возможная контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе.

3.6. Условия эксплуатации

Анализатор должен эксплуатироваться при температуре от +10°С до +30°С и относительной влажности воздуха 35-80%.

Анализатор должен работать от сети переменного тока с напряжением сети 100-240 В, частота тока 50/60 Гц.

Анализатор следует устанавливать в помещении, защищенном от воздействия высоких температур и влажности, пыли, прямого солнечного света, резких температурных перепадов и сквозняков.

Запрещено эксплуатировать анализатор в средах, содержащих повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.

Не допускается содержание в воздухе горючих газов.

Запрещено пользоваться анализатором во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

Запрещено эксплуатировать анализатор рядом с отопительными приборами, в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

3.7. Меры предосторожности и требования безопасности

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

1. Анализатор гемостаза разработан и используется только для диагностики *in vitro*
2. Результаты, полученные с помощью анализатора гемостаза, нельзя использовать в качестве единственного диагностического критерия. При принятии клинического решения и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

постановки диагноза врачи должны полностью учитывать клиническое состояние пациента, клинические симптомы и результаты других анализов.

3. Данный анализатор предназначен только для профессионального применения.

4. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. К эксплуатации анализатора допускаются лица, внимательно изучившие инструкцию по эксплуатации, прошедшие соответствующий инструктаж и освоившие правила эксплуатации.

5. Запрещено использовать реагенты с истекшим сроком годности.

6. Не следует допускать попадания в реагенты пыли, грязи и бактерий.

7. Не следует использовать пробы крови со сгустками или с пузырьками воздуха.

8. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.

9. Использованные реакционные кюветы, расходные материалы анализатора, реагенты, клинические образцы и жидкие отходы должны утилизироваться после использования как потенциально опасные отходы класса Б с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствие с местным законодательством.

10. Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.

11. Запрещается прикасаться к поверхностям, на которых могли находиться образцы, реагенты или контроли, не надев перчатки.

12. Следует избегать попадания крови и реагентов на прибор.

13. Следует избегать контакта реагентов и образцов с кожей рук, лица и с глазами во время подготовки и анализа проб. После случайного контакта с реагентом или образцом следует тщательно промыть кожу и глаза большим количеством чистой воды и незамедлительно обратиться к врачу.

14. В случае случайного проглатывания реагента следует вызвать рвоту, выпив как можно больше теплой соленой воды, а затем незамедлительно обратиться к врачу.

15. В случае перегрева наружной поверхности анализатора (выше 41°С), задымления прибора или появления от него неприятного запаха во время работы немедленно отключить его от сети и обратиться в сервисную службу за консультацией.

16. После завершения работы на анализаторе следует тщательно вымыть и продезинфицировать руки.

17. Запрещено пользоваться анализатором во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

18. Запрещается устанавливать анализатор рядом с устройством, являющимся источником электромагнитных помех.

19. Запрещается эксплуатировать анализатор рядом с отопительными приборами, в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

20. Запрещено подключать анализатор в розетку без защитного заземления.

21. Запрещено подключать анализатор в электрическую сеть при снятой крышке корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Запрещено включать анализатор, если вилка его кабеля питания включена в неисправную или слабо закрепленную в стене электрическую розетку.

23. Запрещено проводить работы по уходу за анализатором при включенной в розетку вилки шнура сетевого питания.

24. Запрещено осуществлять грубое механическое воздействие на анализатор.

25. Следует избегать резких движений при подготовке анализатора к работе, так как можно оцарапаться острым поворотным измерительным стержнем анализатора.

26. Запрещено производить снятие крышки анализатора и осуществлять любые ремонтные работы самостоятельно.

27. Запрещено включать анализатор при поврежденном шнуре питания.

3.8 Потенциальные потребители

Анализатор гемостаза предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

3.9. Квалификация персонала:

Анализатор гемостаза должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку, а также обучение и инструктаж по эксплуатации данного медицинского изделия.

3.10. Популяция для тестирования

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав МИ:

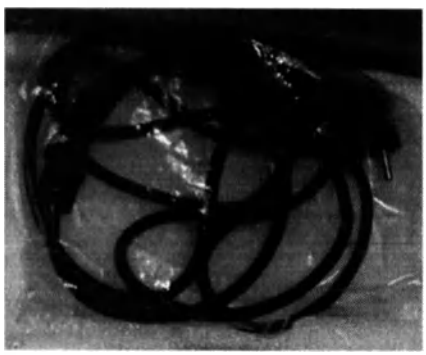
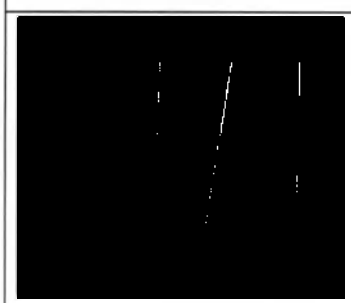
«Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 для in vitro диагностики»

Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 в составе:

1. Блок анализатора основной
2. Кабель питания сетевой
3. Адаптер для пробирок – 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Блок анализатора основной
	Кабель питания сетевой 0,75 мм2 (18AWG)
	Адаптер для пробирок

5. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА. НАУЧНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ.

Система гемостаза предназначена для обеспечения жидкого состояния крови, остановки кровотечения при повреждении целостности сосудистой стенки и растворения тромбов, выполнивших свою функцию.

Определение показателей, характеризующих гемостаз, имеет большое значение в диагностике различных заболеваний: сердечно-сосудистых, акушерских, генетической патологии, системных заболеваний, патологий системы крови и др. Тестам на определение показателей гемостаза отводится важное место в профилактике осложнений в процессе и после оперативных вмешательств, что обуславливает широкое применение данных исследований в практической медицине. Назначая лабораторные исследования для оценки системы гемостаза, врач планирует решить следующие задачи:

- прогностическую (оценка вероятности тромбоза или кровотечения);
- диагностическую (выяснение причины развившегося тромбоза или начавшегося кровотечения);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- терапевтическую (контроль терапии).

Для интегральной оценки гемостаза применяется метод тромбоэластографии (ТЭГ) с использованием анализатора гемостаза.

Данный метод основан на графической регистрации изменений вязкости и упруго-эластических свойств крови в процессе образования фибринового сгустка. Тромбоэластограмма, в отличие от классических клотинговых исследований, отображает кинетику всех стадий формирования тромба с учетом вклада как плазменных, так и клеточных (тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов) участников гемостатических реакций, а также фибринолиз. Состояние гипо-, гипер- и нормокоагуляции, а также активации фибринолиза можно определить по характеру кривой тромбоэластограммы, а используя расчетные показатели, можно оценить степень отклонения от нормы. В некоторых случаях форма тромбоэластограммы может быть настолько очевидной, что сама по себе может стать основанием для постановки диагноза, так, практически прямоугольная форма кривой свидетельствует о высокой вероятности гиперкоагуляции.

Для клинической оценки свертываемости крови измеряются четыре основных параметра гемостаза, связанных с формированием и лизисом сгустка крови: R (времени реакции), K (времени образования сгустка), угла (α) и MA (максимальной амплитуды).

Совокупное рассмотрение этих четырех параметров позволяет охарактеризовать систему гемостаза пациента.

Основные параметры:

R - Время реакции: Период времени с момента, когда материал был помещен в анализатор до момента начала образования сгустка (амплитуда на тромбоэластограмме составляет 2 мм). Время реакции (R) удлиняется при недостатке антикоагулянтов и факторов свертывания крови и укорачивается при гиперкоагуляции.

Параметр R упрощает принятие решения о замещении факторов свертывания крови (например, свежезамороженная плазма, концентраты факторов свертывания крови, активированные концентраты факторов свертывания крови или ингибиторы антикоагулянта (например, протамин).

K – Время образования сгустка. Время с момента начала образования сгустка (время реакции (R)) до фиксированного уровня прочности сгустка (при этом амплитуда равна 20 мм). Параметр K отражает скорость формирования сгустка крови. На значение параметра K оказывает влияние количество тромбоцитов и их участие в уплотнении сгустка, а также уровень фибриногена и его способность полимеризироваться.

Укорочение K отмечено при гиперкоагуляции (так же как MA и угол альфа). В образцах с очень низким образованием сгустка параметр K может быть не достигнут и по этой причине не определен.

Удлинение K, как правило, вызвано нарушением функции тромбоцитов, низким содержанием тромбоцитов, нарушениями полимеризации фибрина или дефицитом фибриногена. Параметр K упрощает принятие решения о замещении концентратом тромбоцита или фибриногеном (как криопреципитат, свежезамороженная плазма, концентрат фибриногена) или обоими.

Угол (α) - Угол, образованный между горизонтальной линией и касательной линией, проведенной от точки формирования сгустка крови до точки максимального изгиба кривой. Как и параметр K, угол (α) отражает уровень фибриногена, а также взаимодействие между

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фибриногеном и тромбоцитами в начале формирования сгустка крови. При крайне низкой свертываемости крови угол (α) является более показательным параметром, чем параметр K.

Уменьшенный угол (α) указывает на состояние гипокоагуляции.

MA - Максимальная амплитуда. Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген. Это максимальная амплитуда, которая достигается перед растворением сгустка при фибринолизе и снижением плотности сгустка.

Низкий показатель MA указывает на низкую плотность сгустка и является показателем уменьшения количества тромбоцитов или их функции, снижения уровня фибриногена или нарушения полимеризации фибрина или низкой активностью фактора XIII. Механически слабый сгусток представляет собой серьезный риск кровотечения и нужно немедленно приступить к терапевтическим мерам.

Значение MA используется для упрощения принятия решения о замещении терапии концентратом тромбоцитов или фибриногеном (концентрат, криопреципитат или свежезамороженная плазма, если в наличии). Перед применением источника фибриногена, необходимо убедиться в отсутствии гиперфибринолиза, так как гиперфибринолиз может привести к возникновению нестабильного сгустка.

Высокое значение MA может указывать на гиперкоагуляцию

Для оценивания кинетики, плотности и стабильности сгустка крови в дополнение к основным параметрам могут применяться следующие параметры:

ACT - Активированное время свертывания. Показатель мониторинга терапии гепарином. Время, необходимое для формирования исходного фибрина после начала выполнения анализа.

CI - Индекс коагуляции. Параметр применяется для того, чтобы дать общую характеристику функционированию свертывающей системы крови пациента. Диапазон нормальных значений параметра CI составляет от -3,0 до +3,0. При гиперкоагуляции, например при раке (злокачественной аденоме) или мониторинге тромбоза глубоких вен, значение параметра CI может выше +5,0.

TMA

TMA обозначает время (T), необходимое для достижения максимальной амплитуды (MA). Это комплексный параметр, предназначенный для измерения кинетики сгустка крови. TMA соответствует скорости формирования сгустка крови максимальной прочности после запуска анализа материала крови. Таким образом, параметр TMA часто рассматривается как время, необходимое для формирования устойчивого сгустка крови.

Параметр A

Параметр A — это амплитуда в любой точке тромбоэластограммы. Если максимальная амплитуда еще не достигнута, параметры A и MA совпадают. Параметр A измеряется в миллиметрах и представляет собой функцию прочности или упругости сгустка. На величину A оказывают влияние тромбоциты, фибриноген (концентрация и способность полимеризироваться), фактор XIII. Как и значение MA, используется для упрощения принятия решения о замещении терапии концентратом тромбоцитов или фибриногеном (концентрат, криопреципитат или свежезамороженная плазма, если в наличии).

Параметр G

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр A можно преобразовать в параметр G (который фактически представляет собой измеренную прочность сгустка, т. е. модуль сдвига (SEMS- изменение модуля силы упругости)), измеряемый в дин/см2.

Параметр E

Параметр E — это нормированный параметр G, называемый константой упругости.

TPI - индекс тромбодинамического потенциала. Описывает общую коагуляцию. Измеряется в миллиметрах.

LY30 и LY60. Представляют собой процесс растворения образовавшегося сгустка – лизис.

Параметры LY30 и LY60 — это процентные показатели лизиса, рассчитанные через 30 и 60 минут после достижения максимальной амплитуды. В основе измерения параметров LY30 и LY60 лежит сокращение площади под кривой, соответствующей временному интервалу от момента измерения максимальной амплитуды до момента истечения 30 (или 60) минут после достижения MA. Очень высокие значения параметров LY30 и LY60 свидетельствуют о риске фибринолиза.

Вследствие высокой концентрации ингибиторов фибринолиза процесс фибринолиза может практически не наблюдаться в образцах крови здоровых людей. Атипичное значение, главным образом, указывает на гиперфибринолиз. Таким образом, параметр LI30 упрощает процесс принятия решения в пользу или против терапии антифибринолитическими препаратами. В некоторых случаях гиперфибринолиз может развиваться относительно поздно. В таких случаях LI45 и LI60 также могут использоваться в качестве решения.

A30 и A60

Параметры A30 и A60 — это амплитуды на кривой, измеренные через 30 и 60 минут после достижения максимальной амплитуды.

CL30 и CL60 (индексы лизиса сгустка цельной крови)

Данные параметры — это остаточные проценты лизиса, подсчитанные через 30 и 60 минут после определения значения максимальной амплитуды.

. Обратите внимание: измерения фибринолиза в случае параметров CL30 и CL60 обратно пропорциональны таковым в случае параметров LY30 и LY60. Как правило, если значения параметров LY30 и LY60 высокие (т. е. высока фибринолитическая активность), значения параметров CL30 и CL60 низкие, и наоборот.

EPL (расчетный процент лизиса)

Параметр EPL — это расчетный процент лизиса за 30-минутный период после достижения максимальной амплитуды. Данный параметр измеряется через 30 секунд после достижения максимальной амплитуды, после чего полученное значение постоянно обновляется, пока не пройдет 30 минут и параметр EPL не станет эквивалентным параметру LY30. Параметр EPL позволяет понять, каков процент лизиса после достижения максимальной амплитуды.

CLT

Параметр CLT (время лизиса сгустка) — это время, прошедшее с момента достижения максимальной амплитуды до момента достижения амплитуды в 2 мм или менее.

LTE

Параметр LTE (ожидаемое время лизиса) — это предполагаемое значение параметра CLT. Оно рассчитывается через 30 секунд после достижения максимальной амплитуды, а затем постоянно обновляется, пока не пройдет 60 минут или пока не будет достигнуто значение амплитуды — в зависимости от того, что наступит раньше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью анализатора гемостаза можно выявить ранние признаки внутрисосудистого свертывания крови и гипокоагуляцию, обусловленную дефицитом факторов свертывающей системы крови, диагностировать нарушения агрегации тромбоцитов, гиперфибринолиз, оценить эффективность антикоагулянтной и антиагрегантной терапии.

В случаях сложных нарушений системы гемостаза требуется использование дополнительных реагентов, изучение различных числовых и кинетических параметров формирования сгустка и сравнительный анализ со значениями, полученными при анализе здоровой крови.

Коэффициент ингибирования АА(АК)-индуцированной агрегации тромбоцитов - позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АА%) препарата, блокирующего АК.

Коэффициент ингибирования ADP(АДФ)-индуцированной агрегации тромбоцитов – позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) препаратов, блокирующих АДФ.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализатор показателей гемостаза представляет собой прибор, позволяющий выявлять изменения в вязкоупругости крови путем оценки кинетики тромбообразования, качества фибринового сгустка, функциональной активности тромбоцитов и фибринолиза. Это помогает оценивать характеристики свертывающей системы крови пациентов для определения коагуляционного статуса. В основе лежит принцип изменения вязкости и упруго-эластических свойств образца цельной крови человека при механическом воздействии на него. В процессе образования сгустка механическим методом происходит графическая регистрация изменений вязкости и упруго-эластических свойств образца, оценка кинетики тромбообразования, качества фибринового сгустка, функциональной активности тромбоцитов и фибринолиза. На рисунке 1 схематически представлен принцип работы данного прибора.

Перед началом тестирования на анализаторе гемостаза пустая кювета реакционная устанавливается внутрь нагревательного элемента рабочего канала.

Затем происходит фиксация верхней части внутренней кюветы на конце поворотного стержня. Таким образом внутренняя кювета предохраняет поверхность поворотного стержня от прямого контакта с тестируемым материалом. Что, в свою очередь, исключает необходимость замены или очистки поворотного стержня после каждого тестирования, устраняет вероятность загрязнения образцов остатками предыдущего тестируемого материала, обеспечивает чистоту и точность анализа.

Поворотный стержень с внутренней кюветой временно удаляется из внешней. Внешняя кювета остается внутри нагревательного элемента рабочего канала для поддержания постоянной температуры во время тестирования. Во внешней кювете размещают материалы для тестирования, а затем в нее по центру помещают поворотный стержень с внутренней кюветой на конце.

Описанные выше манипуляции осуществляются в ручном режиме. Затем оператором включается программа тестирования. Поворотный стержень с внутренней кюветой начинают вращательные движения. При свертывании крови продукты реакции (комплекс фибриногена и тромбоцитов) соединяют внешнюю реакционную кювету с внутренней.

Поворотный стержень поддерживается высокоточным подшипником. Вращение стрежня обеспечивается за счет кулачкового механизма, приводящего в движение эластичную торсионную нить. Угол поворота стержня контролируется специальным датчиком. Изначально угол поворота составляет 4,75°. Изменения вязкоупругости на протяжении всего процесса свертывания крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отражаются в изменениях угла поворота стержня с внутренней кюветой, которые фиксируются на кривой тромбоэластограммы, выстраиваемой программным обеспечением анализатора.

Вязкоупругость сгустка крови соотносится со степенью деформации торсионной нити, которая может отражать уменьшение угла поворота стержня.

В случае фибринолиза вязкоупругость сгустка крови снижается, а угол поворота стержня постепенно увеличивается. Изменения вязкоупругости на протяжении всего процесса свертывания крови отражаются в изменениях угла поворота стержня, которые фиксируются на кривой, выстраиваемой программным обеспечением.

Анализатор регистрирует изменение усилия сдвига, и на основании полученных данных строится график – кривая тромбоэластограммы, отражающая фазы процесса:

I фаза - происходит реакция, стимулирующая выработку тромбокиназы. Органическое вещество с таким названием образуется на ранних этапах свёртывания. Оно работает в качестве фермента и способствует превращению неактивного протромбина в активный тромбин.

II фаза - происходит формирование сгустка и одновременно — главного элемента, вызывающего свёртываемость — тромбина.

III фаза - этап образования фибрина — нерастворимого волокнистого белка, принимающего участие в коагуляции (сворачивании). В этой фазе кривая графика набирает максимальную амплитуду.

IV фаза – лизис сгустка.

Для клинической оценки свертываемости крови измеряются основные параметры, связанных с формированием и лизисом сгустка крови. Совокупное рассмотрение этих параметров: R (времени реакции), K (времени образования сгустка), угла (α) и MA (максимальной амплитуды), CI индекс коагуляции — позволяет охарактеризовать коагуляционную способность (см. рис.1)

Состояние гипо-, гипер- и нормокоагуляции, а также активации фибринолиза можно определить по характеру кривой тромбоэластограммы, а используя расчетные показатели, можно оценить степень отклонения от нормы.

При необходимости можно рассмотреть дополнительные параметры: CI индекс коагуляции, ACT (активированное время свертывания), TMA (время T, необходимое для достижения максимальной амплитуды MA), Параметр A, Параметр G, Параметр E, TPI (индекс тромбодинамического потенциала), Параметры LY30 и LY60, A30 и A60, CL30 и CL60 (индексы лизиса сгустка цельной крови), EPL (расчетный процент лизиса), CLT (время лизиса сгустка), LTE (ожидаемое время лизиса).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

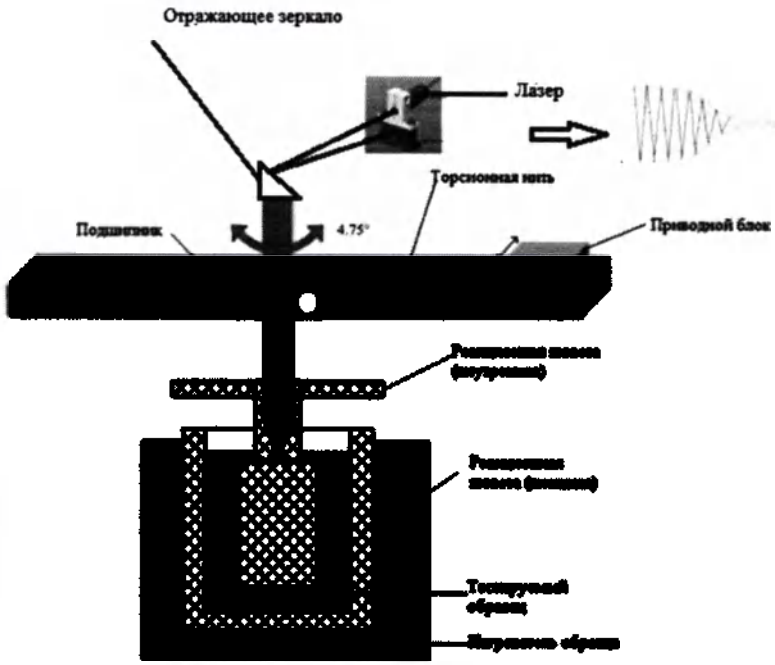


Рис. 1. Принципиальная схема структуры продукта

7. ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагенты и расходные материалы, предназначенные для совместной работы на анализаторе гемостаза Haema T4:

1) Кюветы реакционные одноразовые для in vitro диагностики для анализатора гемостаза Haema T4;
2) Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4
3) Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4
4) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4
5) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4
6) Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4 в вариантах исполнения:

   - Набор реагентов «AA&ADP» с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АА);
   - Набор реагентов «AA» с арахидоновой кислотой (АА);
   - Набор реагентов «ADP» с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторе гемостаза Haema T4

Все реагенты для совместной работы на анализаторе гемостаза Haema T4 предназначены для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике.

Название изделия	**Краткое название**	**Количество в упаковке**	**Назначение**
Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4	FIB	20 тестов/уп.	Предназначен для профессионального применения в качестве вспомогательного средства для in vitro диагностики для количественного определения функционального фибриногена (фактора I) в цельной крови человека методом анализа образования сгустка.
Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4	HEP	10 тестов/уп	Предназначен для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения показателей гемостаза и гепарина в цельной крови человека методом анализа образования сгустка с целью определения влияния терапии гепарином на коагуляцию крови пациента, а также определения возможной резистентности к лечению гепарином.
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagen» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4t	Kaolin	25 тестов/уп.	Предназначено для качественного определения показателей гемостаза в материалах цельной крови человека методом анализа образования сгустка для оценки функционирования свертывающей системы крови пациента.
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4	R-Kaolin	20 тестов/уп.	Предназначено для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения показателей гемостаза в образцах цельной крови человека методом анализа образования сгустка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			для оценки общего профиля свертываемости крови пациента.
Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов «Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Haema T4 в вариантах исполнения:	AA&ADP	5 тестов/уп.	Предназначено для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов методом анализа образования сгустка в цельном образце крови у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АА)
	AA	5 тестов/уп	
	ADP	5 тестов/уп	
Контрольный материал Thromboelastography Control I (Контроль I)	Control I	10×1,6 мл 10×1,0 мл	Предназначен для подтверждения качества анализа при качественном определении показателей гемостаза на анализаторе гемостаза и мониторинга его рабочего состояния.
Контрольный материал Thromboelastography Control II (Контроль II)	Control II	10×1,6 мл 10×1,0 мл	
Кюветы реакционные	-	25 шт./уп	Предназначены для использования в диагностике in vitro для размещения образца цельной человеческой крови, реагентов или контрольных материалов и обеспечения последующего качественного и количественного определения показателей гемостаза методом анализа образования сгустка на анализаторе гемостаза Haema T4

Перед применением реагентов, реакционных кювет и контрольных материалов необходимо ознакомиться с их инструкциями по применению.

8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* представлены в Таблице 2.

Таблица 2– Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	*Данные о медицинском изделии для диагностики in vitro*
Анализируемый биологический	Образец цельной крови человека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>материал</td><td></td></tr>
<tr><td>Диапазон дозирования материала</td><td>340–380 мкл
Предельная допустимая погрешность дозирования ±1 мкл</td></tr>
<tr><td>Обнаруживаемый аналит</td><td>Параметры гемостаза (R, α, MA, K), количественное определение фибриногена (фактора I), качественное определение гепарина</td></tr>
<tr><td>Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить</td><td>Гипокоагуляция: гемофилия, антикоагулянты в крови
Недостаток тромбоцитов: тромбоцитопения, тромбоцитопатия
Переизбыток тромбоцитов
Гиперфибринолиз
Гиперкоагуляция
Уровень фибриногена
Агрегация тромбоцитов у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АА).
Склонность к кровотечению или тромбозу у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или получившего травму.
Повышение фибриногена, связанное с неспецифическим воспалением, гестационная гиперфибриногенемия
Влияние терапии гепарином на коагуляцию крови пациента
Возможная резистентность к лечению гепарином.
Коагуляционный статус пациента</td></tr>
<tr><td>Вид результата</td><td>Качественный/количественный</td></tr>
<tr><td>Метод тестирования</td><td>Механический метод с детекцией образования сгустка</td></tr>
<tr><td>Интерпретация результатов</td><td>Визуально и с применением автоматических расчетов</td></tr>
<tr><td>Время анализа</td><td>Максимальное время – 2 часа</td></tr>
<tr><td>Температура тестирования</td><td>37 °C ±0,5°C</td></tr>
<tr><td>Температура инкубации</td><td>37 °C ±0,5°C</td></tr>
<tr><td>Референсный интервал</td><td>
<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Норма</th><th>Гипокоагуляция</th></tr>
<tr><td>R (мин</td><td>1.5-3</td><td>4-8</td></tr>
<tr><td>K (мин</td><td>0.5-2</td><td>1-4</td></tr>
<tr><td>Угол (°)</td><td>70-88</td><td>50-70</td></tr>
<tr><td>MA (мм)</td><td>40-65</td><td>20-40</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Повторяемость</td><td>CV ≤ 10 % (R, K, α, MA)</td></tr>
<tr><td>Воспроизводимость</td><td>CV ≤ 10 % (R, K, α, MA)</td></tr>
<tr><td>Точность и колебания между каналами</td><td>CV ≤ 10 % (R, K, α, MA)</td></tr>
<tr><td>Калибровка</td><td>Поддерживается автоматическая калибровка после запуска. Это означает, что проводить калибровку вручную не требуется. Калибраторы не используются.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы контроля	Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень 1, подтверждает правильность и точность работы анализатора для материала с показателями гемостаза в пределах нормы. Контрольный материал Control II (Контроль II) подтверждает правильность и точность работы анализатора для материала с показателями гемостаза при гипокоагуляции. Контрольный анализ проводится не реже одного раза в неделю.
Пропускная способность при тестировании	4 независимых рабочих канала. Возможно одновременно провести тестирование 4 образцов
Количество образцов при инкубации	Одновременная инкубация 4 образцов
Эффективность	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 10 % (R, α, MA), CV ≤ 15 %

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Анализатор по электробезопасности выполнен по ГОСТ IEC 61010-1-2014 для изделий класс 1.

Изоляция анализатора выполнена в соответствии с требованиями для условий загрязнения 2, степени перенапряжения II по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Степень защиты корпуса анализатора от проникновения воды и твердых частиц - IPXO по ГОСТ IEC 60529:2013.

По устойчивости к механическим воздействиям: группа 2.

Потребляемая мощность: 100 ВА.

Корректированный уровень звуковой мощности, не более 50 дБА.

Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением сети 100-240 В, частота тока 50/60 Гц.

Подключение к сети обеспечивается посредством сетевого трехжильного съемного шнура с заземлением марки H05VV-F 3 x 0,75 мм², длина, м: 2.5±10%.

Температура рабочей поверхности анализатора: не более 41°С.

Выход на рабочий режим: не более 10 минут.

Время непрерывной работы: не более 24 часов.

Компоненты рабочих блоков анализатора (включая лазерные устройства), устанавливаемые внутри корпуса, должны быть недоступны для пользователя по ГОСТ IEC 61010-1-2014.

Цепи высокого напряжение и системы высокого давления отсутствуют.

Масса анализатора, ± 5%, кг: 9.7

Размеры анализатора, (ВхШхГ), ± 10 мм: 301x380x278

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

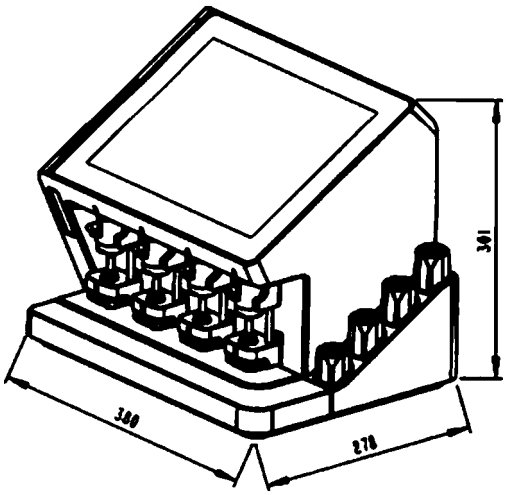


Рис. 1. Анализатор

Размеры адаптера для пробирок, ± 5 мм: L -60, D- 25, d – 15.

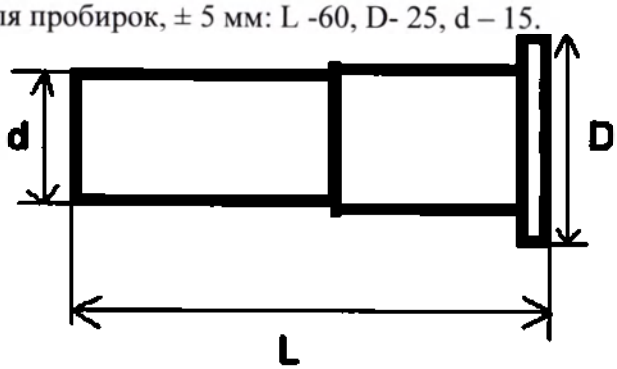


Рис. 2. Адаптер для пробирок

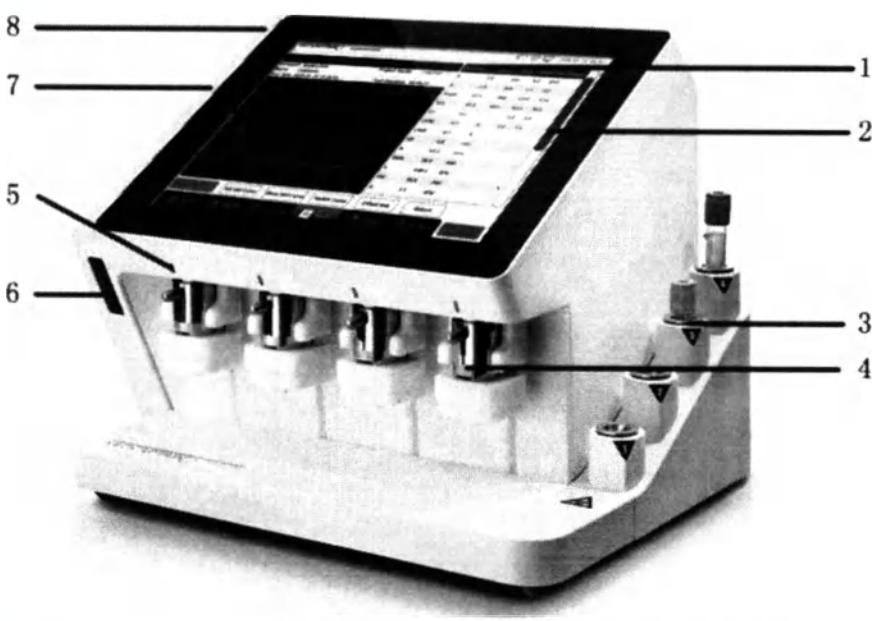


Рис. 3. Фронтальный вид анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

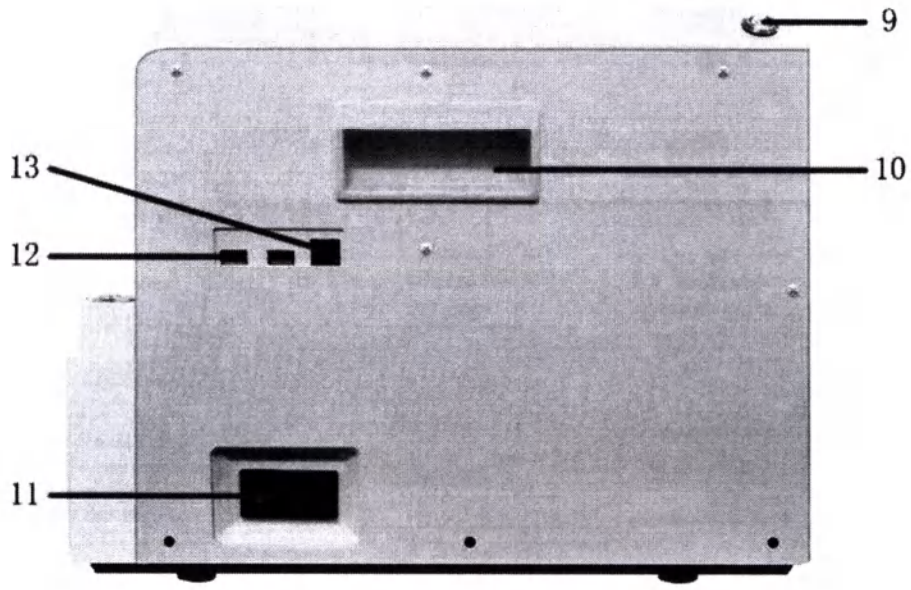


Рис. 4. Вид задней поверхности анализатора

1 — дисплей
2 — сенсорный экран
3 — модуль для инкубации тестируемого образца
4 — измерительный модуль
5 — индикатор измерения
6 — сканер штрихкодов
7 — корпус
8 — индикатор питания
9 — кнопка включения/выключения
10 — ручка
11 — разъем и переключатель питания
12 — порт USB (2 шт.)
13 — сетевой интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

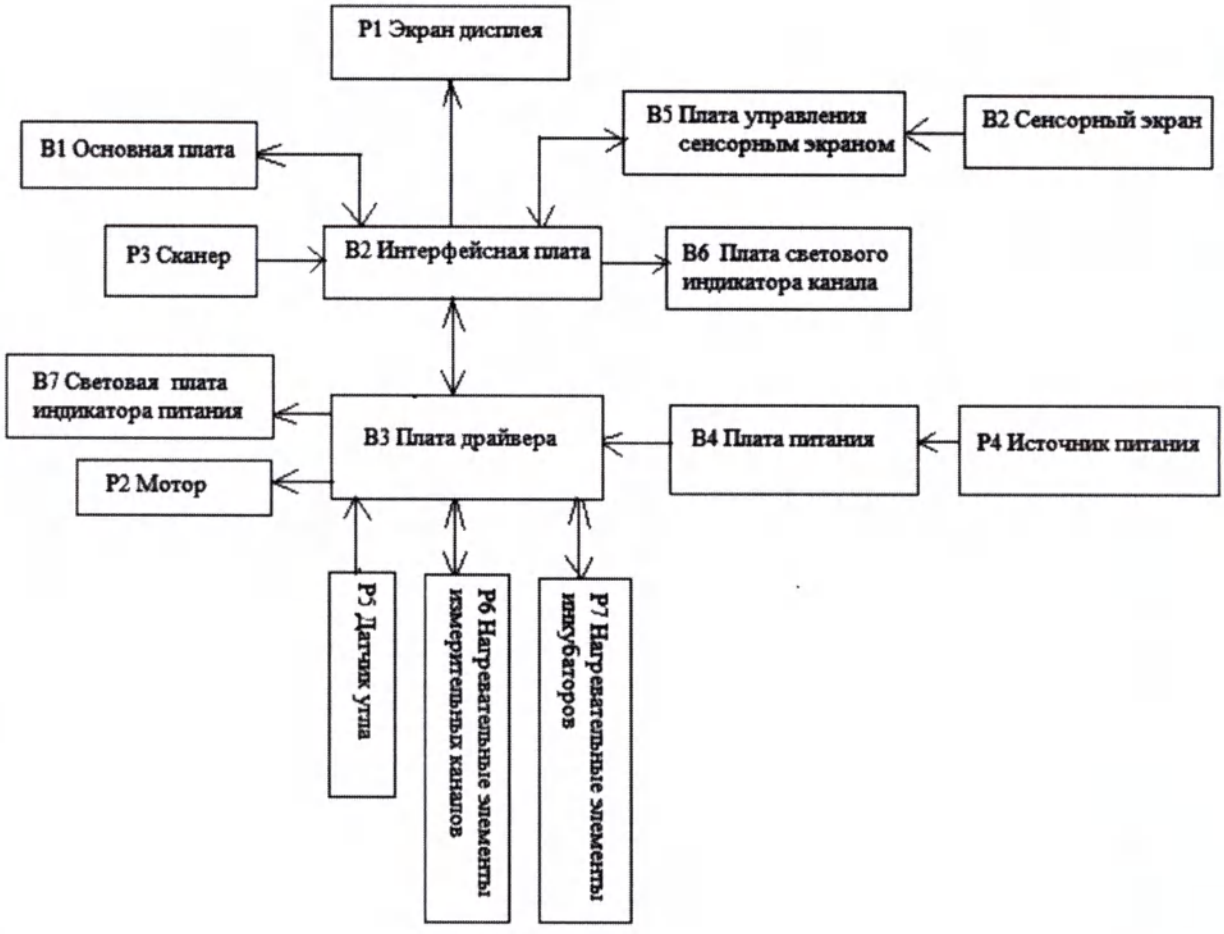


Рис. 5. Принципиальная электрическая схема изделия

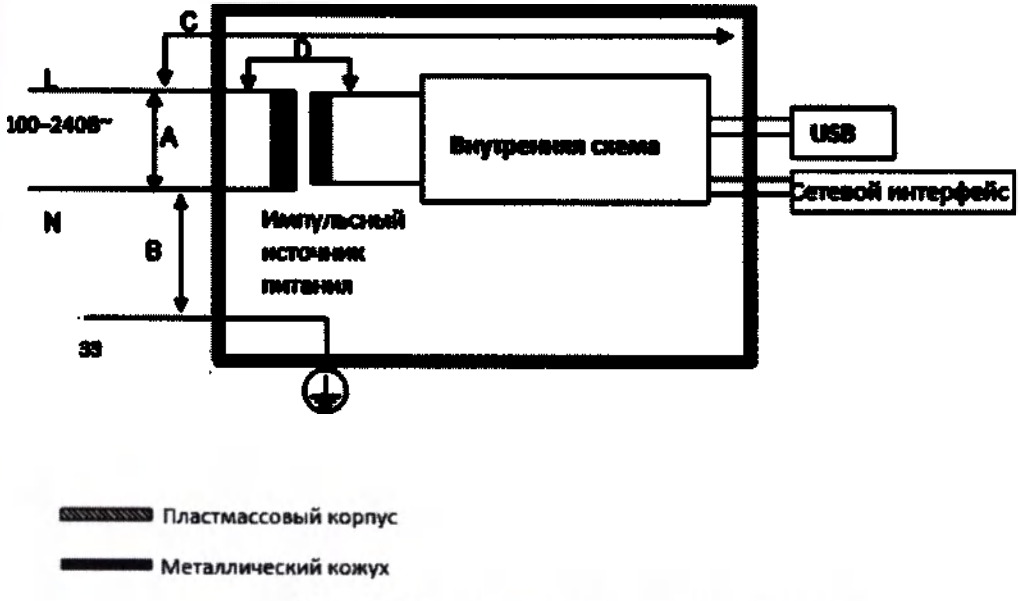


Рис. 6. Принципиальная схема системы.

Основными элементами анализатора являются механический блок, тестовый блок, контрольный блок (в том числе контролирующий температуру) и блок дисплея.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механический блок обеспечивает крепление носителей и внешнюю защиту для других отдельных систем, обеспечивая при этом необходимые меры защиты изоляции от поражения электрическим током и электромагнитных помех.

Тестовый блок состоит из модуля движения, измерительного модуля и модуля управления.

Модуль движения состоит из электрического двигателя, кулачкового механизма и приводного блока, что обеспечивает стабильный цикл возвратно-поступательного движения к системе.

Измерительный модуль состоит из четырех независимых валов с упругими торсионными проводами, высокоточных подшипников и лазерных устройств, которые точно измеряют изменения угла вала. Лазер преобразует углы изменения в амплитуды горизонтального перемещения с помощью лазерного отражения. Длина волны лазера составляет около 630 нм. Каждый канал имеет отдельный измерительный модуль.

Рабочий модуль состоит из механических компонентов, которые обеспечивают удобный и надежный интерфейс для загрузки и разгрузки реакционных кювет.

Блок управления (включая контроль температуры) является основной частью всего прибора, основными функциями являются управление входом и выходом, сбор и расчет данных измерений, контроль температуры, управление движением двигателя, управление внешним интерфейсом, управление индикатором и сигнализацией неисправности и управление питанием.

Модуль управления входом и выходом в основном управляет входным и выходным оборудованием, таким как экран дисплея, сенсорный экран, модуль сканирования. *Основной функцией модуля сбора и расчета данных измерений* является сбор выходного сигнала тестового блока, преобразование его в цифровой сигнал и выполнение алгоритмических операций по получению результатов параметров и кривых.

Модуль контроля температуры контролирует нагрев, защиту от перегрева реакционного канала и модуля инкубации материала.

Модуль управления движением двигателя запускает/останавливает движение двигателя и определяет скорости движения двигателя.

Модуль управления внешним интерфейсом управляет внешними интерфейсами USB, проводными сетевыми интерфейсами, сканерами и модулем WiFi.

В зависимости от рабочего состояния прибора индикатор и модуль управления аварийной сигнализацией управляют индикатором и выдают подсказку о неисправности. Модуль управления питанием управляет включением-выключением прибора и внутреннего модуля.

Цветной HD-дисплей с диагональю 12,1 дюйма и разрешением 1024 x 768 пикселей используется для отображения результатов анализов, кривых реакции, идентификации образцов и параметров теста, различной информации о состоянии прибора.

Емкостный сенсорный экран обеспечивает удобство и эффективность взаимодействия пользователя с прибором, используется для ввода информации о пациенте, выбора тестовых заданий, начала или окончания тестов, просмотра и вывода результатов.

Импульсный источник питания, используемый в изделии, был одобрен отдельно в соответствии со стандартом IEC 60601-1 с двойной изоляцией между первичным и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

торичным контурами и базовой изоляцией между первичным контуром и защитным заземлением.

Пластмассовый кожух и металлический корпус выполняют защитную функцию компонентов прибора и поддержку механических элементов.

Встроенный сканер штрихкодов позволяет считывать как одномерные, так и двумерные штрихкоды для идентификации материала и сведений о реагенте.

Держатель для инкубации материала предназначен для размещения пробирок с кровью диаметром 16 мм. При использовании адаптера в него также можно вставить пробирку с кровью диаметром 13 мм.

Индикатор измерения.

Во время проведения анализа соответствующий каналу индикатор горит зеленым цветом. По завершении анализа зеленый индикатор гаснет. В случае неисправности канала соответствующий индикатор мигает красным цветом.

Индикатор питания.

Если прибор включен, индикатор питания горит зеленым цветом.

Кнопка включения/выключения предназначена для отключения прибора от питания через сенсорный экран, а также для принудительного отключения прибора нажатием в течение 5 сек.

Ручка предназначена для перемещения анализатора одной рукой.

Разъем и переключатель питания предназначен для подключения к электрической сети с помощью сетевого кабеля питания. Когда переключатель находится в положении «I», питание включено. Когда переключатель находится в положении «O», питание выключено. В случае чрезвычайной ситуации можно отключить подачу питания на прибор, переведя переключатель питания переменного тока в положение выключения.

Порт USB (2 шт.) может использоваться для подключения USB-накопителя, мыши, клавиатуры или принтера с кабелем USB.

Сетевой интерфейс Ethernet RJ-45 может использоваться для подключения к локальной вычислительной сети, например к ЛИС.

Программное обеспечение

Класс безопасности программного обеспечения: класс А.

Программное обеспечение поддерживает оба варианта сетевого соединения: проводное и беспроводное (Wi-Fi).

Программное обеспечение поддерживает протокол HL7, позволяющий подключиться к лабораторной информационной системе (ЛИС).

Внешний вид прибора должен быть аккуратным и чистым, и идентифицирующий текст должен быть четким, точным и стойким. На пластмассовом кожухе не должно быть явных трещин и заусенцев.

Кнопки, с помощью которых выполняются операции, должны быть чувствительными и надежными, и подвижные части должны двигаться плавно.

Соединение всех креплений должно быть прочным и надежным.

Анализатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию номинальных значений климатических факторов

Анализатор в транспортной упаковке должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью при воздействии вибрационных ударных нагрузок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос».

10. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Вид контакта с организмом человека: Изделие не вступает ни в прямой, ни в опосредованный контакт с человеком.

Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

11.ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Анализатор при необходимости может работать совместно со следующими принадлежностями, которые не входят в комплект поставки.

Ноутбук или персональный компьютер (ПК). Предназначен для обмена данными с анализатором и сбора информации о процессе коагуляции образцов крови.

Принтер. Предназначен для распечатки результатов анализа. К анализатору посредством порта USB можно подключить принтер. Рекомендуется любая модель лазерного принтера, совместимая с операционными системами Windows.

Флэш-накопитель USB. Предназначен для хранения и переноса на другие носители информацию о процессе коагуляции образцов крови и результатах анализов.

Сетевой кабель. Предназначен для соединения анализатора и ноутбука или персонального компьютера.

Совместные режимы работы:

Режим	Описание
Анализ + кабельная связь	Анализатор включается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 анализатора соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К двум портам USB2.0 в анализаторе подключаются принтер и USB-диск, соответственно. Обмен данными между анализатором и ноутбуком происходит в режиме реального времени через сетевой кабель.
Анализ + связь WiFi	Анализатор включается от источника переменного тока и соединяется с ноутбуком/ПК по WiFi. К двум портам USB2.0 в анализаторе подключаются принтер и USB-диск, соответственно. Обмен данными между анализатором и ноутбуком/ПК происходит в режиме реального времени по WiFi.
Передача данных	Анализатор питается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 в анализаторе соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К порту-1 USB2.0 подключается USB-диск, и к порту-2 USB2.0 подключается принтер. Обмен данными между анализатором и ноутбуком/ПК происходит в режиме реального времени через сетевой кабель. При этом данные, хранящиеся на собственном дисковом пространстве анализатора, переносятся на USB-диск.
Печать	Анализатор включается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 в анализаторе соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К порту-1 USB2.0 подключается USB-диск, и к порту-2 USB2.0 подключается принтер. Обмен данными между ИО и ноутбуком происходит в режиме реального времени через сетевой кабель. При этом данные, хранящиеся на собственном дисковом пространстве ИО, распечатываются на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. МОНТАЖ И УСТАНОВКА

12.1. Указание мер безопасности

• Установка анализатора может производится одним человеком в соответствии с общими правилами безопасности ведения работ.

• Распаковка, установка анализатора и запуск изделия в эксплуатацию должны производиться только персоналом, авторизованным компанией Medcaptain.

• Пуск (опробование) анализатора должно производиться в присутствии лица, уполномоченного контролировать работу анализатора в процессе эксплуатации.

• Для надлежащего заземления прибора следует использовать кабель питания, входящий в комплект поставки прибора. При ненадлежащем заземлении прибора безопасность его работы не гарантируется. Возможно поражение электрическим током.

• Установка и эксплуатация анализатора должна выполняться в соответствии с требованиями к ЭМС.

12.2. Требования к помещению, в котором будет размещаться анализатор:

• Прибор разрешается устанавливать и использовать только в помещении.

• Помещение должно быть обеспечено стандартными электрическими розетками с напряжением сети 100-240 В, частота тока 50/60Гц, снабженными защитным заземляющим контактом.

• Прибор следует располагать на прочной ровной поверхности.

• Поверхность не должна быть подвержена воздействию вибраций, а область, куда планируется установить анализатор, должна находиться вдали от устройств и приборов, способных создавать вибрационные колебания, например, центрифуг.

• Источники значительного шума или помех в электропитании отсутствуют.

• Не наблюдается заметного движения воздуха.

• Помещение должно быть максимально защищено от попадания и образования пыли.

• Прибор должен быть установлен в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и сильных температурных перепадов.

• Прибор должен быть установлен вдали от источников тепла и сквозняков.

• Запрещено устанавливать анализатор в помещениях, содержащих в воздухе повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.

• Запрещено устанавливать прибор в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

• Прибор следует устанавливать вдали от щеточных двигателей и электрических контактных устройств, которые часто включаются и выключаются.

• В непосредственной близости от места установки прибора не должны быть размещены устройства, являющиеся источником электромагнитных волн, такие как мобильные телефоны и беспроводные приемопередатчики.

• Температура в помещении не должна превышать 30°С.

• Влажность помещения не должна превышать 85 %.

12.3. Подготовка к установке анализатора

1. Перед тем, как открыть транспортную упаковку с анализатором, проверьте ее на наличие видимых повреждений.
2. Вскройте упаковку прибора с помощью лезвия или ножа, извлеките из нее материалы, использовавшиеся для транспортировки. Сохраните упаковочную коробку и материалы для возможной повторной упаковки в будущем.
3. Извлеките анализатор из упаковочной коробки. Убедитесь в комплектности поставки.
4. Внимательно осмотрите основной блок анализатора, состояние сетевого шнура и вилки и принадлежности на наличие внешних повреждений. Если какие-либо повреждения присутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос».

10. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Вид контакта с организмом человека: Изделие не вступает ни в прямой, ни в опосредованный контакт с человеком.

Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

11. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Анализатор при необходимости может работать совместно со следующими принадлежностями, которые не входят в комплект поставки.

Ноутбук или персональный компьютер (ПК). Предназначен для обмена данными с анализатором и сбора информации о процессе коагуляции образцов крови.

Принтер. Предназначен для распечатки результатов анализа. К анализатору посредством порта USB можно подключить принтер. Рекомендуется любая модель лазерного принтера, совместимая с операционными системами Windows.

Флэш-накопитель USB. Предназначен для хранения и переноса на другие носители информацию о процессе коагуляции образцов крови и результатах анализов.

Сетевой кабель. Предназначен для соединения анализатора и ноутбука или персонального компьютера.

Совместные режимы работы:

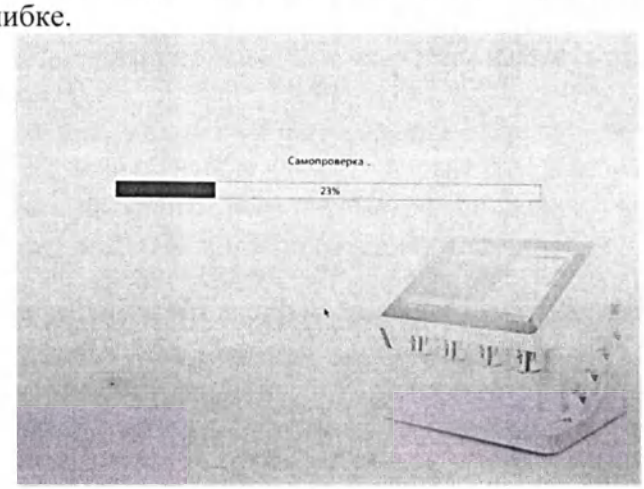
Режим	Описание
Анализ + кабельная связь	Анализатор включается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 анализатора соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К двум портам USB2.0 в анализаторе подключаются принтер и USB-диск, соответственно. Обмен данными между анализатором и ноутбуком происходит в режиме реального времени через сетевой кабель.
Анализ + связь WiFi	Анализатор включается от источника переменного тока и соединяется с ноутбуком/ПК по WiFi. К двум портам USB2.0 в анализаторе подключаются принтер и USB-диск, соответственно. Обмен данными между анализатором и ноутбуком/ПК происходит в режиме реального времени по WiFi.
Передача данных	Анализатор питается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 в анализаторе соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К порту-1 USB2.0 подключается USB-диск, и к порту-2 USB2.0 подключается принтер. Обмен данными между анализатором и ноутбуком/ПК происходит в режиме реального времени через сетевой кабель. При этом данные, хранящиеся на собственном дисковом пространстве анализатора, переносятся на USB-диск.
Печать	Анализатор включается от источника переменного тока. Сетевой порт RJ45 в анализаторе соединяется с ноутбуком/ПК с помощью сетевого кабеля. К порту-1 USB2.0 подключается USB-диск, и к порту-2 USB2.0 подключается принтер. Обмен данными между ИО и ноутбуком происходит в режиме реального времени через сетевой кабель. При этом данные, хранящиеся на собственном дисковом пространстве ИО, распечатываются на принтере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Если анализатор находился в помещении или хранился при температуре ниже +5°С, то перед включением в сеть необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 2-х часов.
6. Перемещать анализатор на небольшое расстояние по твердой ровной поверхности можно с помощью ручки или тележки.
7. При переноске анализатора его всегда следует располагать вертикально.

12.4 Порядок установки анализатора

1. Разместите основной блок анализатора в подготовленном месте в соответствии с рекомендациями на твердой плоской поверхности.
2. Вручную затяните регулировочные гайки для обеспечения устойчивости прибора.
3. Обработайте поверхности анализатора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами. Протрите сухой салфеткой до полного устранения влаги.
4. Подсоедините кабель питания.
5. Включите анализатор и проведите пусконаладочные работы. Для этого включите тумблер на задней панели, включится экран и появится приглашение ввести логин пользователя.
6. Введите имя пользователя (admin) и пароль (11111), а затем дождитесь окончания инициализации оборудования и убедитесь, что запуск прибора происходит нормально, без сообщений об ошибке.



7. При необходимости подключите принтер.

12.5. Настройка анализатора

Управление пользователями:

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Пользователь** для открытия экрана управления пользователями.

Коснитесь кнопки **Удалить**, **Изменить**, **Новый пользователь** или **Измен. личные данные**, чтобы удалить пользователя, изменить сведения, относящиеся к другим пользователям, добавить пользователя или изменить данные пользователя, выполнившего вход в систему в настоящий момент.

Пользователь может выполнять только те операции, которые разрешены в соответствии с его правами.

Управление пациентами:

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Пациент** для открытия экрана управления пациентами.

Коснитесь кнопки **Новый**, **Изменить** или **Удалить**, чтобы добавить, изменить или удалить сведения о пациенте.

Коснитесь кнопки **Несколько**, чтобы выбрать нескольких пациентов для пакетного удаления записей пациентов.

Настройка референсного диапазона:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Система** для открытия экрана настройки референсного диапазона параметров.

Последовательно выберите несколько различных анализов, измените минимальные и максимальные значения соответствующих параметров, после чего коснитесь кнопки **Сохранить**.

Настройка температуры:

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Система**, чтобы задать температуру для каналов 1–4 и держателей для предварительной инкубации.

Температура по умолчанию составляет 37 °C.

Настройки сети

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Сеть** для открытия экрана настройки сети.

Выберите режим связи: **WIFI** или **Проводная сеть**.

Если выбран режим **WIFI**, вам потребуется указать данные в поле **Имя**, **Пароль** и другие параметры под заголовком **Сервер**, а затем подтвердить заданные настройки.

Если выбран режим **Проводная сеть**, вам потребуется задать параметры под заголовками **Настройки проводной сети** и **Сервер**, а затем подтвердить заданные настройки.

Настройка времени:

Коснитесь кнопки Меню, а затем кнопки Система, чтобы настроить время.

Настройка языка:

Коснитесь кнопки Меню, а затем кнопки Система, чтобы выбрать язык.

Настройки печати:

Коснитесь кнопки Меню, а затем кнопки Система для открытия экрана настройки печати, после чего коснитесь кнопки Изменить, чтобы выбрать параметры для печати в отчете.

- При отключении прибора настройки всех параметров сохраняются автоматически.
- При принудительном отключении прибора сохраняются не все параметры.

13. СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

13.1 Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования

Забор биоматериала для тестирования производится в вакуумные пробирки со следующими антикоагулянтами: цитрат натрия или гепарин в зависимости от вида исследования.

Для анализа используются цельные образцы крови человека. Образцы крови необходимо использовать в тот же день не ранее, чем через 15 минут и не позже 4 часов.

Реагенты, образцы и анализатор должны находиться при комнатной температуре (15-30) при проведении тестирования.

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

1) Пробирки вакуумные для забора биоматериала с антикоагулянтом цитрат натрия (пробирка с голубой крышкой) и с антикоагулянтом гепарин (пробирка с зеленой крышкой);
2) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые
3) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный, позволяющий отбирать необходимые объемы жидкости в диапазоне от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).
4) Наконечники полимерные одноразовые необходимого типа и диапазона дозирования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями

13.2 Подготовка анализатора к тестированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.

2. Перед включением прибора убедитесь в том, что все реакционные кюветы извлечены

3. Включить прибор. Для этого:

- переведите переключатель питания переменного тока в положение включения;
- Нажмите кнопку **включения/выключения**, чтобы включить анализатор;
- Введите имя пользователя и пароль, чтобы выйти в систему.
- После запуска оставьте прибор на 15 минут для стабилизации рабочих характеристик, а затем выполните анализ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- В процессе запуска выполняется автоматическая калибровка прибора. Не перемещайте прибор во время запуска. Если по завершении автоматической калибровки появляется сообщение о сбое, устраните возникшую неполадку в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 16.
- Если при выполнении автоматической калибровки сообщение о сбое не появляется, это означает, что прибор работает надлежащим образом

4. Раз в неделю перед началом работы следует проводить контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед началом запуска контрольные материалы необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 20 минут
5. Подготовить необходимые реагенты для проведения тестирования. Необходимо их выдержать при комнатной температуре не менее 20 минут до начала подготовки материала.

ВНИМАНИЕ!

- Строго соблюдайте требования инструкций по применению и инструкции, приведенные на этикетке реагента.
- Следите за сроком годности используемого реагента. Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Соблюдайте требования к обработке, транспортировке и хранению каждого типа реагентов.

13.3. Подготовка образца к тестированию

1. Запросить образец для тестирования.

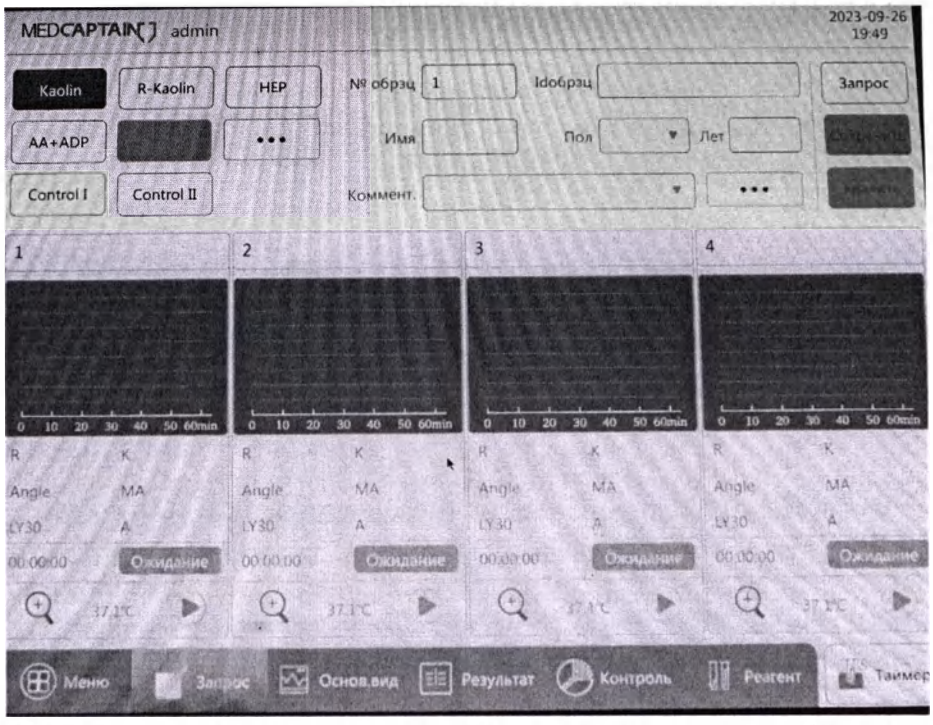
ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что образец соответствует типу заданного теста.

- Проверяйте правильность указанного имени или идентификационного номера пациента.
- Убедитесь в том, что образцу соответствует надлежащий канал.

2. Коснитесь кнопки **Запрос** для открытия экрана запроса образца.

3. Выберите необходимый тест на экране для каждого канала и нажмите кнопку **Запрос**. Система автоматически назначит канал для выполнения анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В случае выбора неправильного анализа выберите соответствующий канал и коснитесь кнопки **Удалить**.

Для проведения некоторых анализов требуется использовать несколько каналов. Убедитесь в том, что свободных каналов достаточно. В противном случае при назначении каналов может произойти сбой.

4. Введите идентификатор образца вручную или отсканируйте штрихкод с идентификатором образца, укажите другие сведения, после чего сохраните введенные данные.

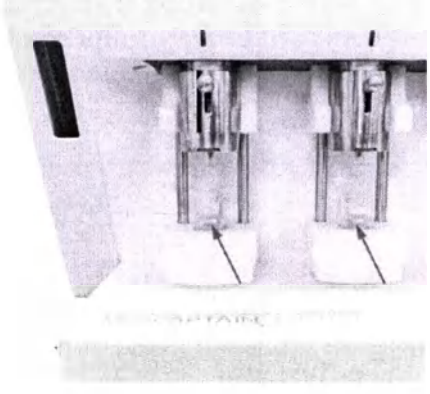
5. В соответствии с номером назначенного канала разместите образец в держателе для инкубации до рабочей температуры 37°C в течение 10 минут. Температуру инкубации и тестирования можно регулировать.

13.4. Начало тестирования

1. Вскрыть упаковку с кюветами, извлечь кювету и осмотреть ее на предмет повреждений. Кювета с дефектами не подлежит применению.

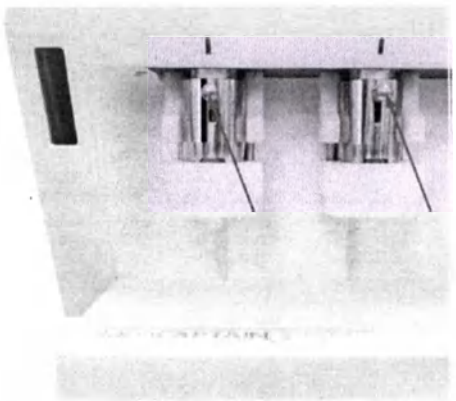
2. Установить кювету в нагреватель материала рабочего канала. Возможна одновременная загрузка кювет в 4 независимых рабочих канала.

3. Опустить рычаг измерительного модуля вниз, установить соединение ,внутренней реакционной кюветы с поворотным стержнем,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Поднять вверх поворотный стержень с внутренней кюветой рычагом измерительного модуля.



5. Расположите согнутые указательные пальцы под держателем кюветы, а большие пальцы — на соответствующих опорах по обеим сторонам измерительного модуля. Не двигая большими пальцами, с усилием поднимите указательными пальцами держатель кюветы и кольцо измерительного модуля до упора, чтобы установить внутренний датчик, а затем отпустите руки.
6. Медленно опустите нагреватель материала рабочего канала с размещенной в нем внешней реакционной кюветой в самое нижнее положением. Действуйте без усилий во избежание выпадения внешней реакционной кюветы.
7. Добавить контрольный материал или подготовленный соответствующим образом материал и реагент в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов во внешнюю реакционную кювету, используя дозатор пипеточный и наконечники необходимого типа. Осторожно перемешайте смесь с помощью пипеточного дозатора во избежание образования пузырьков воздуха.
8. Медленно поднимите нагреватель материала рабочего канала кюветы до упора: он должен соприкоснуться с измерительным модулем. Не поднимайте его слишком быстро. В противном случае смесь образца и реагента во внешней реакционной кювете может разлиться.
9. Задать на сенсорном экране анализатора необходимую программу для тестирования. Начать тестирование.
10. Коснувшись кнопки Основн. вид, можно открыть экраны с подробными сведения по четырем каналам и проследить за выполнением анализа.

Кроме того, можно открыть экран с подробными сведениями по каналу, коснувшись соответствующей ему кнопки

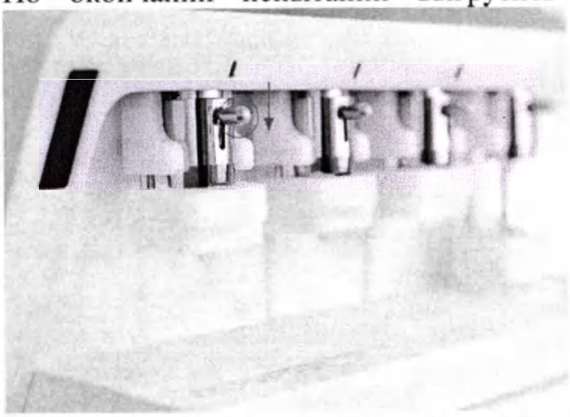
11. . Выбрав 2 или более каналов, а затем коснувшись кнопки Объединить, можно открыть экран с наложением нескольких графиков.

ВНИМАНИЕ! Максимальное время выполнения одного анализа составляет 2 часа.

12. После завершения тестирования и получения результатов анализа (определения всех необходимых параметров на тромбоэластограмме) коснитесь кнопки остановки и подтвердите выполнение соответствующей операции. Данные будут автоматически сохранены на запоминающем устройстве, которым оснащен анализатор.
13. Просмотрите результаты анализа на дисплее, коснувшись кнопки «Результат». При необходимости распечатайте их на принтере.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. По окончании испытаний выгрузить кюветы, нажав на рычажок вниз.



15. Медленно опустите нагреватель материала рабочего канала с кюветой в самое нижнее положение и прижмите его вниз. Удалите кюветы из него.

16. Утилизировать кюветы и остатки материала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.

17. Выключите прибор по окончании рабочего дня.

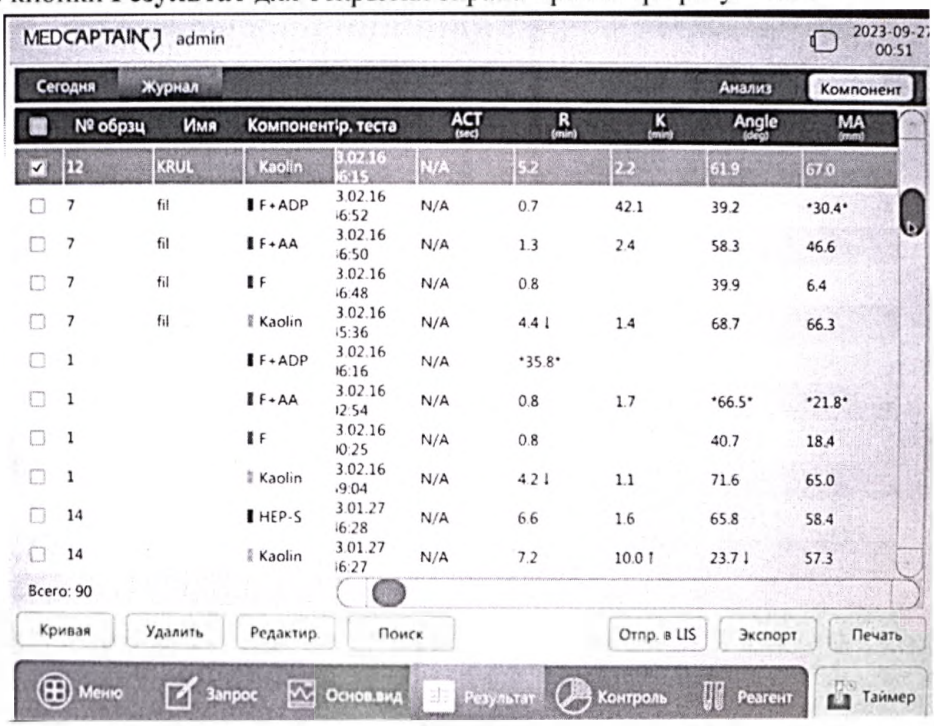
18. Произведите его очистку салфеткой из целлюлозы или марли, смоченные дезинфицирующим средством.

19. По окончании работы обработайте руки и рабочее место дезинфицирующим средством. Защитные средства и использованные салфетки утилизируйте в контейнер для отходов класса Б.

13.3. Просмотр данных

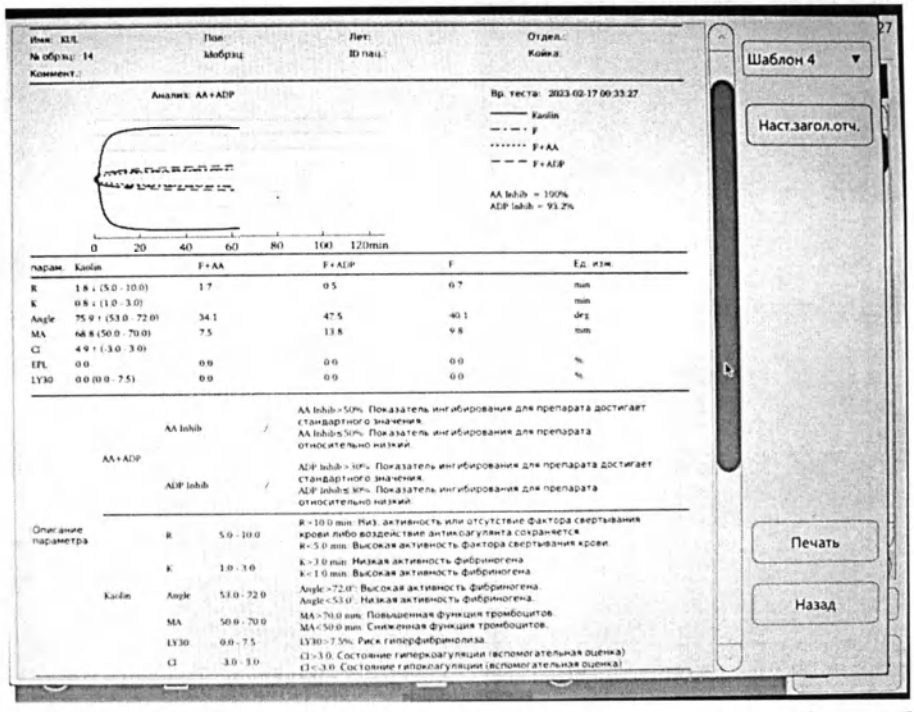
Значения просматриваемых параметров

- Коснитесь кнопки **Результат** для открытия экрана просмотра результатов.

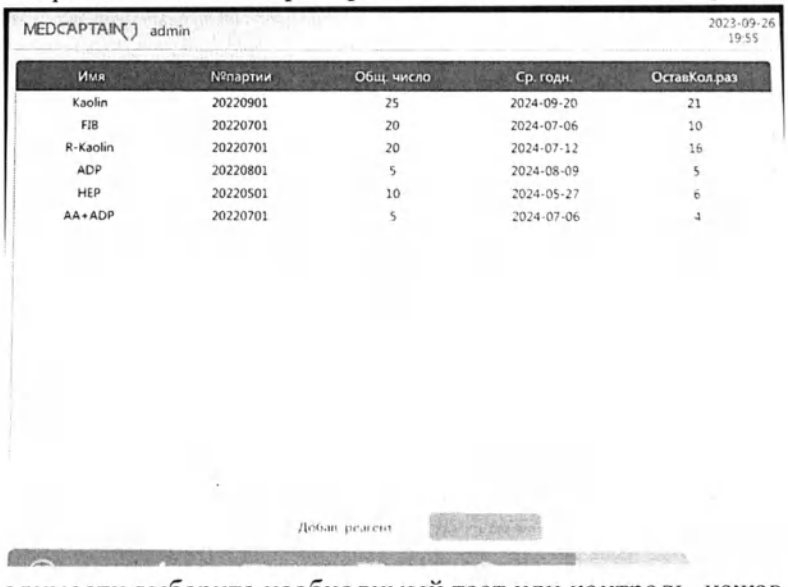


- Используйте вертикальную полосу прокрутки справа, чтобы отобразить больше записей анализов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

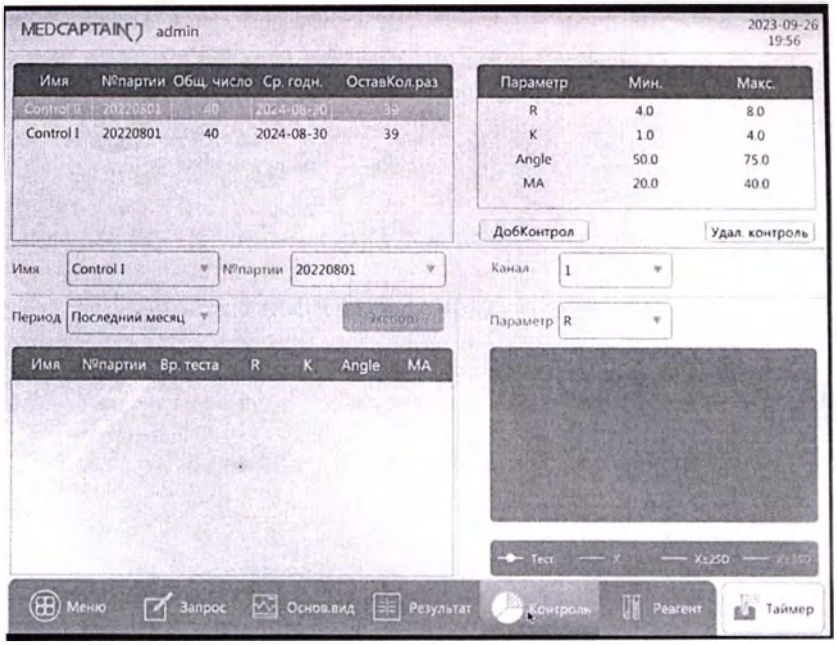


- Используйте горизонтальную полосу прокрутки внизу экрана, чтобы отобразить больше параметров анализа.
- Коснитесь кнопки **Удалить** для удаления выбранной записи анализа. (Это может сделать только пользователь с правами **администратора** или **главного администратора**.)



При необходимости выберите необходимый тест или контроль, нажав на кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Коснитесь кнопки **Редактир.**, чтобы изменить рассчитанные значения параметров в выбранной записи анализа. (Это может сделать только пользователь с правами **администратора** или **главного администратора**.)
- Коснитесь кнопки **Кривая** для открытия экрана кривой с отображением тромбоэластограммы.
- Коснитесь кнопки **Поиск**, чтобы открыть экран поиска.

Коснитесь кнопки **«Один» или «Несколько»**, чтобы можно было выбрать несколько записей анализов. Выбрав несколько записей анализов, коснитесь кнопки **Кривая** для одновременного отображения нескольких тромбоэластограмм.

- Коснитесь кнопки **«Компонент» или «Анализ»**, чтобы переключиться с одного режима отображения на другой (с режима анализа на режим компонента или наоборот). В случае отображения в режиме анализа каждая линия соответствует анализу. В случае отображения в режиме компонента приводятся подробные сведения обо всех компонентах.
- Коснитесь кнопки **Рассчитать**, чтобы вычислить коэффициент ингибирования AA-индуцированной агрегации тромбоцитов, коэффициент ингибирования ADP-индуцированной агрегации тромбоцитов, а также значение R_0-R_1 для определенного анализа в рамках общего представления.
- Коснитесь кнопки **Экспорт** для сохранения результатов анализа на USB-накопитель.
- Коснитесь кнопки **Печать**, чтобы напечатать результаты анализа из выбранной записи.

Просмотр тромбоэластограммы

- Коснитесь кнопки «Результат», а затем кнопки «Кривая» для открытия экрана просмотра тромбоэластограммы.
- Коснитесь кнопки «Настройки станд. кривой», чтобы задать текущую кривую в качестве стандартной.
- Коснитесь кнопки «Показать станд. кривую» для отображения сохраненной стандартной кривой. Название кнопки изменится на «Скрыть станд. кривую». Стандартная кривая перестанет отображаться, как только вы коснетесь кнопки «Скрыть станд. кривую».
- В режиме просмотра нескольких кривых коснитесь кнопки «Переключить кривую» чтобы выделить следующую за текущей кривую. Отображаемые сведения об образце и значения параметров относятся к кривой, выделенной в настоящий момент.
- В режиме просмотра нескольких кривых коснитесь кнопки «С наложением» для отображения наложенных друг на друга горизонтальных осей нескольких тромбоэластограмм. Название кнопки изменится на «Смещение». После касания кнопки «Смещение» горизонтальные оси нескольких тромбоэластограмм будут отображаться в режиме смещения.

Коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться на экран просмотра результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск результатов

- Коснитесь кнопки «Результат», а затем кнопки «Поиск» для открытия экрана поиска результатов.
- Результаты анализов можно фильтровать по следующим критериям: «ID образца», «ID пациента», «Имя», «Анализ» и «Период времени».

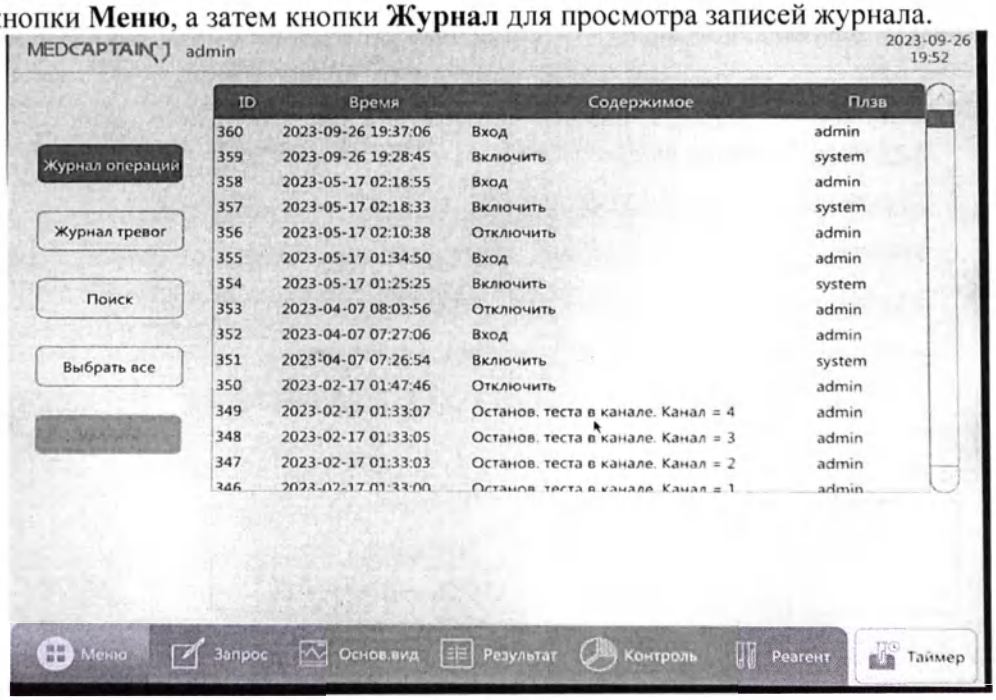
Печать результатов

Коснитесь кнопки **Результат**, выберите запись анализа, а затем коснитесь кнопки **Печать**, чтобы напечатать соответствующие результаты.

К анализатору показателей гемостаза посредством порта USB можно подключить принтер.

Просмотр журналов

Коснитесь кнопки **Меню**, а затем кнопки **Журнал** для просмотра записей журнала.



13.4. Отключение питания прибора

Нажмите на кнопку **включения/выключения** для открытия экрана отключения и выберите пункт **Отключить**, чтобы отключить питание прибора.

Также можно коснуться кнопки **Меню**, а затем кнопки **Отключить/перезапустить** для открытия экрана отключения, после чего выбрать пункт **Отключить**, чтобы отключить питание прибора.

14. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Контрольное тестирование необходимо для обеспечения получения высокоточных данных в течение длительного времени, а также для постоянного отслеживания состояния прибора, что позволяет предотвратить возникновение неполадок. Контрольные материалы служат для имитации материала крови для отслеживания состояния прибора, и результаты такого контрольного теста должны находиться в пределах заданных диапазонов.

Основными ингредиентами контрольных материалов являются фибриноген и факторы свертывания крови животного происхождения. Перед использованием лиофилизированный контрольный материал необходимо развести с помощью растворителя для разведения.

Контрольный анализ должен проводиться не реже одного раза в неделю. Контрольный анализ требуется для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. На основании результатов анализа можно судить о том, правильно ли работает прибор, и соблюдаются ли целевые диапазоны контрольных значений. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон.

Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень 1, подтверждает правильность и точность работы анализатора для материала с показателями гемостаза в пределах нормы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный материал Control II (Контроль II) подтверждает правильность и точность работы анализатора для материала с показателями гемостаза при гипокоагуляции.

Референсные диапазоны.

Параметр	Контроль I	Контроль II
R (мин)	1.5-3	4-8
K (мин)	0.5-2	2-4
Угол (°)	70-88	50-70
MA (мм)	40-65	20-40

По крайней мере 3 из 4 параметров свертывания крови (R, K, угол и MA) попадают в указанные диапазоны.

Если 3 из 4 параметров контрольного тестирования попадают в указанные диапазоны, система исправна и может быть использована для стандартного исследования клинических образцов. Если два или более параметра контрольного тестирования выходят за пределы целевых диапазонов, пользователь должен проверить контрольный материал и тестовую систему (например, срок годности и условия хранения контрольных образцов, а также техническое обслуживание и состояние прибора), определить основную причину проблемы, устранить ее и повторить тестирование контрольного материала. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы указанного диапазона, следует обратиться за технической поддержкой в авторизованные сервисные службы.

15. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Результатом анализа является кривая тромбоэластограммы (рис.2). Кривая выводится на экран дисплея. На график кривой тромбоэластограммы автоматически выводятся показатели R, K, MA и угол (α), TMA (мин), G (дин/см²), EPL(%), A (мм),CI, LY 30 (%).

Интерпретация результатов теста на Kaolin (Каолин)

Параметр	Референсный интервал	Интерпретация
R (мин)	5-10	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
K (мин)	1-3	K>3,0 мин: низкая активность фибриногена; K<1,0 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	53-72	Угол>72,0°: высокая активность фибриногена; Угол <53,0°: низкая активность фибриногена
MA (мм)	50-70	MA>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<50,0 мм: пониженная функция тромбоцитов
CI (Индекс коагуляции)	-3,0 - 3,0	CI >3,0: состояние гиперкоагуляции; CI <-3,0: состояние гипокоагуляции
LY30, %	0.0 - 7.5	LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза

Интерпретация результатов теста на R-Kaolin (Быстрый каолин)

Параметр	Референсный интервал	Интерпретация
ACT (сек)	86.0 - 118.0	ACT>118,0 с: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания крови; ACT<86,0 с: высокая активность фактора свертывания крови.
R (мин)	0.4-0.7	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		свертывания крови; R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
K (мин)	0.6-2.3	K>2.3 мин: низкая активность фибриногена; K<0.6 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	64-80	Угол>80,0°: высокая активность фибриногена; Угол <64,0°: низкая активность фибриногена
MA (мм)	52-71	MA>71,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<52,0 мм: пониженная функция тромбоцитов

Интерпретация результатов теста на HEP (гепарин)

Параметр	**Референсный интервал**	**Интерпретация**
R0-R1		R0-R1>2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или наличие остаточного кол-ва таких веществ сохраняется R0-R1≤2 мин: воздействие гепариноподобных веществ или наличие остаточного кол-ва таких веществ отсутствует
R (мин)	5-10	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
K (мин)	1-3	K>3,0 мин: низкая активность фибриногена; K<1,0 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	53-72	Угол>72,0°: высокая активность фибриногена; Угол <53,0°: низкая активность фибриногена
MA (мм)	50-70	MA>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<50,0 мм: пониженная функция тромбоцитов
CI (Индекс коагуляции)	-3,0 - 3,0	CI >3,0: состояние гиперкоагуляции; CI <-3,0: состояние гипокоагуляции
LY30, %	0.0 - 7.5	LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза

Интерпретация результатов теста на FIB (фибриноген)

Параметр	**Референсный интервал**	**Интерпретация**
MA (мм)	11.0-24.4	MA>71,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<52,0 мм: пониженная функция тромбоцитов
FLEV, мг/дл	200.0-444.9	FLEV>444,9 мг/дл: высокая активность фибриногена; FLEV<200,0 мг/дл: низкая активность фибриногена

Интерпретация результатов теста на AA+ ADP, AA, ADP

Параметр	**Референсный интервал**	**Интерпретация**
Коэффициент ингибирования AA	AA Inhib	AA Inhib >50%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; AA Inhib ≤50%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий
Коэффициент ингибирования ADP	ADP Inhib	ADP Inhib >30%: показатель ингибирования для препарата достигает стандартного значения; ADP Inhib ≤30%: показатель ингибирования для препарата относительно низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(мин)	5-10	R>10,0 мин: низкая активность фактора свертывания крови из-за антикоагулянтов или отсутствия факторов свертывания R<5,0 мин: высокая активность фактора свертывания крови
(мин)	1-3	K>3,0 мин: низкая активность фибриногена; K<1,0 мин: высокая активность фибриногена
Угол (°)	53-72	Угол>72,0°: высокая активность фибриногена; Угол <53,0°: низкая активность фибриногена
MA (мм)	50-70	MA>70,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; MA<50,0 мм: сниженная функция тромбоцитов
CI (Индекс коагуляции)	-3,0 - 3,0	CI >3,0: состояние гиперкоагуляции; CI <-3,0: состояние гипокоагуляции
LY30, %	0.0 - 7.5	LY 30>7,5%: риск гиперфибринолиза

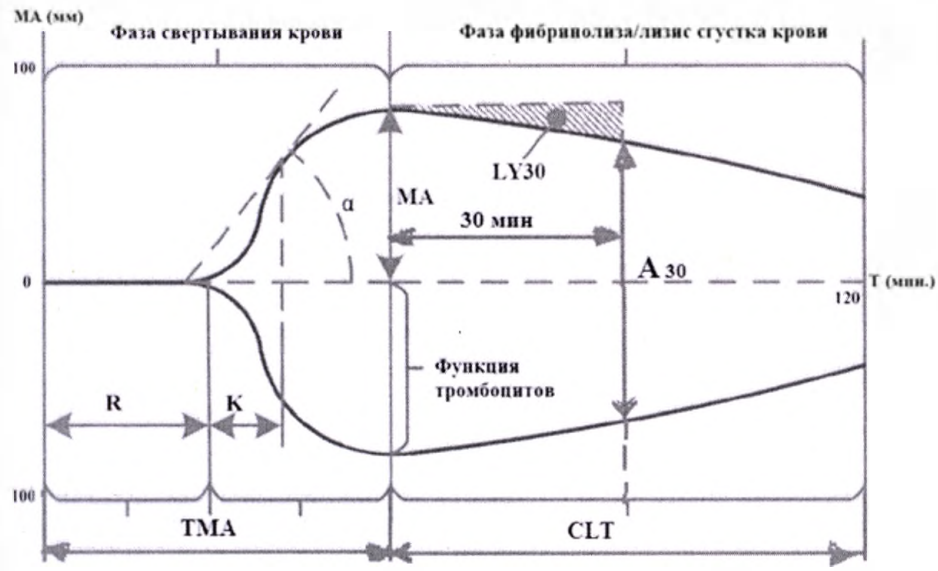


Рис.7. Пример кривой тромбоэластограммы, получаемой с помощью анализатора

На основании кривой тромбоэластограммы автоматически рассчитываются дополнительные параметры.

Показатель CI рассчитывается по параметрам R, K, MA и угла (α). При MA <20 мм, K не определяется, и CI не будет рассчитан.

Диапазон нормальных значений параметра CI составляет от -3,0 до +3,0.

Если значение параметра CI больше +3,0, это свидетельствует о гиперкоагуляции материала крови.

Если значение параметра CI меньше -3,0, это свидетельствует о гипокоагуляции материала крови.

Параметр A может быть преобразован в фактическую меру прочности сгустка параметр G и измерен в дин/см².

Параметр G: Абсолютное значение SEMS материала рассчитывается по параметру A следующим образом: G = 5000A/(100-A)

Обратите внимание: параметры A и MA совпадают до момента достижения максимальной амплитуды, с наступлением которого время расчета параметра G истекает. Модуль сдвига G, рассчитываемый для материала, экспоненциально увеличивается пропорционально амплитуде (A) на графике.

Параметр E измеряется в дин/см2 и рассчитывается по следующей формуле: E = 100A/(100-A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PI - индекс тромбодинамического потенциала рассчитывается посредством деления тносительного модуля сдвига на кинетический показатель формирования сгустка по формуле PI = EMX/K, где EMX — это значение параметра E в точке максимальной амплитуды (MA). MX = (100xMA)/(100-MA). Параметр TPI измеряется в миллиметрах.

LY30 и LY60 определяют по сокращению площади под кривой, соответствующей временному нтервалу от момента измерения максимальной амплитуды до момента истечения 30 (или 60) инут после достижения MA. Очень высокие значения параметров LY30 и LY60 свидетельствуют о иске фибринолиза.

Параметры A30 и A60 — это амплитуды на кривой, измеренные через 30 и 60 минут после остижения максимальной амплитуды.

CL30 и CL60 (индексы лизиса сгустка цельной крови)- момент, измеренный точно в 30 и 60 инут после достижения максимальной амплитуды.

CL30 = 100x(A30/MA)

CL60 = 100x(A60/MA)

Чем меньше значения параметров CL30 и CL60, тем активнее протекает процесс фибринолиза.

Параметр CLT (время лизиса сгустка) — это время между MA и до момента достижения мплитуды в 2 мм или менее.

LTE (ожидаемое время лизиса) Значение параметра LTE определяется путем расчета наклона ривой и его экстраполирования на амплитуду в 2 мм.

Оно рассчитывается через 30 секунд после достижения максимальной амплитуды, а затем остоянно обновляется, пока не пройдет 60 минут или пока не будет достигнуто значение мплитуды — в зависимости от того, что наступит раньше.

Если значение параметра LTE превышает три часа, оно отображается как «>3 ч».

Значение R0-R1 рассчитывается при тестировании образца с Набором реагентов для ачественного определения гепарина Heparin Assay.

Если R0-R1≤2,0 мин, то в гепарин присутствует в образце.

R0 — время свертывания для образца, тестируемого в обычной реакционной кювете,

R1 — время свертывания для образца в реакционной кювете, покрытой гепариназой.

Коэффициент ингибирования AA-индуцированной агрегации тромбоцитов - позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования AA%) препарата, блокирующего АК (например, аспирина)

Коэффициент ингибирования ADP-индуцированной агрегации тромбоцитов – позволяет оценить ингибирующие эффекты (процент ингибирования АДФ%) препаратов, блокирующих АДФ (например, клопидогрела).

Формулы для расчета степени ингибирования и среднего значения:

$$АДФ\% = \left(1 - \frac{MA_{ADP} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \text{ (Формула 1)}$$

$$АК\% = \left(1 - \frac{MA_{AA} - MA_F}{MA_T - MA_F}\right) \times 100\% \text{ (Формула 2)}$$

$$M = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n} \text{ .....(Формула 3)}$$

Где:

n обозначает количество измерений.

M обозначает среднее значение.

x_i указывает значение измерения в момент времени i (i — это порядковое числительное).

MA_T обозначает значение MA, полученное с помощью теста с каолином.

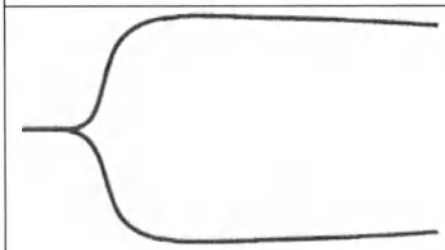
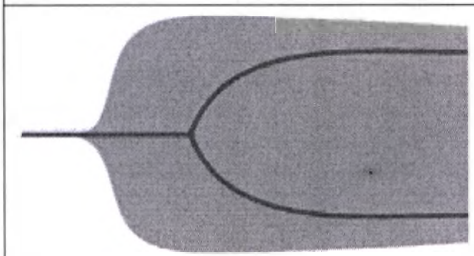
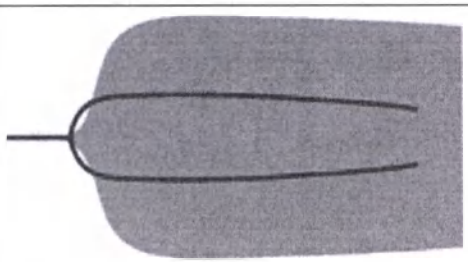
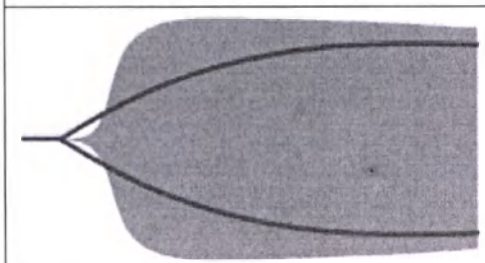
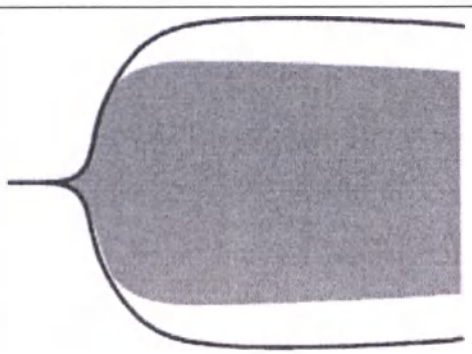
MA_F обозначает значение MA, полученное с помощью теста с активатором Activator F.

MA_{ADP} обозначает значение MA, полученное с помощью теста с активатором АДФ.

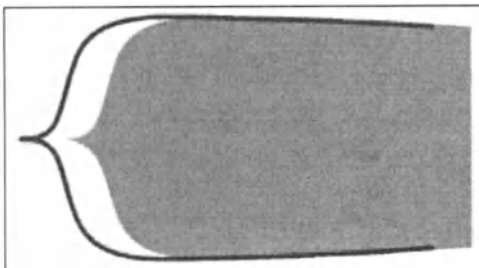
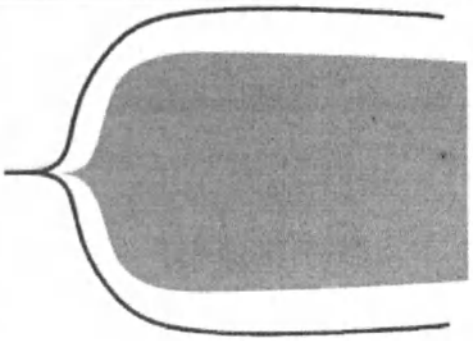
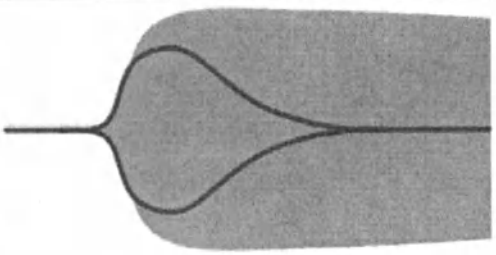
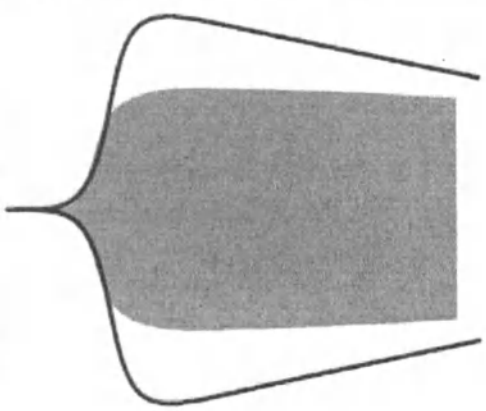
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MA_{AA} обозначает значение МА, полученное с помощью теста с активатором АК.
АДФ% указывает степень ингибирования АДФ.
АК% указывает степень ингибирования АК.

Графическая интерпретация результатов тестирования посредством сравнения полученной тромбоэластограммы с нормой:

График	**Описание**
	**Норма**
	Недостаток факторовсвертывания крови - гипокоагуляция, (гемофилия, антикоагулянты в крови)
	Недостаток тромбоцитов (тромбоцитопения, тромбоцитопатия)
	Низкий уровень фибриногена
	Переизбыток тромбоцитов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гиперкоагуляция
	Гиперкоагуляция и переизбыток тромбоцитов
	Первичный гиперфибринолиз
	Вторичный гиперфибринолиз

Результаты, полученные с помощью анализатора гемостаза, нельзя использовать в качестве единственного диагностического критерия. Диагноз должен ставиться с учетом результатов, полученных с помощью этого изделия, клинических симптомов и данных, собранных при использовании других методов диагностики, в совокупности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. ОПОВЕЩЕНИЕ О ТРЕВОГЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В случае сбоя на экране появятся соответствующие сведения, и сообщение тревоги. В следующей таблице представлены сведения о сбоях, причины сбоев и способы устранения неполадок.

Неполадка	**Причина возникновения неполадки**	**Способ устранения неполадки**
Шум измерения в канале *X* превышает допустимый предел	Слишком сильный шум датчика угла. Возможные причины: 1. Неисправность датчика угла. 2. Сбой аппаратного обеспечения. 3. Неисправность соединения датчика.	Сохраните сведения о сбое, отключите прибор и обратитесь к местному дистрибьютору.
Значение измерения ADв канале *X* слишком большая	Датчик угла отклонен в одну сторону.	
Значение измерения ADв канале *X* слишком низкая	Датчик угла отклонен в одну сторону.	
Значение исходного уровня в канале *X* слишком большая	1. Ошибка в измерении угла. 2. Неправильный коэффициент корреляции.	
Значение исходного уровня в канале *X* слишком низкие	1. Ошибка в измерении угла. 2. Неправильный коэффициент корреляции.	
Колебания исходного уровня в канале *X* слишком большие	1. Подшипник начинает заклинивать. 2. Неисправность торсионной нити. 3. Неисправность подвижного блока. 4. Ошибка в измерении угла.	
Данные измерений утеряны	1. Сбой датчика. 2. Сбой печатной платы.	
Слишком высокая температура в канале *X*	1. Неисправность датчика или нагревательного элемента. 2. Сбой проводного соединения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слишком низкая температура в канале *X*	1. Неисправность датчика или нагревательного элемента. 2. Сбой проводного соединения.
Данные контроля температуры утеряны	1. Сбой проводного соединения или печатной платы.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Анализатор подлежит ежедневной очистке внешних поверхностей в конце рабочего дня салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос». В завершение анализатор следует протереть сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги.

Перед очисткой анализатор следует всегда отключать его от сети электропитания.

Не следует использовать при очистке чистящие средства.

В случае, если анализатор предполагается не использовать длительное время, следует обработать его внешние поверхности салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства. Затем анализатор следует протереть сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги и накрыть полиэтиленовой пленкой.

18.СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед чисткой, обслуживанием, ремонтом анализатора следует всегда отключать его от сети электропитания. Не следует использовать при очистке чистящие средства.

Анализатор не включает деталей, которые бы легко повреждались и требовали периодической замены согласно своим характеристикам.

Чтобы прибор всегда работал надлежащим образом, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание в соответствии со следующим планом:

- Ежедневное техническое обслуживание: Очистка
- Обслуживание, проводимое каждые полгода: Осмотр и Проверка кабеля питания
- Внеплановое обслуживание: Очистка

Очистка

По окончании работы произвести обработку внешних поверхностей анализатора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос». В завершение протрите прибор сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги.

Запрещается разбирать прибор для внутренней чистки.

Очистка должна производиться ежедневно по окончании использования прибора, сразу же после попадания на прибор веществ, представляющих потенциальную биологическую опасность, а также до и после проведения технических работ специалистом службы технической поддержки.

Проверка внешнего вида

Следует проверить внешние поверхности анализатора на отсутствие трещин или повреждений.

Следует проверить работу кнопок: все ли плавно нажимаются и функционируют должным образом.

Проверка кабеля питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует проверить внешний вид кабеля питания на отсутствие повреждений. При обнаружении поверхностного повреждения или ослабления контакта между соединительным элементом и разъемом следует обратиться к представителю производителя для своевременной замены кабеля. Если после подключения к источнику питания переменного тока анализатор не запускается, следует обратиться к представителю производителя для своевременного проведения ремонта.

Меры безопасности

- Перед началом обслуживания необходимо отключить анализатор от сети питания.
- Необходимо надеть медицинские перчатки, очки и лабораторный халат.
- По окончании работ следует вымыть руки дезинфицирующим раствором. Все детали прибора следует рассматривать как потенциальные источники биологической опасности. После контакта с ними возможно инфицирование бактериальной или иной инфекцией.
- Запрещено разбирать и ремонтировать анализатор самостоятельно. Техническое обслуживание и устранение неисправностей должно выполняться только специалистом лицензированного ремонтного предприятия.
- В случае случайного столкновения с анализатором, повлекшим его падение, или другим механическим воздействием, проверить его рабочую исправность и отсутствие механических повреждений. Если произошло нарушение целостности и ухудшение работоспособности анализатора, он подлежит контролю и ремонту в сервисной службе.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

19.1 Условия транспортировки

Изделие следует транспортировать при атмосферном давлении от 22кПа. до 107.4кПа. при температуре от -20 до +55°С и относительной влажности от 10 до 95% всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировке анализатора его всегда следует располагать вертикально.

Необходимо предпринять все возможные меры для минимизации вибрации при транспортировке.

19.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 22.0кПа. до 107.4кПа при температуре от -20 до +55°С и относительной влажности от 10 до 95%.

Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами.

Следует избегать прямого попадания солнечного света и ультрафиолетового излучения на анализатор во избежание его выцветания.

Запрещается хранить анализатор в условиях высокой влажности и температуры.

Следует хранить анализатор в месте, защищенном от излишней вибрации, пыли и коррозионных газов.

19.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 57.0кПа до 106.0кПа при температуре от +15 до +30°С при относительной влажности (без конденсации) от 35 до 85%.

После транспортировки анализатора, прежде чем приступить к его эксплуатации, следует осмотреть прибор и выполнить пусконаладочные работы. Не допускайте попадания воды на прибор.

20. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы анализатора: 10 лет с момента эксплуатации.

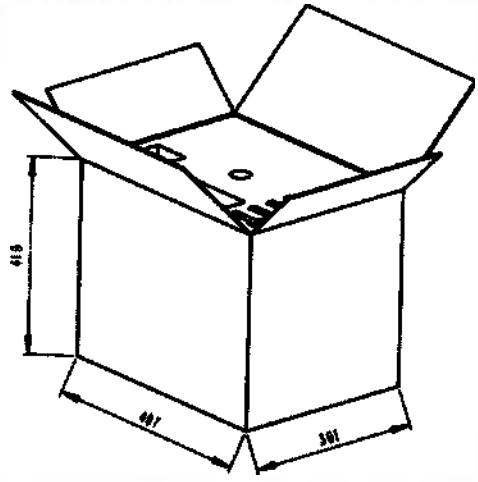
21. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор поставляется в картонной упаковке, внутри защитных пенопластовых вкладышей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок анализатора поставляется с защитной пленкой, покрывающей устойчивые к царапинам поликарбонатные элементы панели.

Блок анализатора, сетевой кабель питания, руководство по эксплуатации и принадлежности должны быть завернуты по отдельности в пакет из полиэтиленовой пленки и помещены в транспортную коробку внутри защитных пенопластовых вкладышей.



Упаковка позволяет сохранять качество прибора при транспортировании и хранении.

Масса анализатора в транспортной упаковке, брутто:12.0 ±10%, кг.

Размеры транспортной картонной коробки (ВхШхГ), ± 10 мм: 419x497x391.

Материал изготовления транспортной упаковки: гофрокартон (100% целлюлоза), производства Найн Драгонс Пейпер Холдинг Лтд. (Nine Dragons Paper Holding Ltd.) (Китай).

Материал изготовления транспортировочных пенопластовых вкладышей (верхний, нижний): 100% вспененный полистирол, краситель отсутствует, производство

Внутрь транспортной упаковки вкладывается упаковочный лист с описанием состава изделия.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка должна быть надежной, поддающейся проверке и читаемой. Маркировка наносится на прибор и транспортную (индивидуальную) упаковку.

22.1.Описание маркировки анализатора, выполняемой производителем

Маркировка в соответствии с ГОСТ Р ISO 15223-1, ГОСТ 18113-1, ГОСТ 18113-3.

Все необходимые данные должны быть нанесены на маркировочные таблички. Маркировка на табличках выполняется методом сеткографии. Надписи на табличках должны быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации. Таблички должны иметь неразъемное соединение с корпусом анализатора.

На задней поверхности корпуса прибора в правом нижнем углу расположена табличка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

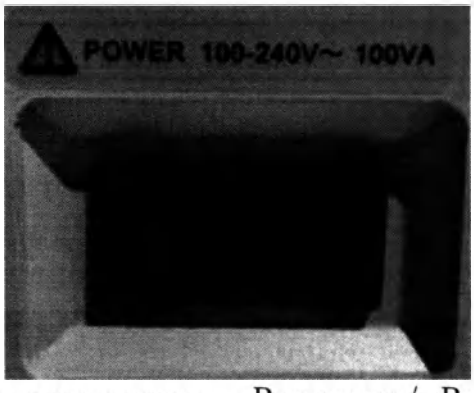
- наименование изделия;
- символ “Производитель”, наименование и адрес производителя;
- наименование модели изделия;
- символ «Серийный номер» и серийный номер цифрами;
- логотип производителя;
- символ «Переменный ток» и данные о напряжении питания, потребляемой мощности;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес представителя;
- символ «Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация»;
- QR-код.

Цвет надписи: черный.

На задней поверхности корпуса прибора рядом с гнездом шнура питания и переключателем питания расположена табличка с предупреждающим знаком «Внимание!», символом «Переменный ток» и данными о напряжении питания, потребляемой мощности. Цвет надписи: черный.



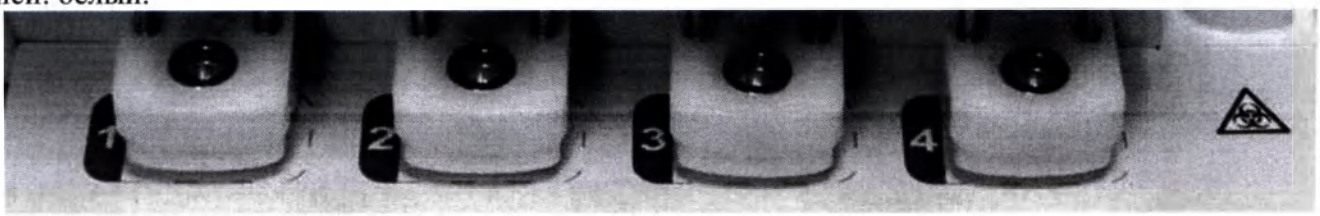
Переключатель питания маркирован знаками «Включено»/ «Выключено», цвет надписи: белый.

На задней поверхности корпуса прибора рядом с двумя разъемами порта USB расположены 2 знака «Порт USB 2.0», рядом с разъемом сетевого интерфейса расположен знак «Сетевой интерфейс RJ-45». Цвет надписи: черный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фронтальной поверхности прибора нанесен знак «Биологическая опасность».

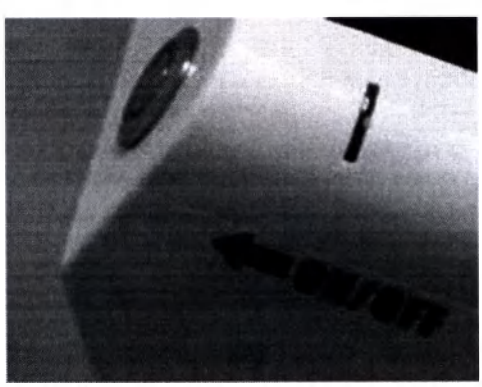
Рядом с измерительными модулями нанесена их нумерация: цифры 1, 2, 3, 4. Цвет надписи: белый.



На фронтальной поверхности нанесен логотип компании и наименование модели.

На держатели для инкубации материала нанесены цифры, соответствующие нумерации измерительных модулей: 1, 2, 3, 4. Цвет надписи: белый.

На левой боковой поверхности нанесен указатель на кнопку включения/выключения (ON/OFF). Цвет надписи: черный



На внутренних поверхностях прибора размещена следующая информация:

- над четырьмя рабочими каналами расположены четыре предупреждающих знака «Осторожно! Лазерное излучение!» и надпись «Опасность поражения лазерным излучением класса 3R при открытии. Не допускайте прямого воздействия на глаза», цвет надписи: черный;
- над блоком импульсного источника питания расположен предупреждающий знак «Осторожно! Высокое напряжение!».

22.2. Описание индивидуальной маркировки анализатора на территории РФ

Индивидуальная маркировка изделия на территории РФ содержит следующую информацию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование изделия;
- символ “Производитель”, наименование и адрес производителя;
- место производства;
-наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ «Серийный номер» и серийный номер цифрами;
- символ «Переменный ток» и данные о напряжении питания, потребляемой мощности;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Макет индивидуальной маркировки на территории РФ:

Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 для in vitro диагностики

SN XXXXXXXX XX.XXXX

Напряжение сети: 100-240 В ~ **Частота 50/60 Гц.**
Потребляемая мощность: 100 ВА

IVD

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»),
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел. +7 495 781 04 08; факс: +7 495 781 04 08, доб. 120
эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru
РУ №_____

22.3. Описание маркировки транспортной упаковки анализатора на территории РФ

Маркировка транспортной упаковки на территории РФ содержит следующую информацию:

- символ “Производитель”, наименование и адрес производителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- надпись: срок службы: 10 лет;
- надпись «Серийный номер» и серийный номер цифрами;
- надпись: вес брутто: количество кг - цифрами;
- информация об условиях хранения;
- манипуляционные знаки: «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Беречь от влаги»; «Температурный диапазон»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Транспортная маркировка должна наноситься водостойкой краской. Цвет надписи: черный.

Макет транспортной маркировки на территории РФ:

Анализатор гемостаза полуавтоматический Haema T4 для in vitro диагностики

XX.XXXX
Серийный номер: XXXXXXXXX
Срок службы: 10 лет
Вес брутто: 12.0 кг

Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от -20°C до + 55°C

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»),
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ЗАО «НПО АСТА», 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел. +7 495 781 04 08; факс: +7 495 781 04 08, доб. 120
эл. почта: pharm@asta.ru, сайт: www.asta.ru

РУ №_____

22.4. Описание символов, используемых в маркировке

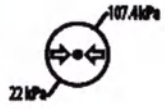
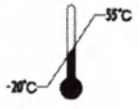
Символы, используемые в маркировке индивидуальной маркировки и транспортной упаковки, представлены в таблице 4.

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
CE	Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/EC	SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Общий знак предупреждения «Внимание!»
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Биологическая опасность
~	Переменный ток	ON/OFF	Указатель на кнопку включения/выключения
	Производитель		Дата изготовления
I	Включено	O	Выключено
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Опасность поражения лазерным излучением класса 3R при открытии. Не допускайте прямого воздействия на глаза
	Осторожно! Высокое напряжение!		Осторожно! Лазерное излучение
	Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация.	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Порт USB 2.0		Сетевой интерфейс RJ-45
1	Канал 1	2	Канал 2
3	Канал 3	4	Канал 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Ограничения по атмосферному давлению
	Температурный диапазон		Ограничения по влажности

23. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Анализатор является электрическим прибором и подлежит раздельной утилизации с извлечением потенциально опасных элементов. Элементы питания, батареи и использованные аккумуляторы относятся к отходам 2 класса опасности и должны поступать на переработку в лицензированные предприятия.

В приборе используются кнопочные элементы питания. Перед утилизацией прибора следует извлечь из него эти кнопочные элементы питания. В случае прямого контакта прибора с пламенем возможен взрыв. При утилизации кнопочного аккумулятора следует соблюдать местные нормативные требования.

Отдельные компоненты анализатора вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, микробами могут представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Подлежат дезинфекции и утилизации как потенциально опасные отходы в соответствии с в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Использованные по назначению расходные материалы (реагенты и реакционные кюветы) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как обычные твердые бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

24. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

- ДИРЕКТИВА СОВЕТА 98/79/ЕС о медицинских изделиях для in vitro диагностики
- ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
- EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
- EN 62366 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC 61010-1 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».
- IEC 61010-2-081 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей».
- IEC 61010-2-101 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики in vitro (IVD)».
- ГОСТ IEC 61010-2-010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
- IEC 61326-1 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».
- IEC 61326-2-6 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для лабораторной диагностики in vitro (IVD)»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
- ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

25. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Анализатор показателей гемостаза Haema T4 соответствует требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости, приведенным в стандартах ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Анализатор не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на работу анализатора.

Установка и эксплуатация анализатора показателей гемостаза Haema T4 должна выполняться в соответствии с требованиями к ЭМС:

- Пользователь обязан обеспечить надлежащую электромагнитную обстановку для оборудования и гарантировать, что она будет поддерживаться для обеспечения правильного функционирования прибора.
- Перед использованием устройства необходимо оценить электромагнитную обстановку.
- Анализатор относится к оборудованию класса А группы 1.
- Данное оборудование разработано и протестировано в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11 для устройств класса А.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. В других условиях из-за кондуктивных и излучаемых помех обеспечение электромагнитной совместимости может быть затруднено.
- Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников РЧ-излучения), поскольку они могутпрепятствовать его надлежащей работе.
- Разрешается использовать только кабели, предоставленные производителем, чтобы соблюсти требования к электромагнитному излучению и к предотвращению помех.

Руководство и декларация изготовителя по электронной эмиссии изделия представлены в таблице ниже:

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитное излучение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализатор гемостаза Haema T4 предназначен для использованияв описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребители анализатора гемостаза Haema T4 должны обеспечить его эксплуатацию в такой обстановке.		
Испытание на уровень излучения	**Соответствие стандартам**	**Указания по электромагнитной обстановке**
РЧ-излучение (CISPR 11)	Группа 1	В РЧ-энергия используется только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Класс А	Анализатор гемостаза Haema T4 пригоден для эксплуатации влюбых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение (IEC61000-3-2)	—	
Колебания напряжения и дуговой разряд (IEC 61000-3-3)	—	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Анализатор гемостаза Haema T4 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователи анализатора гемостаза Haema T4 должны обеспечить его эксплуатацию в такой обстановке.		
Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень	Критерии работы
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±2 кВ, ±4 кВ — контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ — контактный разряд, ±8 кВ — воздушный разряд	B
Кратковременная неустойчивость в электропитании (EFT) (IEC61000-4-4)	Кабель питания переменного тока: ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Кабель питания постоянного тока(>3 м): ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Сигнальный вход/выход (>3 м): ±0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	B
Броски напряжения (IEC 61000-4-5)	Кабель питания переменного тока,кабель питания постоянного тока (>3 м): между фазами: ±1 кВ между фазой и землей: ±2 кВ	B
Падения и прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % в течение 1 цикла 40 % в течение 5/6 циклов 70 % в течение 25/30 циклов Менее 5 % в течение 250/300 циклов	BBC C
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (PFMF) (IEC 61000-4-8)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
Излучаемые радиопомехи (IEC61000-4-3)	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 до 2,7 ГГц)	A
Кондуктивные радиопомехи (IEC61000-4-6)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Критерии работы A: во время теста и после него оборудование должно продолжать работатьнадлежащим образом. B: по завершении теста оборудование должно продолжать работать надлежащим образом. Во время теста допускается ухудшение показателейработы. C: допускается временное прекращение работы при условии, что функционирование прибора восстанавливается самостоятельно или с помощьюэлементов управления. Примечание 2. Пример: «5/6 циклов» означает 5 циклов для теста при 50 Гц или 6 циклов при60 Гц.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1.5 года.

Гарантийный срок хранения – 1.5 года.

Производитель не несет ответственности за любое повреждение анализатора гемостаза Haema T4 по вине пользователя, независимо от того времени, когда это произойдет.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, вызванные действиями неуполномоченным мастером по техническому обслуживанию.

27. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения анализатора.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «НПО АСТА».

28. СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО «НПО АСТА»), 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел. +7 495 781 04 08, факс: +7 495 781 04 08, доб. 120, эл. почта: pharm@asta.ru,
сайт: www.asta.ru.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/94771

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ [*QR-код*]

№ 23310080/014962

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[*Красная печать:* «Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[*Печать-вклейка:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[*Красная печать:* «Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлянь (Lyu Cuilian)

Дата: 23.11.2023

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

[*Печать:* «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 4403055847690]

Лю Йин (Liu Ying)

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Девятое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-1093

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
54 (пятьдесят четыре) листов
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Девятое декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2023-21-1107**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5500 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
55 (пятьдесят пять) листов
Нотариус:

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU