

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/041569

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: Hu Na

日期: 2024年08月19日
(Date: Aug. 19, 2024)

证明网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Liu Ying/ Лю Ин

Name/Имя

07.08.2024

Date/Дата



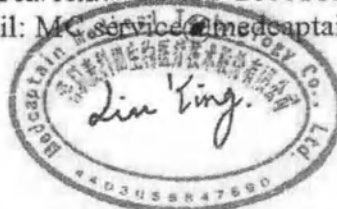
USER MANUAL
for a medical device
Hemostasis Analyzer Automatic Haema TX with accessories for
in vitro diagnostics /
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
Анализатор гемостаза автоматический Haema TX с
принадлежностями для in vitro диагностики

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 1.1/Версия 1.1

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ подготовлен для государственной регистрации медицинского изделия: «Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для in vitro диагностики» и применения этих изделий на территории Российской Федерации.

При разработке для доказательства соответствия изделия требованиям безопасности и эффективности информация о предыдущих модификациях изделия не использовалась.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для in vitro диагностики»

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 при полной автоматизации всех этапов тестирования.

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 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 образцов 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 отобранном образцом.

3.6. Условия эксплуатации

Анализатор должен эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C 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

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 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 руководством по эксплуатации. К эксплуатации анализатора допускаются лица, внимательно изучившие руководство 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 соответствии 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°C), 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.

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. Не допускайте падения на устройство маленьких предметов, таких как скрепки или скобы для бумаги. Это может привести к возникновению короткого замыкания или задымления. В подобной ситуации отключите питание и немедленно выдерните вилку сетевого шнура из розетки, а затем обратитесь в сервисную службу за консультацией.

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

27. Запрещено включать анализатор при поврежденном шнуре питания.

28. Запрещено отсоединять канистры для промывающего раствора и жидких отходов во время работы анализатора.

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. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор гемостаза классифицируется как изделие 2а класса риска, согласно Приложению 3 Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для *in vitro* диагностики.

5. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

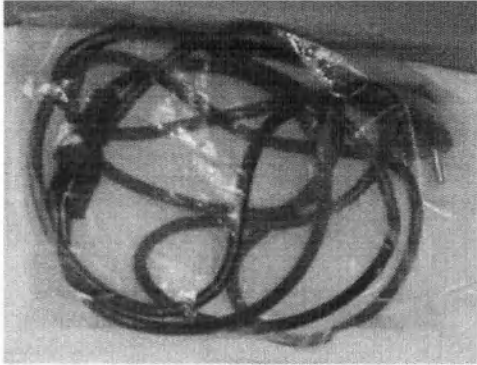
Состав МИ:

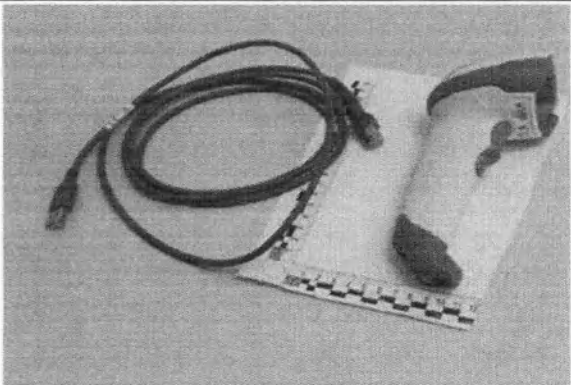
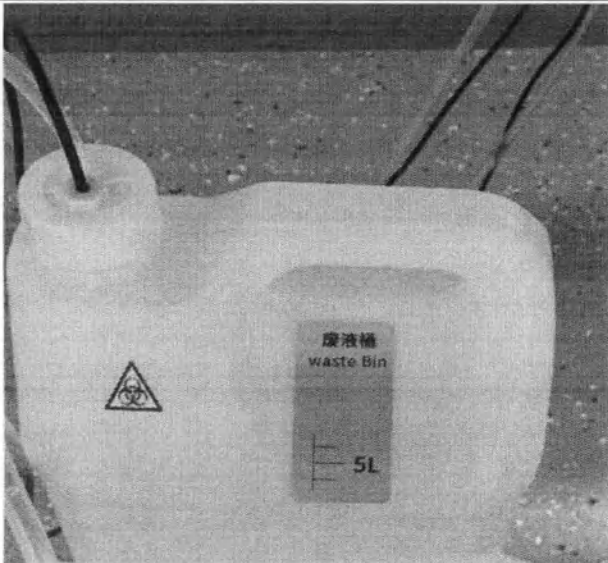
«Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для *in vitro* диагностики»

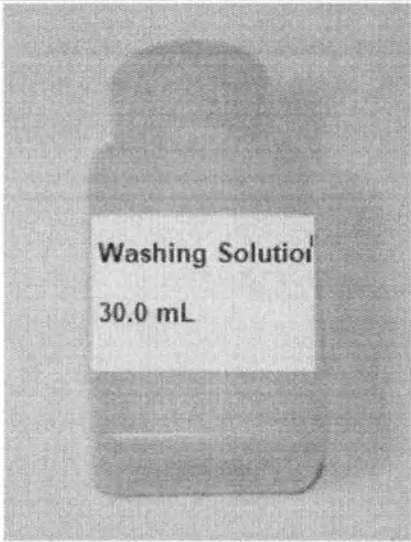
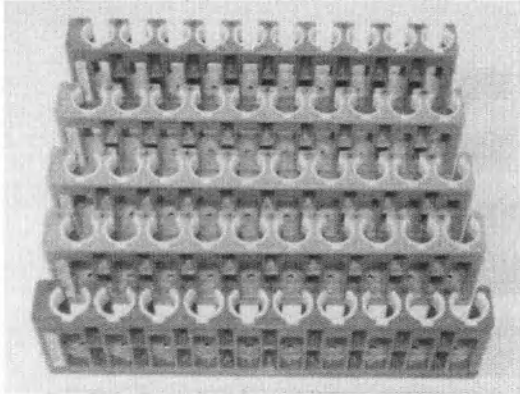
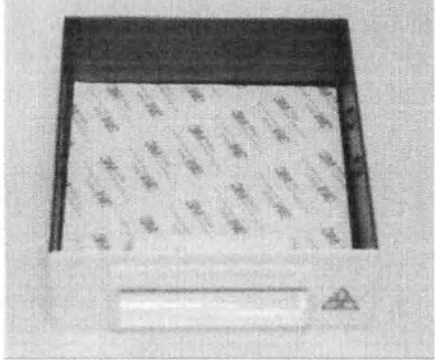
1. Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ в составе:

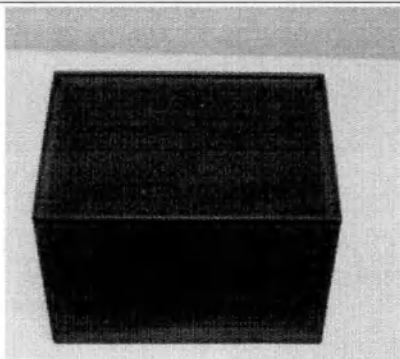
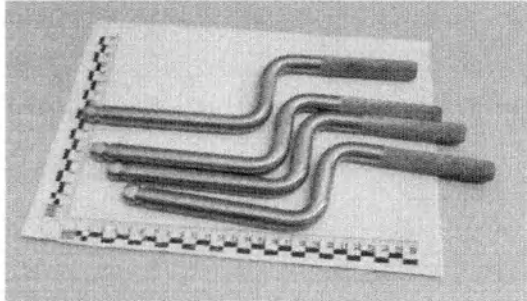
1. Блок анализатора основной
2. Кабель питания сетевой
3. Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительной трубкой Washing Solution Bin 5л

4. Канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и соединительной трубкой Waste Bin 5л
 5. Бутылка пластиковая для системного очистителя Washing Solution – 30 мл
 6. Сканер штрих-кодов
 7. Штатив для пробирок – 5 шт.
 8. Лоток для отработанных реакционных кювет
 9. Контейнер для отработанных штативов реакционных кювет
 10. Руководство по эксплуатации
- II. Принадлежности:
- Ручки для переноски – 4 шт.

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ
	Блок анализатора основной
	Кабель питания сетевой 0,75 мм² (18AWG)

	Сканер штрих-кодов
	Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительной трубкой Washing Solution Bin 5л
	Канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и соединительной трубкой Waste Bin 5л

	Бутылка пластиковая для системного очистителя Washing Solution – 30 мл
	Штатив для пробирок – 5 шт
	Лоток для отработанных реакционных кювет

	Контейнер для отработанных штативов реакционных кювет
	Принадлежности: Ручки для переноски – 4 шт.

6. 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);
- 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 МА (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 полимеризоваться.

Укорочение K отмечено при гиперкоагуляции (так же как МА 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 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.

МА - 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 МА 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 МА 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 МА может указывать на гиперкоагуляцию

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

АСТ - 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.

ТМА

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

Параметр А

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

Параметр G

Параметр А 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.

ТPI - 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 МА. 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.

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.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Анализатор показателей гемостаза представляет собой полностью автоматический прибор с электрическим приводом, позволяющий проводить тестирование без участия оператора. Прибор выявляет 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.

Наборы реагентов после соответствующей подготовки устанавливаются в специально обозначенные места на анализаторе, где поддерживается постоянная температура 2-8°C. Также в специально отведенное место устанавливается бутылка пластиковая с раствором системного очистителя: 3% раствор гипохлорита натрия. Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительной трубкой и канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и соединительной трубкой подсоединяются к задней стенке анализатора. Промывка осуществляется после каждого завершеного цикла тестирования. Забор жидкости происходит из канистры с промывающим раствором, а после промывки анализатора жидкость сливается в канистру для жидких отходов.

Штативы с пробирками с клиническими образцами устанавливаются в область загрузки

Перед началом тестирования на анализаторе гемостаза штативы с пустыми реакционными кюветами устанавливаются 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 автоматическом 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 стержня 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 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 свертывания. Оно работает в качестве фермента и способствует превращению неактивного протромбина в активный тромбин.

II фаза - происходит формирование сгустка и одновременно — главного элемента, вызывающего свертываемость — 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 МА (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, АСТ (активированное время свертывания), ТМА (время Т, необходимое для достижения максимальной амплитуды МА), Параметр А, Параметр G, Параметр Е, 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).

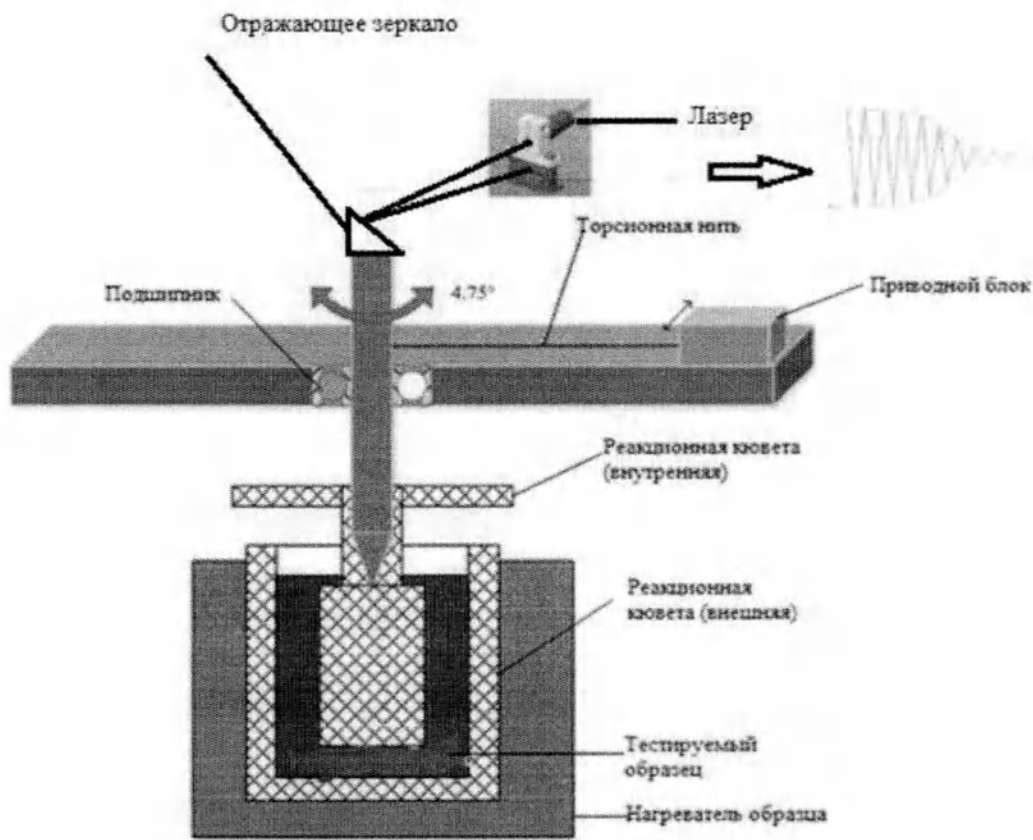


Рис. 1. Принципиальная схема структуры продукта

11. ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагенты и расходные материалы, предназначенные для совместной работы на анализаторе гемостаза Наема TX:

- 1) Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups для анализаторов гемостаза серии Нема для in vitro диагностики;
- 2) Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема
- 3) Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза "Heparin Assay" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема
- 4) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза "Kaolin Activation Reagent" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема
- 5) Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза "Rapid Kaolin Reagent" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема
- 6) Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов "Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)" в цельной крови человека методом

анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Наема в вариантах исполнения:

- 7) Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема

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

Название изделия на этикетке	Краткое название	Назначение
Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов	FIB	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 количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов		
Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов	HEP	Предназначено для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения гепарина и показателей гемостаза в цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта 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 гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов		
Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 60 тестов		
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 120 тестов	Kaolin	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 «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека		

методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 240 тестов		
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 480 тестов		
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов	R-Kaolin	Предназначено для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике для качественного определения показателей гемостаза в образцах цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта методом анализа образования сгустка для оценки общего профиля свертываемости крови пациента.
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 30 тестов		
Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема TX, 120 тестов		
Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема TX, 20 тестов	AA&ADP	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 человека с цитратом натрия и гепарином в качестве антикоагулянта у пациентов, которые принимали антитромбоцитарные препараты, блокирующие рецепторы аденозиндифосфорной кислоты (АДФ) и/или блокирующие пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК).
Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема TX, 20 тестов	AA	Предназначен для профессионального использования в диагностике in vitro для подтверждения качества анализа при качественном определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема и мониторинга их рабочего состояния.
Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема TX, 10 тестов Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема TX, 20 тестов	ADP	
Контрольный материал Thromboelastography Control I (Контроль I)	Control I	
Контрольный материал Thromboelastography Control II (Контроль II)	Control II	

Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативе для анализатора гемостаза Haema TX - 30 шт./уп. Кюветы реакционные одноразовые Thromboelastography Reaction Cups в штативах для анализатора гемостаза Haema TX – 120 шт./уп.	-	Предназначены для использования в клинической лабораторной диагностике in vitro для размещения образца цельной человеческой крови, реагентов или контрольных материалов при качественном или количественном определении показателей системы гемостаза механическим методом с детекцией образования сгустка и графической регистрации изменений вязкости и упруго-эластических свойств образца.
---	---	---

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

12. СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

12.1 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 антикоагулянт цитрат натрия (пробирка с голубой крышкой) и с антикоагулянт гепарин (пробирка с зеленой крышкой);
- 2) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

12.2 Процедура анализа

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. 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
4. Подготовить необходимые реагенты для проведения тестирования. Необходимо их выдержать при комнатной температуре не менее 20 минут до начала подготовки материала.
5. Запросить образец для тестирования, установить его в держатель для инкубации тестируемого образца до рабочей температуры 37°C в течение 10 минут. Температуру инкубации и тестирования можно регулировать.
6. Вскрыть упаковку с кюветами, извлечь штатив с кюветами и осмотреть их на предмет повреждений. Кювета с дефектами не подлежат применению.

7. Установить штатив с кюветами в нагреватель материала рабочего канала. Возможна одновременная загрузка кювет в 12 независимых рабочих каналов.
8. Задать на сенсорном экране анализатора необходимую программу для тестирования. Начать тестирование.
9. По окончании испытаний, выгрузить кюветы из и утилизировать их и остатки материала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
10. Просмотрите результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.
11. Выключите прибор по окончании рабочего дня.
12. Произведите его очистку салфеткой из целлюлозы или марли, смоченные дезинфицирующим средством.
13. По окончании работы обработайте руки и рабочее место дезинфицирующим средством. Защитные средства и использованные салфетки утилизируйте в контейнер для отходов класса Б.

12.3. 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 I, 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.

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
МА (мм)	40-65	20-40

По крайней мере 3 из 4 параметров свертывания крови (R, K, угол и МА) 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.

12.4 Интерпретация результата анализа

Результатом анализа является кривая тромбоэластограммы (рис.2). Кривая выводится на экран дисплея. На основании кривой тромбоэластограммы автоматически выводятся основные показатели гемостаза: параметры, как R, K, MA и угол (α),

Параметр	Норма	Гипокоагуляция
R (мин)	1.5-3	4-8
K (мин)	0.5-2	2-4
Угол ($^{\circ}$)	70-88	50-70
MA (мм)	40-65	20-40



Рис.2. 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 А может быть преобразован в фактическую меру прочности сгустка параметр G и измерен в дин/см².

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

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

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

ТPI - индекс тромбодинамического потенциала рассчитывается посредством деления относительного модуля сдвига на кинетический показатель формирования сгустка по формуле $TPI = EMX/K$, где EMX — это значение параметра Е в точке максимальной амплитуды (МА). $EMX = (100 \times MA)/(100-MA)$. Параметр ТPI измеряется в миллиметрах.

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

Параметры А30 и А60 — это амплитуды на кривой, измеренные через 30 и 60 минут после достижения максимальной амплитуды.

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

$$CL30 = 100 \times (A30/MA)$$

$$CL60 = 100 \times (A60/MA)$$

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

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

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

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.

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

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

Если $R0-R1 \leq 2,0$ 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 АА%) 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:

$$АДФ\% = (1 - \frac{МА_{АДФ} - МА_F}{МА_T - МА_F}) \times 100\% \text{ (Формула 1)}$$

$$АК\% = (1 - \frac{МА_{АА} - МА_F}{МА_T - МА_F}) \times 100\% \text{ (Формула 2)}$$

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

Где:

n обозначает количество измерений.

M обозначает среднее значение.

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

$МА_T$ обозначает значение МА, полученное с помощью теста с каолином.

$МА_F$ обозначает значение МА, полученное с помощью теста с активатором Activator F.

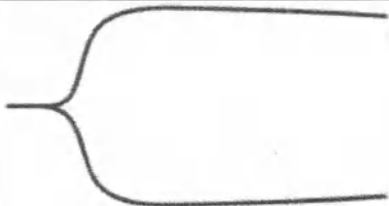
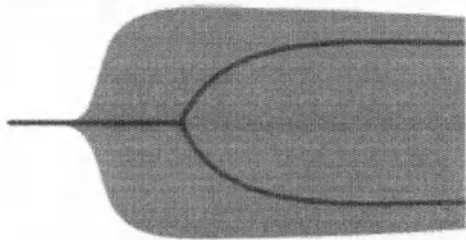
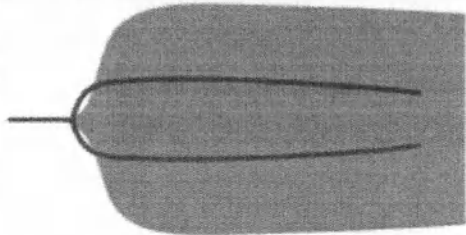
$МА_{АДФ}$ обозначает значение МА, полученное с помощью теста с активатором АДФ.

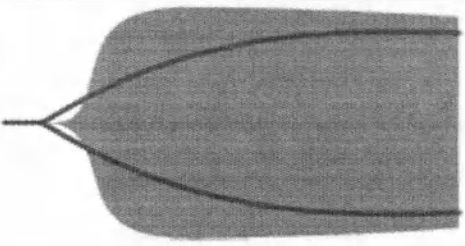
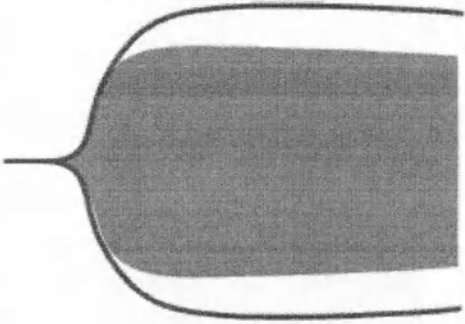
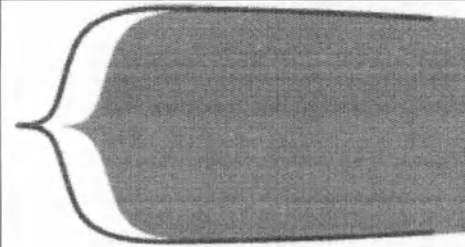
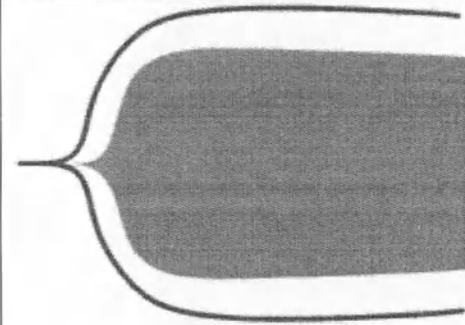
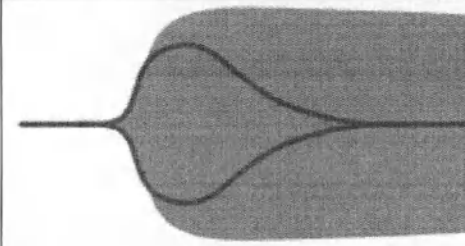
$МА_{АА}$ обозначает значение МА, полученное с помощью теста с активатором АК.

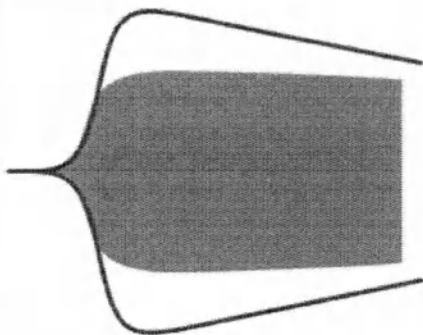
АДФ% указывает степень ингибирования АДФ.

АК% указывает степень ингибирования АК.

Графическая интерпретация результатов тестирования посредством сравнения полученной тромбоэластограммы с нормой:

График	Описание
	Норма
	Недосток факторов свертывания крови - гипокоагуляция, (гемофилия, антикоагулянты в крови)
	Недосток тромбоцитов (тромбоцитопения, тромбоцитопатия)

	Низкий уровень фибриногена
	Переизбыток тромбоцитов
	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.

13. 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 <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Образец цельной крови человека
Диапазон дозирования материала	340–380 мкл Предельная допустимая погрешность дозирования ± 1 мкл
Обнаруживаемый аналит	Параметры гемостаза (R, α , MA, K), количественное определение фибриногена (фактора I), качественное определение гепарина
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	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 неспецифичес

	ким воспалением, гестационная гиперфибриногенемия Влияние терапии гепарином на коагуляцию крови пациента Возможная резистентность к лечению гепарином. Коагуляционный статус пациента																	
Вид результата	Качественный/количественный																	
Метод тестирования	Механический метод с детекцией образования сгустка																	
Интерпретация результатов	Визуально и с применением автоматических расчетов																	
Время анализа	Максимальное время – 2 часа																	
Температура тестирования	37 °C ±0,5°C																	
Температура инкубации	37 °C ±0,5°C																	
Референсный интервал	<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>МА (мм)</td><td>40-65</td><td>20-40</td></tr></table>	Параметр	Норма	Гипокоагуляция	R (мин)	1.5-3	4-8	K (мин)	0.5-2	1-4	Угол (°)	70-88	50-70	МА (мм)	40-65	20-40		
Параметр	Норма	Гипокоагуляция																
R (мин)	1.5-3	4-8																
K (мин)	0.5-2	1-4																
Угол (°)	70-88	50-70																
МА (мм)	40-65	20-40																
Повторяемость	CV ≤ 10 % (R, K, α, МА)																	
Воспроизводимость	CV ≤ 10 % (R, K, α, МА)																	
Точность и колебания между каналами	CV ≤ 10 % (R, K, α, МА)																	
Калибровка	Поддерживается автоматическая калибровка после запуска. Это означает, что проводить калибровку вручную не требуется. Калибраторы не используются.																	
Методы контроля	Контрольный материал Control I (Контроль I), уровень I, 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	12 независимых рабочих канала. Возможно одновременно провести тестирование 12 образцов																	
Количество образцов при инкубации	Одновременная инкубация 12 образцов																	
Производительность	12 образцов за 2 часа.																	
Эффективность	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: CV ≤ 10 % (R, α, МА), CV ≤ 15 %																	

14. 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 устойчивости к механическим воздействиям: группа 2.

Производительность анализатора: 12 образцов за 2 часа.

Потребляемая мощность: 300 ВА.

Корректированный уровень звуковой мощности, не более 65 дБА.

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

Температура рабочей поверхности анализатора: не более 41°C.

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 напряжения и системы высокого давления отсутствуют.

Основной блок анализатора предназначен для размещения основных систем анализатора гемостаза.

Масса анализатора, $\pm 10\%$, кг: 68.0

Размеры анализатора, (ДхШхВ), $\pm 10\%$, мм: 645х655х650.

Шнур сетевой съемный трехжильный с заземлением, с вилкой для подключения в розетку, 3 х 0,75 мм², цвет: черный; длина, $\pm 10\%$: 2.5 м. Предназначен для подключения в сетевую розетку и подачу питания на анализатор. Подсоединяется к сетевому разъему на задней панели анализатора.

Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительной трубкой Washing Solution Bin 5л – емкость объемом 5 л, предназначенная для заполнения 0,9% промывающим раствором хлорида натрия и подачи его в анализатор. В крышку канистры вмонтирована прозрачная соединительная трубка для подачи промывающего раствора в анализатор и датчик уровня.

Соединительная трубка предназначена для подачи промывающего раствора в анализатор. Датчик уровня предназначен для передачи информации об уровне раствора в канистре. Сигнал передается на анализатор посредством электрического шнура черного цвета. При остатке раствора в канистре менее 25% на дисплей анализатора выводится информация о расходе раствора и необходимости пополнения канистры.

Канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и соединительной трубкой Waste Bin 5л - емкость объемом 5 л, предназначенная для заполнения отработанным раствором системного очистителя. В крышку канистры вмонтирована прозрачная соединительная трубка для подачи очистительного раствора в анализатор и датчик уровня.

Соединительная трубка предназначена для слива очистительного раствора из анализатора.

Датчик уровня предназначен для передачи информации об уровне отработанного системного очистителя в канистре. Сигнал передается на анализатор посредством электрического шнура черного цвета. При заполнении канистры очистителем более чем на 75% на дисплей анализатора выводится информация об уровне заполнения канистры очистителем и необходимости опустошения канистры.

Бутылка пластиковая для системного очистителя Washing Solution – 30 мл – предназначена для запуска работы и очистки системы анализатора. В пластиковом контейнере объемом 30 мл находится раствор системного очистителя в составе из расчета на 30 мл: гипохлорит натрия - 6 мл, Тритон-Х100 – 0,03 г, деионизированная вода – 24 мл.

Штрих-код с контейнера с очистителем считывается сканером штрих-кодов и запускает работу всей системы. После этого контейнер устанавливается в отделение для реагентов.

Штатив для пробирок – предназначен для размещения пробирок с образцами цельной крови человека, полученными у пациента. Позволяет разместить до 10 штук пробирок. Габаритные размеры, (ДхШхВ)±5%, мм: 205х25х55. Масса, ±5%, г: 115.

Лоток для отработанных реакционных кювет - предназначен для сбора использованных реакционных кювет с остатками тестируемых образцов и реагентов. Габаритные размеры, (ДхШхВ)±5%, мм: 195х155х55. Масса, ±5%, г: 250.

Контейнер для отработанных штативов реакционных кювет – предназначен для сбора использованных штативов реакционных кювет. Габаритные размеры: (ДхШхВ)±5%, мм: 200х150х150. Масса, ±5%, г: 650.

В основание разъема для сетевого шнура установлен держатель предохранителя, недоступный для пользователя. Плавкий предохранитель быстродействующего типа 5 х 20 мм, 250 В, марки.

Сканер штрих-кодов позволяет считывать как одномерные, так и двумерные штрихкоды для идентификации тестируемых образцов и сведений о реагенте.

Модель DS 4608, номинальные характеристики: 5,0 В, 0,5 А, 1,25 Вт, 1 ГГц

Габаритные размеры: (ДхШхВ)±5%, мм: 80х65х175. Масса, ±5%, г: 150.

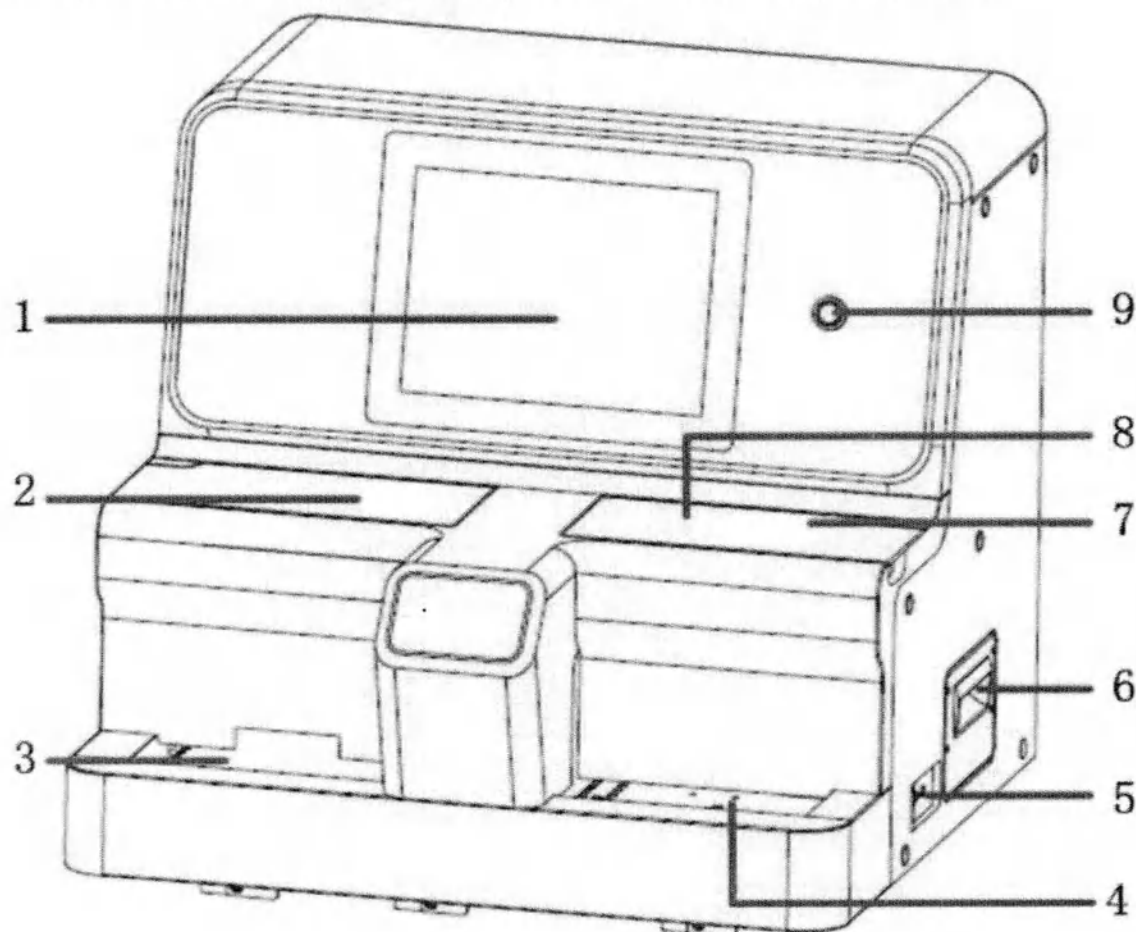


Рис. 1. Фронтальный вид анализатора

1 – Экран дисплея	2 – Область манипуляций вручную	3 – Область выгрузки штативов с пробирками с остатками образцов
4 – Область загрузки клинических образцов в штативах с пробирками	5 – Порт USB 2.0	6 – Лоток для отработанных реакционных кювет
7 – Область загрузки реагентов	8 – Область установки реакционных кювет	9 – Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ и индикатор питания

1. Экран дисплея: 12,1-дюймовый на основе тонкопленочных транзисторов (TFT) с разрешением 1024×768 пикселей. На экран дисплея выводится информация об обследуемых, проводимых тестах и их результатах;
2. Область манипуляций вручную: здесь допустимо проводить действия с образцами крови и реакционными чашками, выполняя тесты;
3. Область выгрузки: здесь производится штативов с пробирками с испытанными образцами;
4. Область загрузки образцов: здесь проводится пробоподготовка перед началом выполнения тестов. Поддерживается возможность постоянной дозагрузки новых проб. Одновременно может тестироваться до 30 образцов. Высота пробирок с образцами должна находиться в диапазоне 75-100 мм;
5. Два порта USB 2.0: используются для подключения USB флэш-накопителя, мыши, клавиатуры, USB-сканера штрих-кодов, либо принтера с USB интерфейсом, соответствующего стандарту IEC 62368-1. Выходное напряжение и выходной ток каждого порта USB 2.0 равняются 5 В и 0,5 А соответственно;
6. Лоток для отработанных реакционных кювет: используется для сбора использованных реакционных чашек и других отходов;
7. Область загрузки реагентов: 10 гнезд для установки реагентов и активных моющих средств (ОЧИСТИТЕЛИ). Четыре из этих гнезд поддерживают синхронное смешивание, пять предназначены для несмешиваемых реагентов, а остальные – для активных моющих средств (ОЧИСТИТЕЛИ);
8. Область установки реакционных чашек: используется для установки реакционных чашек и их держателей;
9. Кнопка включения/выключения и индикатор питания: используются для включения и выключения устройства. Когда устройство выключено, вы можете нажать эту кнопку для включения. Когда устройство включено, вы можете нажать и удерживать эту кнопку для принудительного выключения устройства. Индикатор питания указывает статус устройства: включено/выключено. Индикатор питания светится зеленым, когда устройство включено, когда устройство выключено – индикатор выглядит серым.

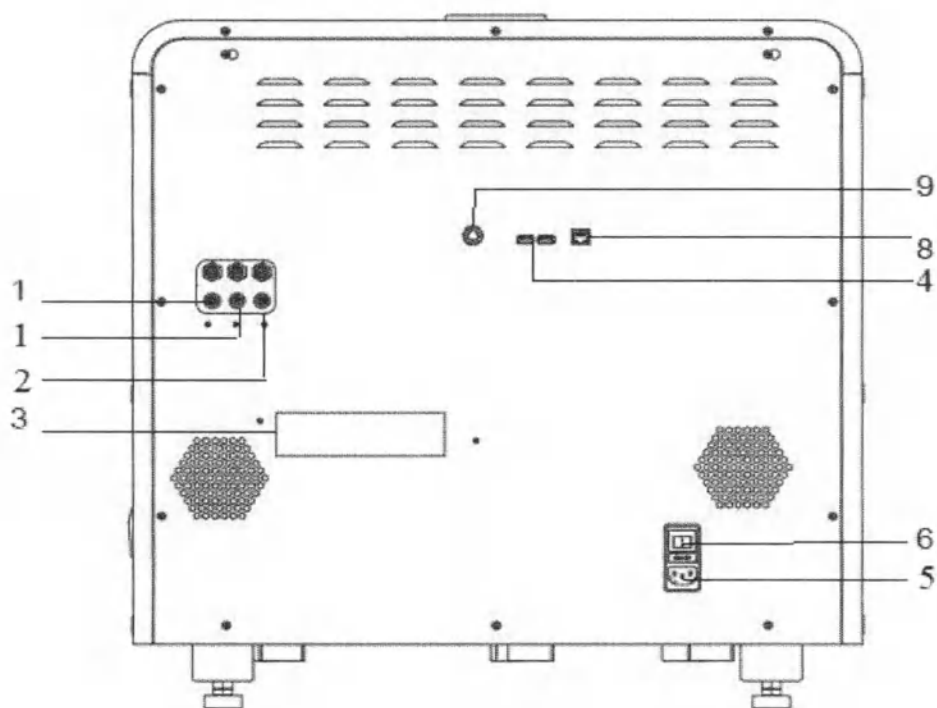


Рис. 2а. Общий вид задней поверхности анализатора

1 – Штуцер для
подсоединения
соединительной
трубки канистры
промывающего
раствора

3 – Крышка отсека с
отработанными
реакционными
кюветами

4 – Порт USB 2.0

1 – Штуцер для
подсоединения
соединительной
трубки канистры
промывающего
раствора

5 – Гнездо для
присоединения
сетевых шнура

8 – Порт RJ45

2 – Штуцер для
подсоединения
соединительной
трубки канистры для
жидких отходов

6 – Электрический
выключатель

9 – Акустический
динамик

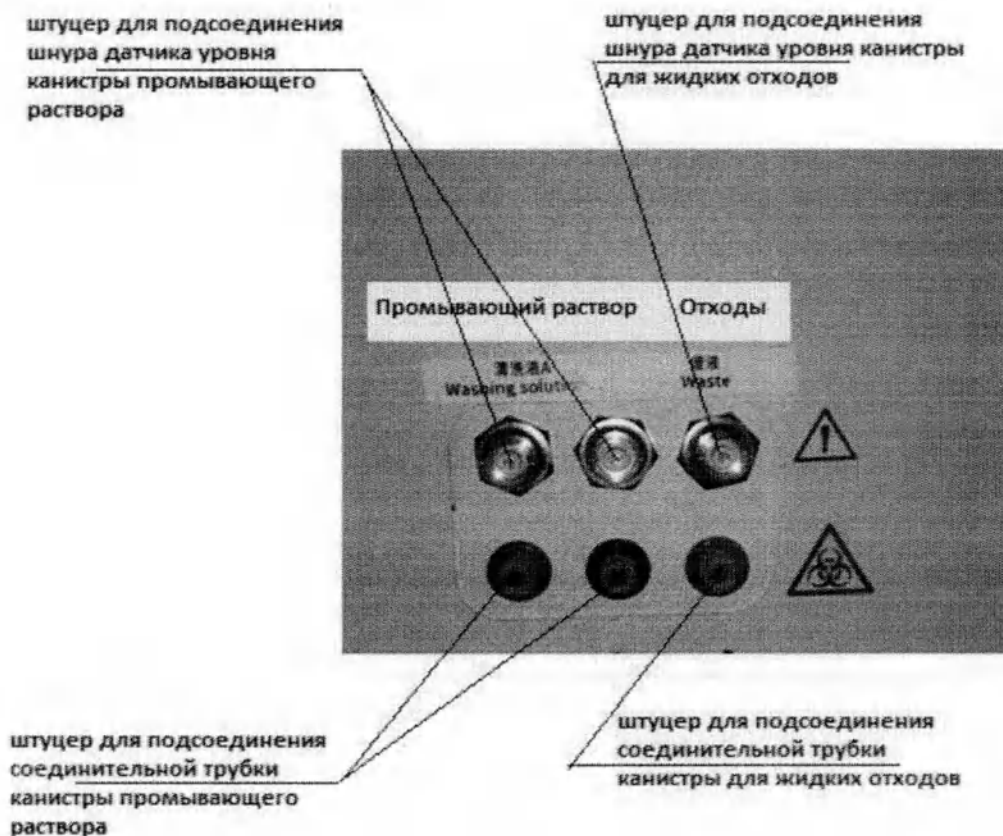
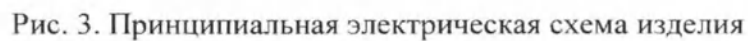


Рис. 26. Вид задней поверхности анализатора (поз.1-2)

1. Входные штуцеры для промывочной жидкости используются для подключения контейнера с промывочной жидкостью;
2. Выходной штуцер для жидких отходов: используется для подключения контейнера для жидких отходов;
3. Выходное отверстие штатива с реакционными кюветами: используется для выемки отработанных реакционных кювет;
4. Гнездо для присоединения сетевого шнура: используется для подключения к электросети с помощью прилагающегося сетевого шнура;
5. Электрический выключатель: используется для подключения / отключения сети переменного тока. Буква "I" означает, что переменный ток подключен, а буква "O" означает, что переменный ток отключен. Электрический выключатель может быть использован для аварийного обесточивания устройства в аварийной ситуации;
6. Два порта USB 2.0: используются для подключения USB флэш-накопителя, мыши, клавиатуры, USB-сканера штрих-кодов, либо принтера с USB интерфейсом, соответствующего стандарту IEC 62368-1. Выходное напряжение и выходной ток каждого порта USB 2.0 равняются 5 В и 0,5 А соответственно;
7. Порт RJ45: используется для подключения к локальной вычислительной сети;
8. Акустический динамик: используется для вывода звуковых сообщений.



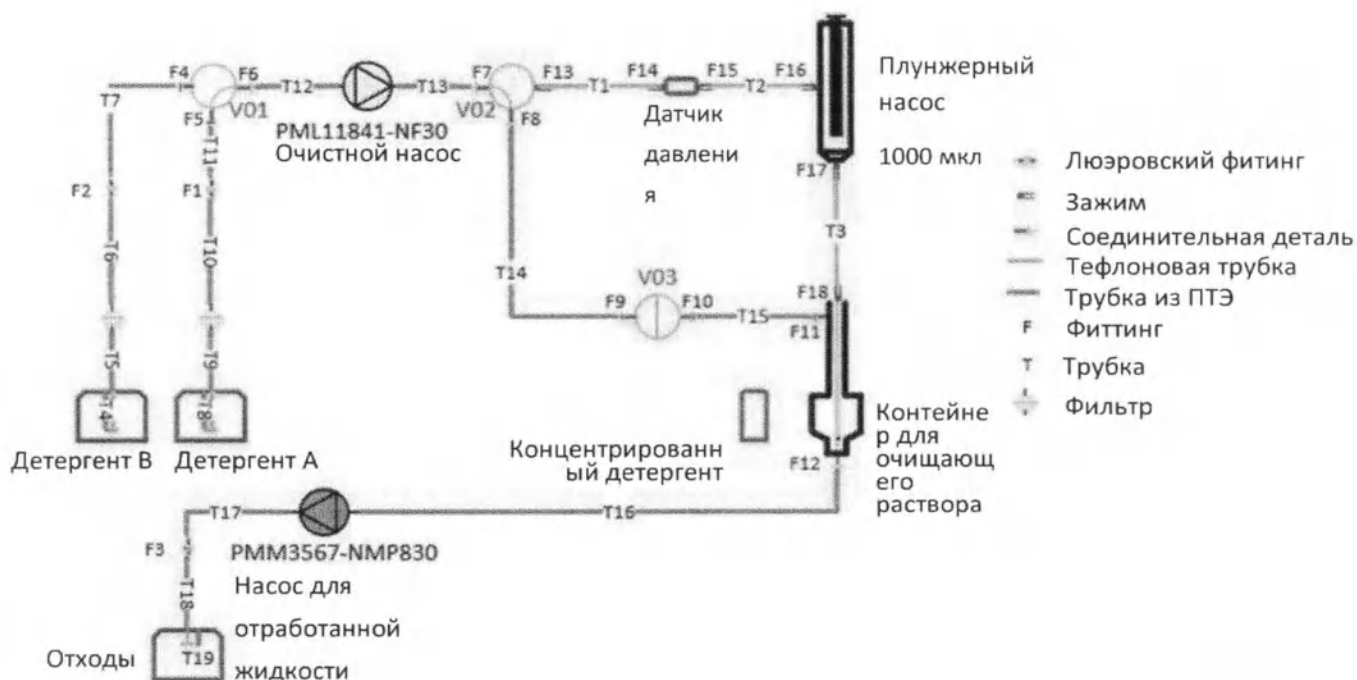


Рис.5 Схема жидкостного контура

В таблице ниже приведены коды соответствующих материалов.

№ трубки	Арт.	Название	Модель	Описание
T1	1416-00033-01	Тefлоновая трубка 2,0 X 3,0	2.0X3.0 PTFE	2.0X3.0 PTFE
T2	1416-00033-01	Тefлоновая трубка 2,0 X 3,0	2.0X3.0 PTFE	2.0X3.0 PTFE
T3	1416-00033-01	Тefлоновая трубка 2,0 X 3,0	2.0X3.0 PTFE	2.0X3.0 PTFE
/	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4,15 м/рулон (защитная трубка соединительной трубки иглы)
T7	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T8	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T9	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T10	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон

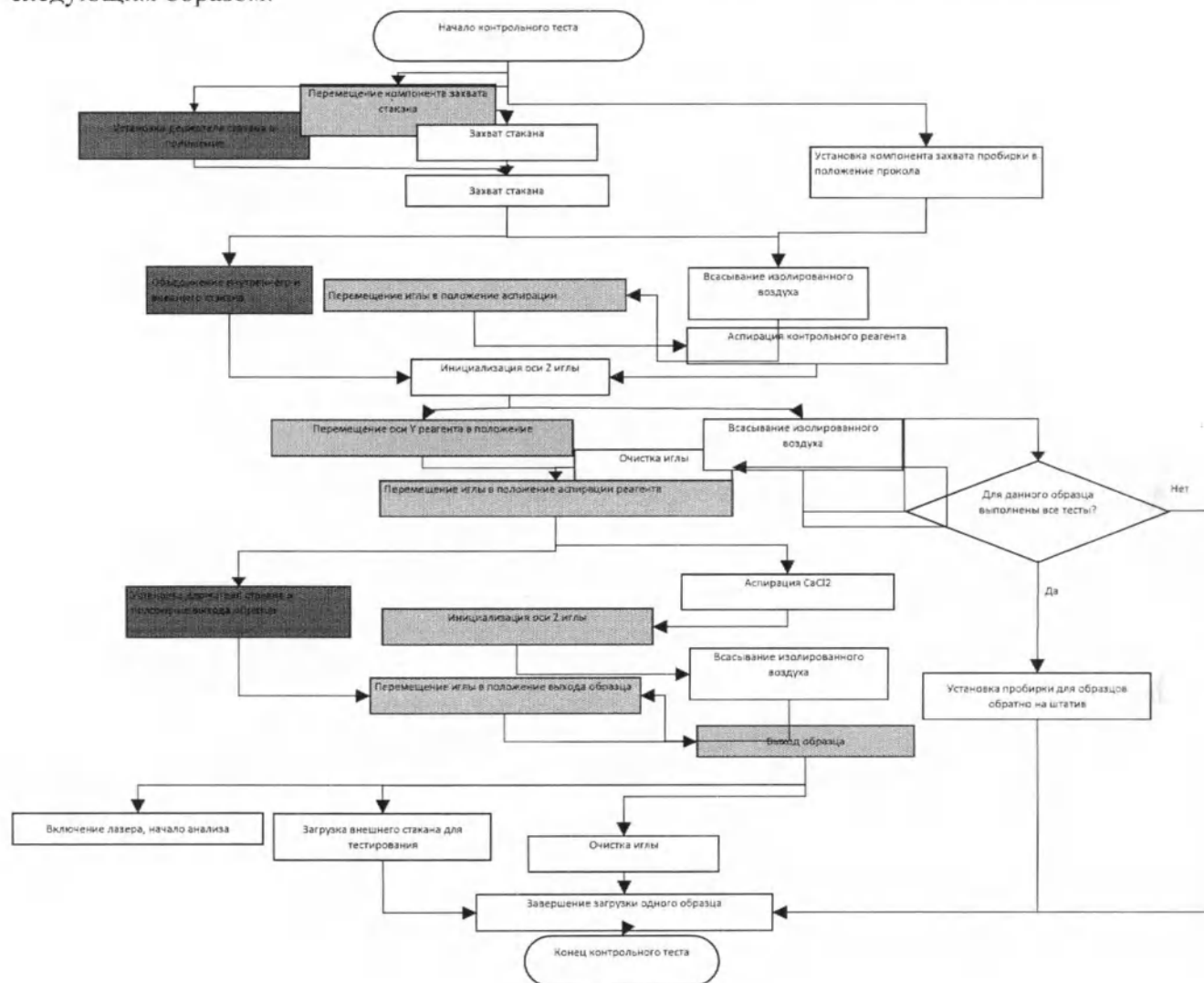
T11	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T12	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T13	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T14	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T15	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T16	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T17	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T18	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
T19	1416-00064-01	Трубка из ТПЭ	FLX66E2-4	Трубка из ТПЭ id32*OD6,4, 15 м/рулон
F1	1416-00081-01 1416-00084-01 1416-00086-01 1416-00019-01	Штыревой разъем Рура Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками Сквозное винтовое соединение типа Люэр Монтажные гайки для панели Рура	LP-32-PP-G 806014 PMLS-U28-32-PP-N 806024	Штыревой разъем типа Люэр, lp-32-pp-g, зеленый Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками, ПП, зеленый Гнездовой разъем типа Люэр, pmls-u28-32- pp-n, естественный цвет Монтажная гайка для панели Рура, 1/4- 28unf, ПП, естественный цвет
F2	1416-00083-01 1416-00086-01 1416-00019-01	Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками Сквозное винтовое соединение типа Люэр Монтажные гайки для панели Рура	806018 PMLS-U28-32-PP-N 806024	Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками, ПП, синий Гнездовой разъем типа Люэр, pmls-u28-32- pp-n, естественный цвет Гайка крепления для панели Рура, 1/4- 28unf, ПП, естественный цвет
F3	1416-00082-01 1416-00085-01 1416-00086-01 1416-00019-01	Штыревой разъем Рура Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками Сквозное винтовое соединение типа Люэр Монтажные гайки для панели Рура	LP-32-PP-R 806016 PMLS-U28-32-PP-N 806024	Штыревой разъем типа Люэр, lp-32-pp-g, красный Кольцевой фиксатор Рура с цветовой маркировкой и ножками, ПП, красный Гнездовой разъем типа Люэр, pmls-u28-32- pp-n, естественный цвет Монтажная гайка для панели Рура, 1/4- 28unf, ПП, естественный цвет

F4	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F5	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F6	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F7	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F8	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F9	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F10	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F11	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F12	1416-00034-01	Резьба 1/4-28 для зубчатого соединения 3,2	SB-U28-32-PP-N	Резьба для зубчатого соединения sb-u28-32-pp-n 809010
F13	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-O-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-o-30-et-n 809209
F14	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-O-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-o-30-et-n 809209
F15	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-O-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-o-30-et-n 809209
F16	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-O-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-o-30-et-n 809209
F17	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-O-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-o-30-et-n 809209

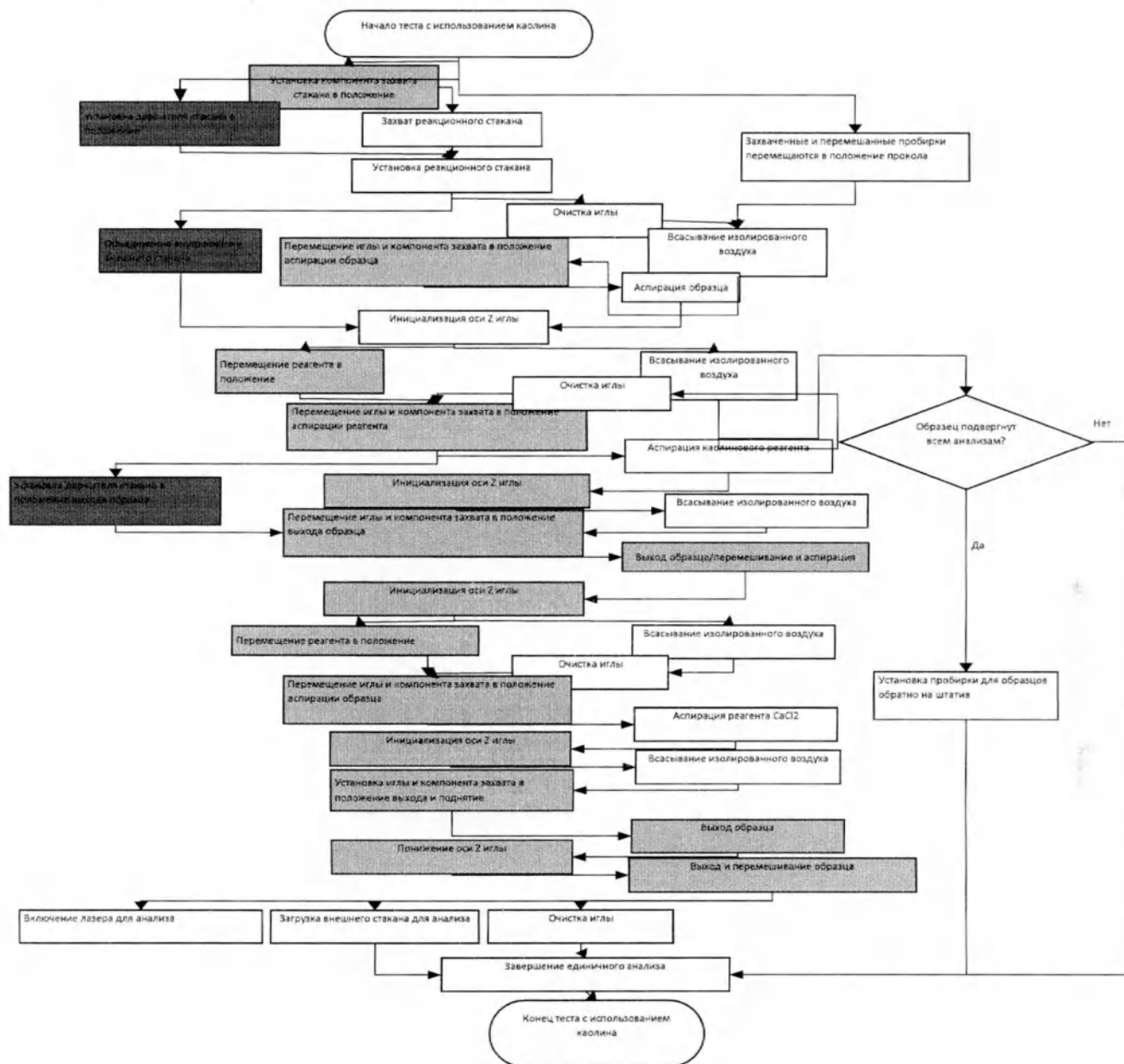
F18	1416-00056-01 1416-00057-01	Компактный зажим Зажим	HNF6-U28-30-PS-B CL-0-30-ET-N	Компактный зажим hnf6-u28-30-ps-b 809157 Зажим cl-0-30-et-n 809209
/	1465-00012-01	Диафрагменный насос	PML11841-NF30 24V	Диафрагменный насос pml11841-nf30 24 В
/	1416-00059-01	Диафрагменный насос	PMM3567-NMP830 24V	Насос для слива отработанной жидкости, насосная головка из ПП, диафрагма epmdm
/	1422-00004-01	Плунжерный насос	FLX-000591302	1 мм плунжерный насос flx-000591302
/	1460-00031-01	Трехходовой соленоидный клапан CKD MR10R	MR10R-3-4U-EF-DC24V	Двухпозиционный терхходовой клапан CKD
/	1465-00013-01	Соленоидный клапан	MR10R-2NC-4U-EF-DC24V	Н/д, 24 В пост. тока, 0,51 А, 3,6 Вт, нормально открытый - 0,08–0,2 МПа, с проволоочным держателем, Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHs)
/	1416-00069-01	Поплавковый датчик очищающего раствора в сборе	FS-3101-L280	Поплавковый датчик детергента, fs-3101-1280
/	1416-00070-01	Поплавковый датчик отработанной жидкости в сборе	FS-7801-H1800	Поплавковый датчик отработанной жидкости fs-7801-h1800
/	1490-00178-01	5 л контейнер	Wy50-5000ml	Контейнер для очищающего раствора и отработанной жидкости с неперфорированным концом, 5 л, контейнер Yikang
/	1490-00179-01	Перфорированная крышка для 5 л контейнера	Wy50-5000ml perforated cover	Перфорированная крышка контейнера, подходит для 5 л контейнера для очищающего раствора, контейнера для отработанной жидкости и контейнера Yikang
/	1416-00067-01	Обжимное кольцо для трубы	Нс-а	Обжимное кольцо для трубы 3,2*6,4
/	1416-00065-01	Фильтр 250 мкм	3312	Герметичный фильтр 250 мкм

Функционирование жидкостного контура 1

Функционирование жидкостного тракта при тестировании средств контроля качества отличается от функционирования жидкостного тракта при анализе с использованием каолина и соответствует основному процессу анализа других параметров. Поэтому в качестве примера возьмем процесс тестирования средств контроля качества, который можно представить следующим образом:

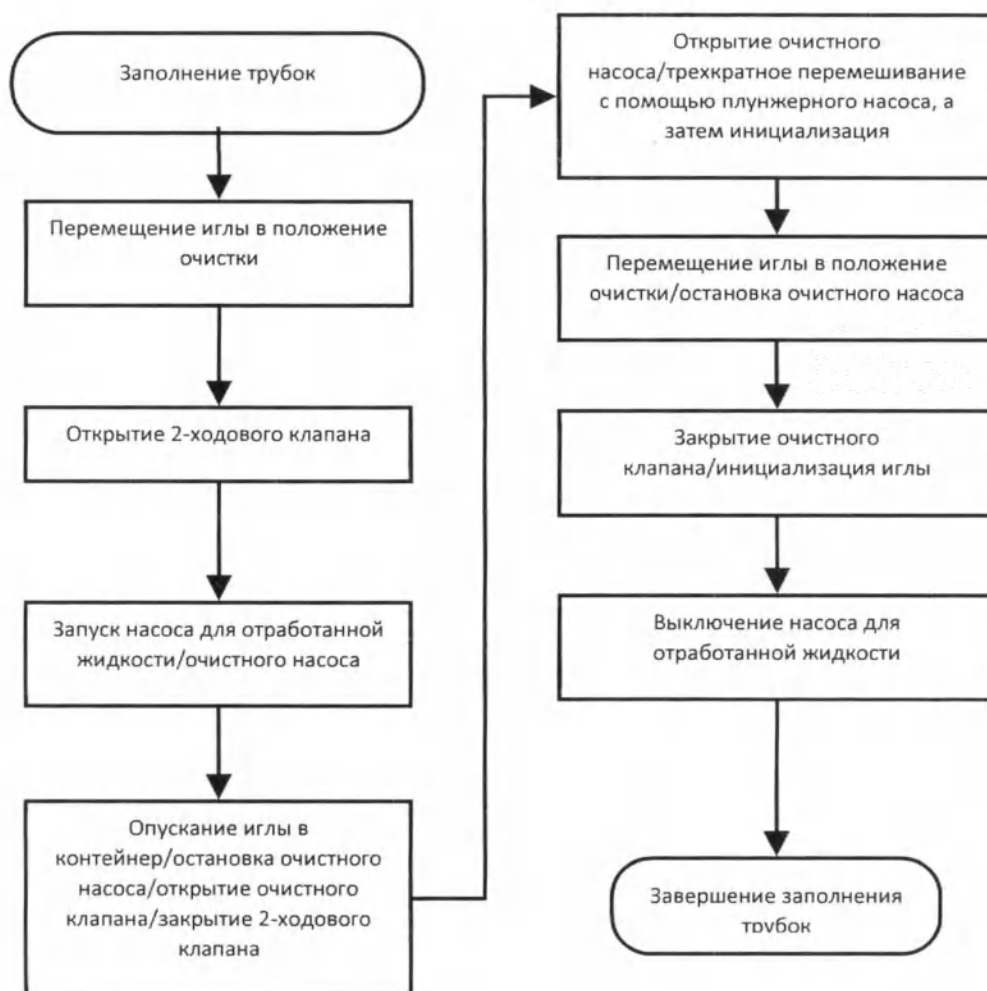


Функционирование жидкостного контура 2



Функционирование жидкостного контура 3

Заполнение жидкостного контура в основном осуществляется для заполнения системы труб контура на ночь, при этом его необходимо постоянно опорожнять. Перед выполнением этого вида работ вынимайте шаровой поплавков и трубку для детергента.



Процесс заполнения и опорожнения

Подсистема жидкостного контура

Система добавления

В состав системы добавления образца входит игла для добавления образца, плунжерный насос, жесткая тефлоновая трубка и датчик давления. Основная функция датчика давления заключается в обнаружении всасывания «вхолостую» и закупорки иглы для добавления образца. Основная функция плунжерного насоса заключается в количественном всасывании и сливе жидкости в процессе всасывания и перекачки. Как показано на рисунке 6.1.1, f13-t1-f14- датчик давления-f15-t2-f16-плунжерный насос-f17-t3-пробоотборный зонд.

Очистная подсистема

В состав очистной подсистемы входит диафрагменный насос для очищающего раствора, диафрагменный насос для отработанной жидкости, трехходовой клапан для очищающего раствора (V02), двухходовой клапан (V03) и система трубок подачи и отвода жидкости. Очистка внешней стенки иглы: запустите насос для отработанной жидкости, подключите трехходовой клапан к трубке T14, откройте двухходовой клапан, после чего игла попадает в емкость для очистки. Очистка внутренней стенки: включите насос для отработанной жидкости,

подключите трехходовой клапан для очищающего раствора к трубке T1, игла направляется внутрь контейнера для очищающего раствора, включается диафрагменный насос для очищающего раствора для очистки внутренней стенки иглы.

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 шести независимых валов с упругими торсионными проводами, высокоточных подшипников и лазерных устройств, которые точно передают на преобразователь изменения угла вала с помощью лазерного отражения. Далее углы изменения преобразуются в амплитуды горизонтального перемещения. Длина волны лазера составляет около 650 нм. Отдельный измерительный модуль рассчитан на два канала.

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

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

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.

Ручки предназначены для перемещения анализатора.

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.

Внешний вид прибора должен быть аккуратным и чистым, и идентифицирующий текст должен быть четким, точным и стойким. На оболочке 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.

Анализатор при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов

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

Процесс валидации программного обеспечения

Версия	Дата выпуска	Описание редакции
V. 1.0	20.07.2018	Первоначальная версия
V2.0	30.12.2021	Содержимое и формат документа приведены в соответствии с процессом верификации документации по системе 1638237267116. Язык обновлен с китайского на китайский и английский.

Безопасность программного обеспечения автоматической системы анализатора Наема ТХ соответствует классу А.

Программные составные части системы	Класс безопасности программных составных частей
Запуск и выключение	Класс А
Запрос канала	Класс А
Функция просмотра	Класс А
Управление результатами	Класс А
Управление контролем	Класс А
Управление реактивами	Класс А
Функции меню	Класс А
Сигналы тревоги	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).

Проверка (валидация) программного обеспечения проводится в соответствии с IEC 62304-2015. Компания MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.. разрабатывает и производит программное обеспечение с целью устранения рисков при использовании анализатора Наема ТХ. Проверка программного обеспечения проводилась на начальном этапе проектирования прошивки анализатора, затем в процессе эксплуатации повторно для проверки качества изделий, что задокументировано в отчете о валидации программного обеспечения

15. 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.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971.

Потенциальные риски оцениваются во время проектирования /разработки продукта и процесса производства в соответствии с ISO 14971. Применяется соответствующий инструмент оценки риска с целью определения потенциальных режимов отказа и потенциального влияния на пользователей. Определены и внедрены соответствующие механизмы контроля и превентивных

действий. Отчеты об анализе риска при необходимости обновляются и контролируются в соответствии с системой контроля документов компании.

Многофункциональная команда управления рисками, в которую входили лица с опытом в медицинской сфере, проверила отчеты по оценке риска, чтобы убедиться в том, что все потенциальные риски и клинические угрозы были учтены.

Вывод: Анализатор гемостаза Наета ТХ разработан и производится таким образом, что при использовании по назначению является безопасным. Остаточный уровень рисков, который может быть связан с его использованием, является приемлемым по сравнению с пользой.

17. 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. К анализатору посредством порта USB можно подключить принтер. Предназначен для распечатки результатов анализа.

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.

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Анализатор показателей гемостаза Наема ТХ соответствует требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости, приведенным в стандартах IEC 61326-1:2012 и IEC 61326-2-6:2012.

Установка и эксплуатация анализатора показателей гемостаза Наема ТХ 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, незранированных источников РЧ-излучения), поскольку они могут препятствовать его надлежащей работе.
- Разрешается использовать только кабели, предоставленные производителем, чтобы соблюсти требования к электромагнитному излучению и к предотвращению помех.

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитное излучение		
Анализатор гемостаза Наема ТХ предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребители анализатора гемостаза Наема ТХ 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 Наема ТХ пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	—	
Колебания напряжения и дуговой разряд (IEC 61000-3-3)	—	

Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Анализатор гемостаза Наема ТХ предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователи анализатора гемостаза Наема ТХ 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	В
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): $\pm 0,5$ кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
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	В
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	ВВС С
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (PFMF) (IEC 61000-4-8)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А

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)	А
Кондуктивные радиопомехи (IEC61000-4-6)	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Критерии работы

А: во время теста и после него оборудование должно продолжать работать надлежащим образом.

В: по завершении теста оборудование должно продолжать работать надлежащим образом. Во время теста допускается ухудшение показателей работы.

С: допускается временное прекращение работы при условии, что функционирование прибора восстанавливается самостоятельно или с помощью элементов управления.

Примечание 2.

Пример: «5/6 циклов» означает 5 циклов для теста при 50 Гц или 6 циклов при 60 Гц.

19. МОНТАЖ И УСТАНОВКА

19.1. Указание мер безопасности

- Установка анализатора может производиться 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.

19.2. 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 передатчики.

• Температура в помещении не должна превышать 35°C.

• Влажность помещения не должна превышать 80 %.

19.3. 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.
5. Если анализатор находился в помещении или хранился при температуре ниже +5°C, 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.

19.4 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.

19.5. Подготовка материалов и оборудования

Перед началом работы с оборудованием подготовьте следующие инструменты и материалы:

- Промывочные жидкости;
- Контейнер для жидких отходов;
- Реагенты;
- Реакционные кюветы;
- Медицинские перчатки, защитные очки, защитную одежду;
- Пакеты для утилизации биологически опасных отходов.

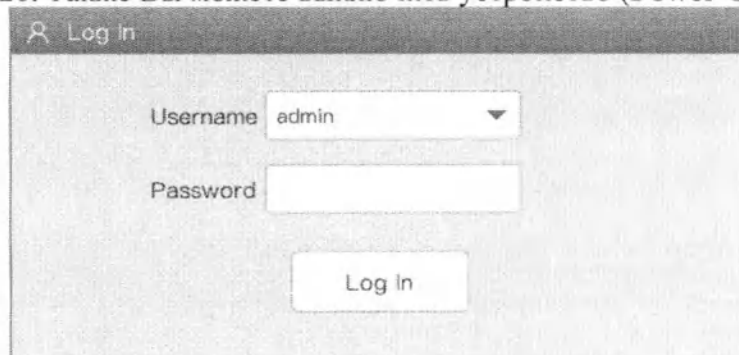
19.6. Включение оборудования

1. Включите рубильник на задней панели аппарата;
2. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения/выключения питания (ON/OFF) в течение 2 сек, пока не начнет светиться экран. Индикатор питания засветится зеленым цветом, а оборудование запустит процесс самопроверки. Дождитесь окончания самотестирования.

3. В зависимости от результатов самопроверки выполните одно из действий, описанных ниже:

- Если самопроверка завершится успешно, появится экран ввода логина и пароля. Введите Ваши имя пользователя и пароль. Далее появится меню **Обзор (Overview)**;

- Если оборудование не проходит самопроверку, Вы можете нажать **Вход в систему (Enter System)**, чтобы перейти к вводу имени пользователя и пароля. Затем, введите Ваши имя пользователя и пароль для входа в систему. Однако, Вы не сможете проводить тесты. После входа в систему проверьте сообщения об ошибках и попробуйте их устранить как это описано в Разделе 20. Также Вы можете выключить устройство (**Power Off**).

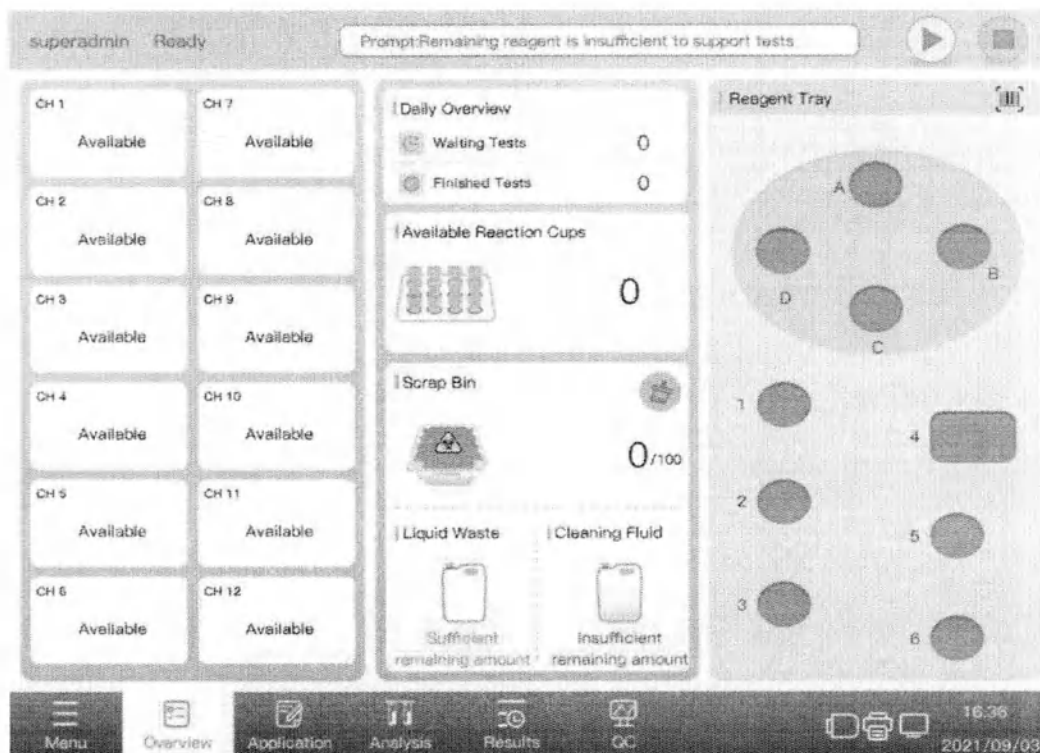


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Для получения первоначального имени пользователя и пароля обратитесь к сотрудникам, проводящим установку и пусконаладку оборудования;
- Оборудование проводит автоматическую самопроверку сразу после включения. Не двигайте оборудование, пока самопроверка не завершится. Если Вы увидите сообщение об ошибке, попытайтесь ее устранить, как описано в Разделе 20;
- Если самопроверка завершилась успешно, а сообщения об ошибках отсутствуют – система функционирует нормально.

19.7. Просмотр информации о статусе оборудования

В пункте меню **Обзор (Overview)** отображается информация о количестве использованных и годных к использованию реакционных чашек, промывочных жидкостей и реагентов, а также статус каждого рабочего канала, а также текущего исследования в нем.



Проверка наличия реакционных чашек

Перед началом запуска тестов проверьте количество имеющихся годных к использованию реакционных чашек, чтобы процесс тестирования не был прерван по причине их нехватки.

1. Для того, чтобы узнать количество оставшихся годных к использованию реакционных чашек коснитесь пиктограммы **Обзор (Overview)** на панели вкладок;
2. Если имеющихся годных к использованию реакционных чашек достаточно, переходите к следующему этапу. В противном случае дозагрузите необходимое количество в соответствующий отсек оборудования;
3. После того, как вы дозагрузите реакционные чашки, информация о доступном их количестве обновится на экране прибора.

Проверка доступности промывочных жидкостей

Во избежание прерывания работы по причине недостатка промывочной жидкости перед началом запуска процесса тестирования проверьте ее оставшийся объем:

1. Чтобы узнать, сколько осталось промывочной жидкости, коснитесь пиктограммы **Обзор (Overview)** на панели вкладок;
2. Если оставшегося объема достаточно для работы, переходите к следующему этапу. В противном случае добавьте нужное количество промывочной жидкости.
3. После того, как вы добавите промывочную жидкость, информация о ее количестве обновится на экране.

Примечание: Заменяйте промывочную жидкость каждые два дня.

Проверка доступности реагентов

Во избежание прерывания работы по причине недостатка реагентов перед началом запуска процесса тестирования проверьте их оставшееся количество:

1. Чтобы проверить количество оставшихся реагентов, коснитесь пиктограммы **Обзор (Overview)** на панели вкладок;

2. Если количества оставшихся реагентов достаточно, переходите к следующему этапу. В противном случае дозагрузите реагенты на соответствующие позиции;

3. После того, как вы дозагрузите реагенты, информация о их количестве обновится на экране.

Примечание: снимайте колпачки с флаконов с реагентами перед установкой в анализатор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Более подробные указания по работе с реагентами содержатся в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

19.8. Подготовка образцов

Для отбора проб мы рекомендуем применять пробирки, сделанные из полипропилена (PP).

1. Отбирайте образцы крови и устанавливайте их в штатив для пробирок с образцами по порядку;

2. Установите штатив с образцами в устройство для подачи образцов анализатора.



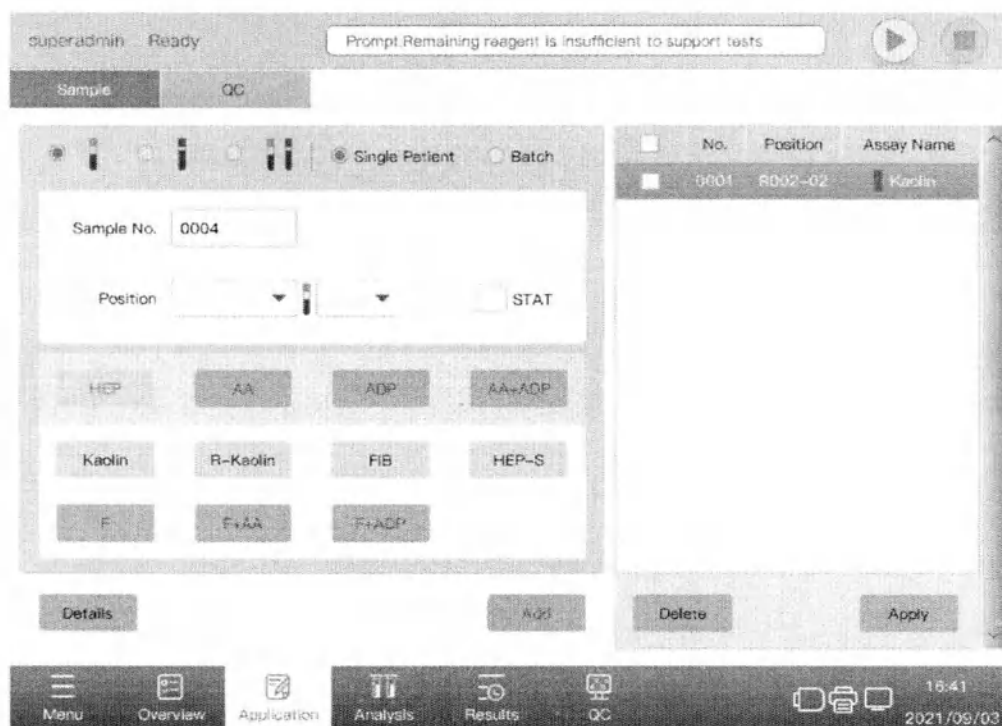
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Каждая пробирка должна быть снабжена колпачком;
- Если в качестве образца отбирается цельная кровь, процедуру анализа необходимо запустить в течение 4 минут;
- Если кровь отбирается в пробирку с антикоагулянтом, образец нужно выдержать при комнатной температуре и провести тестирование в течение 4 часов;
- Убедитесь, что штатив с образцами установлен в устройство для подачи образцов анализатора надлежащим образом. В противном случае подача образцов будет невозможна.

19.9. Подготовка к тестированию

Перед тем, как запустить тесты выполните еще раз процедуру тестирования готовности к работе. В верхнем правом углу домашнего экрана нажмите кнопку . Система начнет проверку состояния и количества реакционных чашек, промывочных растворов, реагентов, твердых и жидких отходов. После завершения проверки система примет рабочее состояние.

Вы можете провести тестирование одиночного образца, серии образцов, либо внеочередного образца (STAT).



Подготовка к тестированию образца

1. Коснитесь пиктограммы **Задача (Application)** на панели вкладок, а затем перейдите на вкладку **Образец (Sample)**;

2. Выберите одну из пиктограмм , , или  в зависимости от запланированных задач;

- Если Вы хотите протестировать единичный образец, поставьте флажок в поле **Единичный пациент (Single Patient)**, введите идентификатор образца (ID), а затем выберите позицию штатива, в которой находится образец. Штрих-код образца может быть прочитан сканером.

- Если Вы хотите протестировать несколько образцов, поставьте флажок в поле **Серия (Batch)** и введите требуемую информацию: стартовый номер и общее количество образцов;

- Если Вы хотите назначить приоритет установите флажок в поле **STAT**. Этот тест будет выполнен в обход всех тестов, ждущих выполнения в очереди.

3. Выберите тест, который хотите выполнить. Выбранная строка будет помечена выделением.

4. Коснитесь пиктограммы **Детали (Details)**. Появится диалоговое окно **Детали (Details)**. Здесь Вы сможете ввести информацию о пациенте и враче, выдавшем направление на анализ. Затем нажмите **Подтвердить (Confirm)**.

5. Нажмите **Добавить (Add)** чтобы добавить задачу в список в правой части экрана.

6. Выберите тесты, которые вы хотите выполнить и нажмите **Применить (Apply)**. Система распределит тесты по рабочим каналам и запустит процесс. Чтобы удалить тест выберите его в списке и нажмите **Удалить (Delete)**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедитесь, что образцы соответствуют тестам, указанным в соответствующих назначениях;
- Убедитесь, что вы правильно ввели Ф.И.О и идентификационный номер пациента (ID);
- Если оборудование подключено к локальной сети и может вести двунаправленный обмен информацией, то задачи оно может получать из лабораторной информационной сети (LIS). В этом случае Вам не нужно вводить задачи вручную;
- Максимальная длительность единичного теста равняется 2 часам.

Подготовка к тестированию контрольного образца (QC)

Устройство может проводить тестирование контрольных образцов (QC). На основании порядка выполнения и результатов этих тестов можно убедиться, что оборудование функционирует штатным образом:

7. Коснитесь пиктограммы **Задача (Application)** на панели вкладок и затем нажмите **Контроль (QC)**;
8. Выберите контрольный образец, штатив, позицию образца в штативе, а также рабочий канал. Затем нажмите **Добавить (Add)**;
9. Установите выбранный контрольный образец (QC) в выбранную позицию;
10. Нажмите **Применить (Apply)**. Система переключит задачу на выбранный канал и запустит тестирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

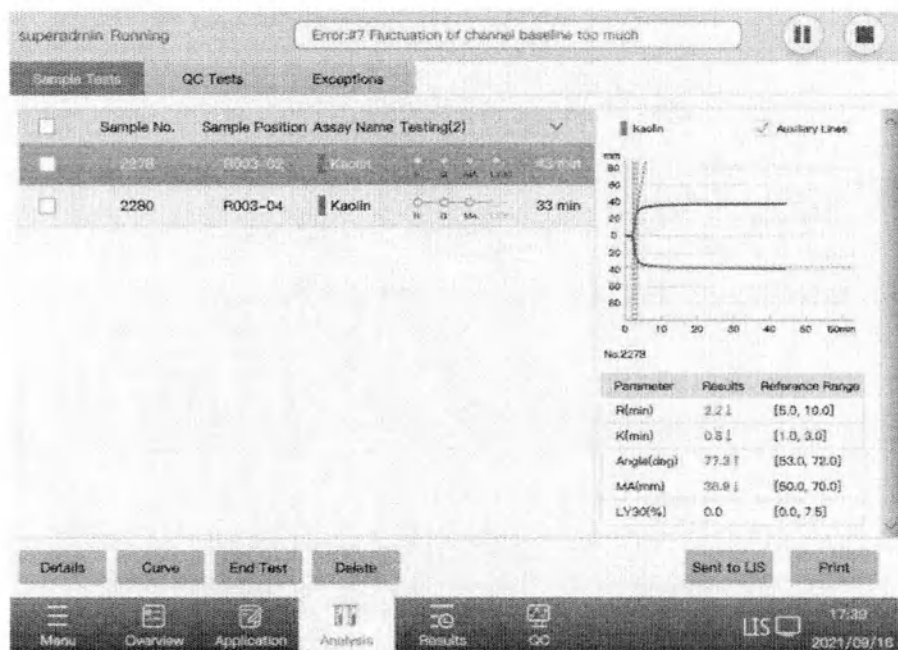
- Используйте контрольные образцы (QC) в соответствии с их инструкциями по эксплуатации;
- Для проверки работоспособности оборудования проводите контрольные тестирования минимум раз в неделю;
- Проводите контрольное тестирование каждого канала, чтобы убедиться, что все они работают штатным образом;
- Если результаты контрольных определений не укладываются в заданный диапазон значений обратитесь в службу послепродажной поддержки компании-изготовителя или к местному дистрибьютору.

19.10. Проведение анализов

В меню **Анализы (Analysis)** отображаются тромбоэластограммы и параметры тестирования образцов, контрольных определений, а также срочных образцов в течение процесса. Эта информация используется для мониторинга процессов тестирования.

Тестирование образцов

Чтобы увидеть тромбоэластограммы и параметры тестирования образцов, коснитесь пиктограммы **Анализы (Analysis)** на панели вкладок, а затем перейдите на вкладку **Тестирование образцов (Sample Tests)**.



- После того, как Вы выберете образец из списка, в правой части экрана будут отображены его тромбоэластограмма и результаты тестирования;
- Чтобы просмотреть и отредактировать подробные сведения, относящиеся к образцу выделите его и нажмите **Детали (Details)**;
- Чтобы удалить тромбоэластограмму и результаты тестирования одного или нескольких образцов, выделите их и нажмите **Удалить (Delete)**;
- Для завершения текущего теста выделите тестируемый образец и нажмите **Завершить тест (End Test)**. В появившемся диалоговом окне нажмите **Подтвердить (Confirm)**, чтобы завершить тест. Вы также можете задать автоматическое завершение теста по достижении определенных условий. Более подробные сведения см. в Разделе 7.1.1;
- После завершения тестирования образца вы можете выделить его и нажать **Печать (Print)** для того, чтобы вывести на печать тромбоэластограмму и параметры тестирования;
- После завершения тестирования образца вы можете выделить его и нажать **Отправить в ЛИС (Send to LIS)**, чтобы отправить тромбоэластограмму и параметры тестирования в ЛИС;
- Вы можете выбрать не более 8 образцов и нажать **Кривая (Curve)**, чтобы отобразить их тромбоэластограммы и параметры тестирования на одном графике.
- Вы также можете произвести следующие действия:
 - Нажмите **Назад (Back)** или **Следующий (Next)**, чтобы перейти к просмотру тромбоэластограммы предыдущего или следующего образца;
 - Для отображения кривой в стандартном режиме нажмите . Для сдвига кривой по осям нажмите .

➤ Для переключения между кривыми нажмите . Кривые отображаются в режиме наложения. Каждая кривая будет отображаться жирным в верхнем слое;

➤ Для отображения кривых в полноэкранный режим нажмите . Чтобы вернуться в стандартный режим, нажмите на эту же пиктограмму повторно;

➤ Для возврата на главный экран нажмите Возврат (**Return**).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

● Мы рекомендуем использовать перечисленные модели печатающих устройств: HP LaserJet Pro P1108, HP DeskJet 1110, HP DeskJet 1111, а также HP DeskJet 1112.

Тестирование контрольных образцов (QC)

Для просмотра тромбоэластограмм и параметров тестирования контрольных образцов (QC) коснитесь пиктограммы **Анализы (Analysis)** на панели вкладок и затем перейдите на вкладку **Контроль качества (QC Tests)**. Дальнейшие действия аналогичны перечисленным в Разделе 6.7.1.

Нештатные ситуации

Для просмотра информации о сбоях и нестандартных ситуациях, например, ошибках чтения штрих-кодов, сбоях при выполнении тестов, отклонениях от температурного режима коснитесь пиктограммы **Анализы (Analysis)** на панели вкладок, а затем перейдите на вкладку **Исключения (Exceptions)**.

19.10. Приостановка подачи образцов

Если оборудование находится в процессе работы, а вы хотите приостановить подачу образцов, нажмите  в верхнем правом углу домашнего экрана. В появившемся диалоговом окне нажмите **Confirm**.

Для возобновления подачи образцов нажмите  в верхнем правом углу домашнего экрана.

19.12. Завершение тестирования

Чтобы завершить тест, находящийся в процессе выполнения выберите нужный тест на вкладке **Тестирование образцов (Sample Tests)** или **Контроль качества (QC Tests)** в пункте меню **Анализы (Analysis)** и нажмите **Завершить тест (End Test)**. В открывшемся диалоговом окне нажмите **Подтвердить (Confirm)**. Нажмите  в правом верхнем углу экрана. В открывшемся диалоговом окне нажмите **Подтвердить (Confirm)**. Оборудование завершит процесс и перейдет в нерабочее состояние. Перед тем, как возобновить проведение тестов, нажмите  в правом верхнем углу экрана, чтобы перезагрузить устройство.

19.13. Поиск результатов

1. В пункте меню **Результаты (Results)** отображаются параметры и тромбоэластограммы уже завершенных тестов;
2. Коснитесь пиктограммы **Результаты (Results)** на панели вкладок;
3. Выберите начальную и конечную даты поиска при помощи календаря, нажав соответствующую пиктограмму .
4. Выберите соответствующий тест из выпадающего меню **Тесты (Assay)**;
5. Введите имя пациента и нажмите , чтобы отредактировать подробную информацию о пациенте, если требуется;

6. Нажмите . Появится список образцов, удовлетворяющих условиям поиска. Выполните требуемые действия согласно указаниям ниже:

- Чтобы просмотреть больше тестов используйте полосу прокрутки в правой части экрана для перемещения вверх и вниз;
- Чтобы просмотреть больше параметров тестирования используйте полосу прокрутки в правой части экрана для перемещения вверх и вниз;
- Чтобы удалить тест, выделите его и нажмите **Удалить (Delete)**. Данное действие можно выполнить только обладая правами администратора;
- Чтобы распечатать тромбоэластограмму и параметры тестирования, выделите тест и нажмите **Печать (Print)**;
- Чтобы отправить тромбоэластограмму и параметры тестирования в ЛИС, выделите тест и нажмите **Отправить в ЛИС (Send to LIS)**;
- Чтобы просмотреть подробную информацию о протестированном образце, выделите его и нажмите **Детали (Details)**;
- Выберите не более 8 тестов и нажмите **Кривая (Curve)**, чтобы просмотреть тромбоэластограммы и параметры тестирования на одном графике.

19.14. Очистка

Очистка лотка с отходами

После завершения всех тестов проверьте лоток с отходами. Если он заполнен хотя бы наполовину, рекомендуем произвести очистку.

1. Откройте отсек лотка с отходами для проверки его заполнения. Если требуется очистка – выньте из лотка заполненный мешок с биологически опасными отходами;
2. Уложите в лоток новый мешок для биологически опасных отходов;
3. Закройте отсек лотка с отходами;
4. В пункте меню **Обзор (Overview)** нажмите  в разделе **Лоток с отходами (Scrap Bin)**.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ УГРОЗА:

- Перед началом использования лотка для отходов уложите в него специальный мешок для биологически опасных отходов. Утилизируйте мешок с отходами согласно требованиям местных законодательных актов и нормативов.

Удаление жидких отходов

После завершения всех тестов проверьте уровень жидких отходов в соответствующем контейнере. Если отходы имеются в наличии, рекомендуем провести очистку контейнера. Вылейте жидкие отходы в предназначенный для этого слив и обратно присоедините контейнер к анализатору.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ УГРОЗА:

- Для предотвращения контаминации рекомендуем проводить очистку контейнера для жидких отходов всякий раз по завершении всех тестов;
- Жидкие отходы должны утилизироваться согласно требованиям местного законодательства и нормативов;

- Для предотвращения заброса жидких отходов в анализатор контейнер для них нужно устанавливать ниже сливного патрубка.

Очистка лотка для использованных реакционных кювет

После того, как все тесты будут выполнены, проверьте накопитель для использованных реакционных чашек. Если в нем имеется более 2-х стопок использованных реакционных чашек, рекомендуем провести очистку.

Извлеките мешок для биологически опасных отходов вместе с использованными реакционными чашками из накопителя. Затем уложите в накопитель новый мешок для биологически опасных отходов.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ УГРОЗА:

- В накопитель для использованных реакционных чашек всегда укладывайте мешок для биологически опасных отходов. Мешок с отходами утилизируйте согласно требованиям местного законодательства и нормативов.

19.15. Контроль качества

Целью контроля качества является получение надежных результатов анализов и мониторинг состояния оборудования с целью предотвращения потенциальных проблем эксплуатации.

Пункт меню **Контроль качества (QC)** отображает результаты завершенных контрольных тестов, а также позволяет сконфигурировать параметры контроля качества.

Результаты контроля качества (QC)

Для упорядочивания результатов контроля качества:

1. Коснитесь пиктограммы **Контроль качества (QC)** в панели вкладок и затем перейдите на вкладку **Результаты контроля качества (QC Results)**;
2. Выберите начальную и конечную дату при помощи календаря, нажав на соответствующую пиктограмму
3. Выберите контрольный образец из выпадающего меню **Контроль качества (QC)** и рабочий канал из выпадающего меню **Каналы (CH)**;
4. Нажмите . На экране отобразится список контрольных образцов, удовлетворяющих критериям поиска. Вы можете выполнить следующие действия:
5. Выберите контрольное определение и нажмите **Удалить (Delete)**, чтобы удалить его. Данное действие доступно только для обладающих правами администратора;
6. Выберите контрольное определение и нажмите **Отправить в ЛИС (Send to LIS)** для того, чтобы отправить его результаты в ЛИС.

Контрольные установки

Вы можете выполнить следующие действия, чтобы сконфигурировать контрольные установки:

1. Коснитесь пиктограммы **Контроль качества (QC)** в панели задач и затем перейдите во вкладку **Контрольные установки (Control Settings)**;
2. Нажмите **Добавить (Add)**. В открывшемся диалоговом окне вы можете добавить контрольный образец просканировав его QR-код или введя информацию о нем вручную;
3. Выберите контрольный образец и нажмите **Удалить (Delete)**, чтобы удалить контрольный образец. Для выполнения данного действия необходимо обладать правами администратора.

19.16. Завершение работы / перевод в спящий режим

Выключение оборудования

1. Выберите **Меню (Menu) > Выключить питание/Перезапустить** в панели вкладок. В открывшемся диалоговом окне нажмите **Выключить питание (Power Off)**, чтобы выключить оборудование. Также можно нажать и удерживать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы завершить работу оборудования принудительно.

2. При необходимости Вы можете выдернуть вилку сетевого шнура из розетки или выключить электрический рубильник на задней панели аппарата.

3. Перевод в режим сна

Чтобы перевести оборудование в спящий режим, выберите **Меню (Menu) > Выключить питание/Перезапустить** в панели вкладок и в открывшемся диалоговом окне нажмите **Режим сна (Sleep)**. Если Вы настроили автоматический переход оборудования в режим сна и в течение заданного периода времени не производилось никаких действий, система перейдет в режим сна автоматически. Настройки меню

20.1. Настройки системы

Настройки системы включают настройки оборудования, настройки рабочих каналов, настройки рабочих параметров, сетевые настройки, настройки считывания штрих-кодов, а также информацию об оборудовании. Чтобы просмотреть настройки выберите **Меню (Menu) > Системные настройки (System Settings)**.

20.2. Настройки оборудования

На вкладке **Настройки оборудования (Device Settings)** вы можете сконфигурировать общие настройки, настройки печати и др.

Общие настройки

Уровень громкости звукового сигнала	Настройка громкости звуковых сигналов
Яркость	Настройка яркости экрана
Тон сигнала	Выбор тона звукового сигнала

Автоматический переход в режим сна	Задайте временной промежуток. Если в заданный промежуток времени в системе не происходит никаких событий, оборудование автоматически переходит в режим сна
Автоматический выход из учетной записи	Если Вы установите флажок в поле Автоматический выход из учетной записи при переходе в режим сна (Auto log out when the device is sleeping) то при переходе в режим сна произойдет автоматический выход из учетной записи. Для дальнейшей работы Вам будет необходимо вновь выполнить вход в учетную запись
Автоматическое завершение работы	Настройте завершение тестирования по времени или по достижению определенных параметров. Например, Вы можете настроить автоматическое завершение тестирования в интервале от 1 до 120 минут после его начала
Язык	Выберите язык системы
Системное время	Задайте системное время. Выделите значение, которое хотите изменить и нажимайте клавиши + или -, чтобы установить необходимое значение
Настройки автоматического включения	Настройте автоматическое включение оборудования. Вы можете задать два расписания автоматического включения. Нажмите ☒ , установите время автоматического включения оборудования, задайте периодичность, а затем нажмите ✓ для подтверждения. Автоматическое включение активируется после того, как Вы повернете соответствующий переключатель.

Настройки печати

Параметры печати	Задайте сведения, которые хотите включить в отчет
Выбор шаблона	Выберите шаблон распечатки отчета
Заголовок отчета	Введите заголовок отчета

Прочие настройки

Настройки управления температурой	Задайте необходимую температуру рабочих каналов
	Задайте необходимую температуру охладителя реагентов

20.3. Настройки рабочих каналов

На вкладке **Настройки каналов (Channel Settings)** Вы можете отключить рабочие каналы или зарезервировать их под выполнение функции STAT. Всего доступно 12 каналов.

20.4. Настройки параметров

На вкладке **Настройки параметров (Parameter Settings)** вы можете задать значения диапазонов различных параметров.

20.5. Сетевые настройки

На вкладке **Сетевые настройки (Network Settings)** Вы можете задать параметры локальной вычислительной сети и взаимодействия с ЛИС.

Настройки локальной вычислительной сети

WiFi	Имя пользователя (Name) и Пароль (Password): укажите имя пользователя и пароль для входа в беспроводную сеть
Проводная сеть	Local IP: введите IP-адрес устройства
	NetMask: укажите маску локальной подсети
	Gateway: укажите адрес шлюза локальной сети

Настройки лабораторной информационной сети (LIS)

Адрес IP	Укажите IP-адрес LIS-сервера
Порт	Укажите порт LIS-сервера
Режим связи	Задайте двусторонний или односторонний режим обмена информацией
Формат изображений	Выберите формат изображений для загрузки в LIS
Настройки тромбоэластограммы	Выберите реагент и набор
Автоматическое подключение к серверу	Если Вы установите флажок в этом поле, оборудование будет автоматически подключаться к серверу LIS

20.6. Настройки штрих-кодирования

На вкладке **Настройки штрих-кодирования (Barcode Settings)** Вы сможете задать параметры считывания штрих-кодов.

20.7. Информация об оборудовании

На вкладке **Информация об оборудовании (Device Info)** отображается информация об оборудовании.

20.8. Управление журналом событий

Средства управления журналом событий позволят Вам просматривать сообщения о нештатных событиях и тревогах, а также сообщения о рабочих процессах. Чтобы перейти к управлению журналом событий выберите **Меню (Menu) > Управление журналом событий (Log Management)** на панели вкладок.

Для просмотра сообщений о тревогах и нештатных ситуациях выполните следующие действия:

1. Коснитесь пиктограммы календаря , чтобы задать начальную и конечную дату;
2. Выберите модуль, введите идентификатор нештатной ситуации, а затем выберите тип нештатной ситуации;
3. Нажмите . Появится список, в котором отобразятся все записи о нештатных ситуациях, удовлетворяющие критериям поиска;
4. Выберите из списка запись, чтобы просмотреть предлагаемые способы устранения проблемы.

20.9. Словарь базы данных

Словарь базы данных позволяет Вам сохранять шаблоны формулировок об отделениях, палатах, врачах, выдавших направление на анализ, ответственных сотрудниках, клиническом диагнозе, а также диагностических заключениях. Вы сможете выбирать нужную информацию из словаря базы данных, что сэкономит Вам время. Для того, чтобы воспользоваться данной функцией выберите **Меню (Menu) > Data Dictionary (Словарь базы данных)** на панели вкладок.

➤ Чтобы добавить запись в словарь базы данных, выберите вкладку на панели слева и нажмите **Добавить (Add)**. Появится новая строка. Нажмите  в новой строке, чтобы добавить информацию. Вы также можете нажать  в уже существующей строке, чтобы отредактировать информацию;

➤ Чтобы удалить информацию из словаря базы данных выберите соответствующую строку и нажмите **Удалить (Delete)**;

➤ Вы также можете выполнять с записями базы данных другие действия, такие, как перемещения записи вверх и вниз, а также закреплять записи вверху и внизу списка.

20.10. Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет создавать учетные записи, удалять учетные записи, а также редактировать информацию пользователей. Для использования этой функции выберите **Меню (Menu) > Управление пользователями (User Management)** на панели вкладок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Вы можете удалять только учетные записи пользователей, созданные Вами; Вы можете создавать учетные записи пользователей более низкого уровня, чем Ваша

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 АДв канале X слишком большая	Датчик угла отклонен в одну сторону.	
Значение измерения АДв 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.	
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.	

Сообщение об ошибке	Описание возможных причин возникновения	Меры по устранению неисправности
Ошибка связи с платой драйвера электромотора	Плата драйвера электромотора неисправна	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Время ожидания отклика платы драйвера электромотора истекло	1. Ошибка в программе управления платой драйвера электромотора; 2. Плата неисправна	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка связи с платой усилителя мощности	1. Плата усилителя мощности неисправна; 2. Связь между платой усилителя мощности и платой интерфейса прервана	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка связи с платой драйвера CMOS	1. Плата драйвера CMOS неисправна; 2. Связь между платой драйвера CMOS и платой интерфейса прервана	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка связи с платой обнаружения CMOS	1. Плата обнаружения CMOS неисправна; 2. Связь между платой обнаружения CMOS и платой драйвера CMOS прервана	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка определения напряжения	Напряжение не соответствует норме	Перезапустите устройство. Если ошибка появляется вновь, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка чтения SD-карты	Невозможно определить SD-карту	Если SD-карта вставлена, это влияет только на хранение данных, но не на проведение тестов

Сообщение об ошибке	Описание возможных причин возникновения	Меры по устранению неисправности
Недостаточный объем памяти на SD-карте	Оставшийся объем памяти на SD-карте ниже минимально допустимого порога	1. Очистите SD-карту от лишних данных; 2. Если после очистки SD-карты от лишних данных ошибка сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
SD-карта переполнена	На SD-карте отсутствует свободное пространство	1. Очистите SD-карту от ненужных данных; 2. Если после очистки SD-карты от лишних данных ошибка сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Недостаточно памяти системы для хранения данных	Оставшийся объем памяти системы для хранения данных ниже минимально допустимого порога	1. Очистите память системы от лишних данных; 2. Если после очистки памяти системы от лишних данных ошибка сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Память системы переполнена	Закончилось свободное пространство памяти системы	1. Очистите память системы от лишних данных; 2. Если после очистки памяти системы от лишних данных ошибка сохраняется, обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка обновления системы	1. Оставшегося места в памяти системы недостаточно; 2. Произошла ошибка при обновлении системы	Обратитесь в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору
Ошибка связи с лабораторной информационной системой (ЛИС)	1. Сетевой кабель неисправен; 3. Неисправен сервер ЛИС	1. Убедитесь, что настройки соединения с ЛИС верны, а сетевой кабель подключен надлежащим образом; 2. Убедитесь, что сервер и рабочая станция ЛИС функционируют должным образом; Если неисправности не обнаружены, но ошибка продолжает появляться, обратитесь к разработчику ЛИС, в отдел послепродажного сопровождения или к местному дистрибьютору

21. 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.

22. 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

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.

23. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

23.1 Условия транспортировки

Изделие следует транспортировать при атмосферном давлении от 22кПа. до 107.4кПа. при температуре от -20 до +55°C 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.

23.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 22.0кПа. до 107.4кПа при температуре от -20 до +55°C 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.

23.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 57.0кПа до 106.0кПа при температуре от +15 до +30°C 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.

24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы: 10 лет с момента эксплуатации.

См. Приложение 3. Отчет о верификации срока службы анализатора гемостаза Наета TX

25. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор поставляется в картонной упаковке, внутри защитных пенопластовых вкладышей

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: $98.0 \pm 10\%$, кг.

Размеры транспортной картонной коробки (ВхШхГ), ± 10 мм: 860х830х830.

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

Внутри транспортной упаковки вкладывается упаковочный лист с описанием состава изделия.

26. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

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

26.1. 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;

- 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.

MEDCAPTAIN**IVD****CE****Fully-automated Haemostasis Analyzer**

Model: Haema TX

SN



9134012100028

2021-07



100-240V~ 50/60Hz 300VA

**MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road,
Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P. R. China**EC REP**

R Sight B.V.

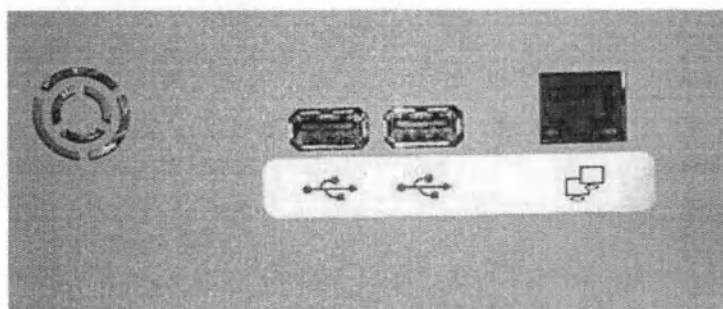
Roald Dahl laan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands

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 и параметрах предохранителя. Цвет надписи: черный.



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

На боковой поверхности корпуса прибора рядом с двумя разъемами порта USB расположены 2 знака «Порт USB 2.0». Рядом с сетевым портом RJ45 расположен знак «Передача данных по сети». Цвет надписи: черный.



Слева на задней поверхности расположены выходные отверстия – штуцера для подключения соединительных трубок и датчиков уровня канистры для очистительного раствора и отходов. Рядом со штуцерами расположены знаки «Внимание!» и «Биологическая опасность». Над штуцерами для их идентификации расположены надписи на русском языке: «Промывающий раствор» и «Отходы».



На фронтальной поверхности прибора нанесен знак «Биологическая опасность» и «Внимание!»

На фронтальной поверхности нанесен логотип компании и наименование модели.

На сканере штрихкодов нанесена маркировка производителя с указанием модели и номинальных характеристик:



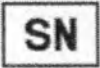
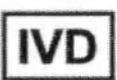
26.2. Описание индивидуальной маркировки анализатора на территории РФ

Индивидуальная маркировка блока анализатора на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ «Изготовитель», 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»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

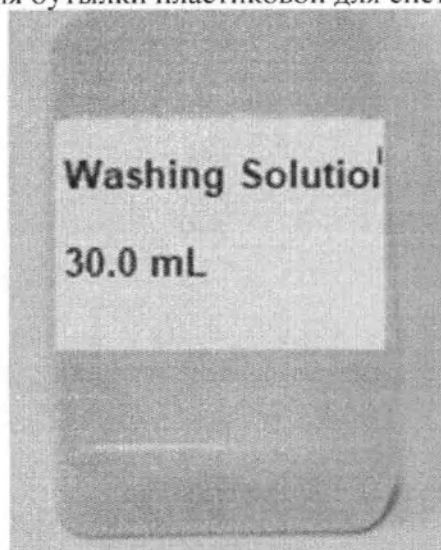
Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Макет маркировки на территории РФ:

Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для in vitro диагностики	
 SN	XXXXXXXXXX
	XX.XXXX
Напряжение сети: 100-240 В  Частота 50/60 Гц. Потребляемая мощность: 300 ВА	
  	
 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 № _____	

26.3. Описание индивидуальной маркировки бутылки пластиковой для системного очистителя и канистр

Маркировка производителя бутылки пластиковой для системного очистителя



Макет маркировки бутылки пластиковой для системного очистителя на территории РФ:

**Бутылка пластиковая для системного
очистителя Washing Solution – 30 мл**

Макет маркировки канистры пластиковой для промывающего раствора

**Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком
уровня и соединительной трубкой Washing Solution Bin
5л**

Макет маркировки канистры пластиковой для жидких отходов

**Канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и
соединительной трубкой
Waste Bin
5л**

**26.3. Описание маркировки транспортной упаковки анализатора на территории
РФ**

Маркировка транспортной упаковки на территории РФ содержит следующую информацию:

- символ “Изготовитель”, наименование и адрес производителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- 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», «Не допускать воздействия влаги»; «Температурный диапазон»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления».

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

Fully-automated Haemostasis Analyzer MEDCAPTAIN

Model: Haema TX

SN



9134012100028

P/N:1106-00015-01

Qty.: 1



2021-07-23

N.W.: 68 kg

G.W.: 98 kg



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West
Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P. R. China



R Sight B.V.
Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven, The Netherlands



Макет транспортной маркировки на территории РФ:

Анализатор гемостаза автоматический Наема TX с принадлежностями для in vitro диагностики

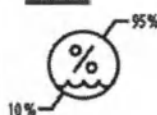
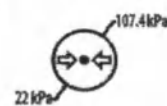
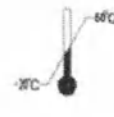


XX.XXXX

Серийный номер: XXXXXXXXXX

Срок службы: 10 лет

Вес брутто: 98.0 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

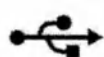
РУ №

26.4. Описание символов, используемых в маркировке

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

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС		Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Общий знак предупреждения «Внимание!»
	Осторожно		Биологическая опасность
	Переменный ток		Указатель на кнопку включения/выключения
	Изготовитель		Дата изготовления
	Включено		Выключено
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Обратитесь к руководству по эксплуатации/буклету
	Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация.		Медицинское изделие для диагностики in vitro



Порт USB 2.0



Предел по количеству ярусов в штабеле



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



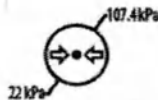
Сетевой интерфейс RJ-45



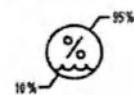
Верх



Не допускать воздействия влаги



Диапазон атмосферного давления



Диапазон влажности

28. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Анализатор является электрическим прибором и подлежит отдельной 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 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.

29. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Прибор при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека.

Отходы производства не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды. потенциально опасные отходы обезвреживаются, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

30. 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
- ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- 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

• 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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

• ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

• 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

31. 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 Наема ТХ по вине пользователя, независимо от того времени, когда это произойдет.

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

32. 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».

33. 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.

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли —
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 244403A0/041569

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

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (24)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (24)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На (Hu Na)

Дата: 19 августа 2024 г.

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

[Далее следует перевод печатей, надписей и штампов на документе, предоставленном на русском языке]

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли |
Сертификация (24)]

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

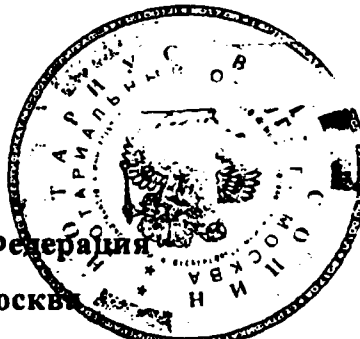
Лю Йин (Liu Ying)

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



Российская Федерация

Город Москва



Третье октября две тысячи двадцать четвертого года

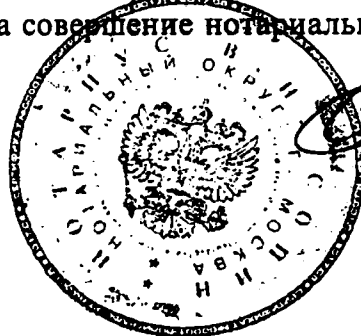
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-22-271

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6666666666 листов.

Р.Ю.Обухов Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Третье октября две тысячи двадцать четвёртого 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/77-2024-22-273.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7900 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 79 (семьдесят девять) листов.

Р.Ю.Обухов