Комплект документации



ГЕМОКОАГУЛОМЕТР ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ

CT 2410

Паспорт

Методика поверки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

«**С**ПЕКТРОСКОПИЯ, **О**ПТИКА И **Л**АЗЕРЫ – **А**ВАНГАРДНЫЕ **Р**АЗРАБОТКИ»

ГЕМОКОАГУЛОМЕТР ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ

СТ 2410

ПАСПОРТ

СОЛ 2.850.017 ПС

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
МИНСК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки», 2000 г.

Все авторские права защищены. Запрещено воспроизведение в любой форме любой части настоящего документа без разрешения от ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ....3
2 НАЗНАЧЕНИЕ....3
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....4
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ....6
5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ....7
5.1 Описание принципа работы....7
5.2 Описание конструкции....8
5.3 Описание оптической схемы....10
5.4 Описание встроенного блока подготовки проб....11
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ....12
7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....13
8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ....13
8.1 Установка коагулометра....13
8.2 Включение коагулометра....14
8.3 Выключение коагулометра....14
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ....15
9.1 Описание режимов работы....15
9.2 Работа с коагулометром....16
9.3 Работа коагулометра с принтером....16
9.4 Работа коагулометра с ПЭВМ....17
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....18
10.1 Указания по уходу за коагулометром....18
10.2 Замена держателей кюветных отделений....18
10.3 Поверка коагулометра....19
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....20
12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ....21
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ....22
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ....22
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ....23
16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....24
17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ....25
18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ....25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

В основе метода исследования коагуляционных свойств плазмы крови лежит принцип измерения времени свертывания плазмы. В гемокоагулометре четырехканальном СТ 2410 (в дальнейшем – коагулометр) момент свертывания плазмы определяется оптическим способом – регистрируется появление волокон фибрина.

При разработке коагулометра учитывались требования обеспечения максимальной простоты эксплуатации и универсальности. Данный паспорт содержит сведения, необходимые для использования коагулометра.

При эксплуатации коагулометра необходимо дополнительно руководствоваться «Инструкцией по применению» СОЛ 2.850.017 И1, поставляемой в комплекте с коагулометром.

Коагулометр соответствует обязательным требованиям ГОСТ 20790-93, а также требованиям технических условий ТУ РБ 100424659.011-2001.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Коагулометр предназначен для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе. Вывод результатов измерений осуществляется на встроенный индикатор, внешний принтер и внешнюю персональную ЭВМ (ПЭВМ).

2.2 Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

– тромбинового времени (**TT**) с возможностью расчета величины **R**;

– протромбинового времени (**PT**) с возможностью расчета величины **INR**, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена прямым оптическим методом;

– активированного парциального тромбопластинового времени (**APTT**) с возможностью расчета величины **R**;

– концентрации фибриногена (**FIB**) методом свертывания по Клауссу;

– активности факторов внутреннего пути свертывания крови (**FAI**) и активности факторов внешнего пути свертывания крови (**FAE**).

2.3 Коагулометр предназначен для эксплуатации в следующих климатических условиях:

– температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 32°С;

– относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре окружающего воздуха плюс 25°С;

– атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

2.4 Электрическое питание коагулометра осуществляется от однофазной трехпроводной с нулевым проводом сети переменного тока номинальным напряжением 230 В и частотой 50 Гц.

2.5 Коагулометр является лабораторным прибором периодического действия и относится к восстанавливаемым изделиям.

2.6 По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 По характеру связи с пациентом коагулометр относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу I, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

2.8 Коагулометр не предназначен для установки и эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах по ПУЭ.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Диапазон измерений интервалов времени при определении времени свертывания плазмы крови для каждого канала коагулометра – от 5,0 до 600,0 с со ступенью квантования 0,1 с.

3.2 Допускаемая абсолютная погрешность при измерении интервалов времени для каждого канала коагулометра составляет ± 1,0 с.

3.3 Диапазон измерений коэффициента пропускания Т для каждого канала коагулометра – от 1,0 до 100,0 % со ступенью квантования 0,1 % (диапазон измерения от 0,1 до 1,0 % используется для ориентировочных измерений).

3.4 Допускаемая абсолютная погрешность при измерении коэффициента пропускания Т для каждого канала коагулометра составляет, %:

при	1,0 % ≤ Т ≤ 10,0 %	± 1,0;
при	10,0 % < Т ≤ 100,0 %	± 1,5.

3.5 Допускаемое среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности при измерении коэффициента пропускания Т для каждого канала коагулометра составляет, %, не более:

при	1,0 % ≤ Т ≤ 10,0 %	0,3;
при	10,0 % < Т ≤ 100,0 %	0,6.

3.6 Дрейф нуля для каждого канала коагулометра за 15 мин непрерывной работы – не более ± 0,3 %.

3.7 Минимальный объем плазмы, необходимый для проведения одного исследования – 0,1 мл.

3.8 Максимальный объем анализируемой жидкости – 1,0 мл.

3.9 Температура каждого из термостатируемых кюветных отделений коагулометра и встроенного блока подготовки проб (кроме охлаждаемой ячейки) в рабочих условиях эксплуатации – (37 ± 0,5) °С.

3.10 Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 30 мин.

3.11 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

3.12 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой (50 ± 0,5) Гц.

3.13 Потребляемая мощность – не более 150 ВА.

3.14 Габаритные размеры коагулометра – не более 430 × 330 × 165 мм.

3.15 Масса коагулометра – не более 9,5 кг.

3.16 Рабочие условия эксплуатации коагулометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 32 °С.

3.17 Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1 % водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96 % ГОСТ 18300-87 и химическим методом дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

3.18 Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– аппаратно русифицированным принтером (с установленной кодовой страницей PC 866);

– компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс “RS 232” и оснащенным специализированным программным обеспечением.

3.19 Сопротивление изоляции электрических цепей сетевого питания относительно корпуса коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – не менее 2,0 МОм.

3.20 Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

3.21 Сведения о суммарной массе драгоценных материалов в коагулометре:

– драгоценные материалы отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки коагулометра входят изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.017	Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410	1 шт.
ГОСТ 28244	Шнур ПВС-АП-3х0,75-2004-2,0	1 шт.
	Вставка плавкая ВПТ-19 (2А)	2 шт.
СОЛ 7.370.001 *	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040 *	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
СОЛ 6.875.002 *	Якорь магнитный многоразовый	2 шт.
СОЛ 8.223.079	Втулка	2 шт.
СОЛ 8.223.080	Втулка	2 шт.
СОЛ 8.223.080-01	Втулка	1 шт.
	Наконечник дозатора	1000 шт.
**	Дозатор объемом 100 мкл	1 шт.
**	Дозатор объемом 200 мкл	1 шт.
СОЛ 4.170.013	Упаковка	1 комплект
СОЛ 2.850.017 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 970-2005	Методика поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410	1 экз.
СОЛ 2.850.017 И1	Инструкция по применению	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)

Примечания

*1 * Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.*

*2** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений.*

3 При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:

– аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 866);

– компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»;

– специализированное программное обеспечение (с руководством пользователя);

– кабель для подключения к компьютеру (RS 232);

– кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS);

– кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке;

– комплект светофильтров для поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410, аттестованных с погрешностью не более ±0,5 % по коэффициенту пропускания на длине волны 472 нм;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Описание принципа работы

Коагулометр измеряет время свертывания плазмы, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптического пропускания раствора, которое и определяет время свертывания плазмы, регистрируется коагулометром.

Коагулометр позволяет производить расчет величины **R** (**RATIO**) – отношения измеренного времени свертывания к времени свертывания нормальной плазмы. В случае измерения протромбинового времени (**PT**) подсчитывается не величина **R,** а величина **INR** (**International Normalised Ratio**) – отношение измеренного протромбинового времени к протромбиновому времени нормальной плазмы в степени **ISI** (**International Sensitivity Index**).

Коагулометр позволяет определять концентрацию фибриногена в плазме прямым оптическим методом в режиме измерения протромбинового времени, для чего измеряется изменение оптического пропускания плазмы.

Определение концентрации фибриногена прямым оптическим методом, методом свертывания по Клауссу, определение активности факторов протромбинового комплекса, а также определение активности факторов внутреннего и внешнего пути свертывания крови проводятся по предварительно введенным в память коагулометра калибровочным графикам.

Коагулометр сохраняет в энергонезависимой памяти до 5-ти калибровочных графиков:

– один график для определения концентрации фибриногена прямым оптическим методом в режиме измерения протромбинового времени **(PT)**;

– один график для определения активности факторов протромбинового комплекса в режиме измерения протромбинового времени **(PT)**;

– один график для определения концентрации фибриногена (**FIB**) методом свертывания по Клауссу;

– один график для определения активности факторов внутреннего пути свертывания крови (**FAI**);

– один график для определения активности факторов внешнего пути свертывания крови (**FAE**).

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптического пропускания раствора в кювете или нажатием кнопки « » на **КЛАВИАТУРЕ 1** (рис. 2) прибора для каждого канала.

В зависимости от изменения оптического пропускания исследуемого раствора в кювете **3** (рис. 5) изменяется величина прошедшего через него и попадающего на фотоприемник **4** светового потока. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой и анализируется микропроцессором, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменения оптического пропускания исследуемого раствора и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ПЭВМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Описание конструкции

Внешний вид коагулометра показан на рисунке 1.

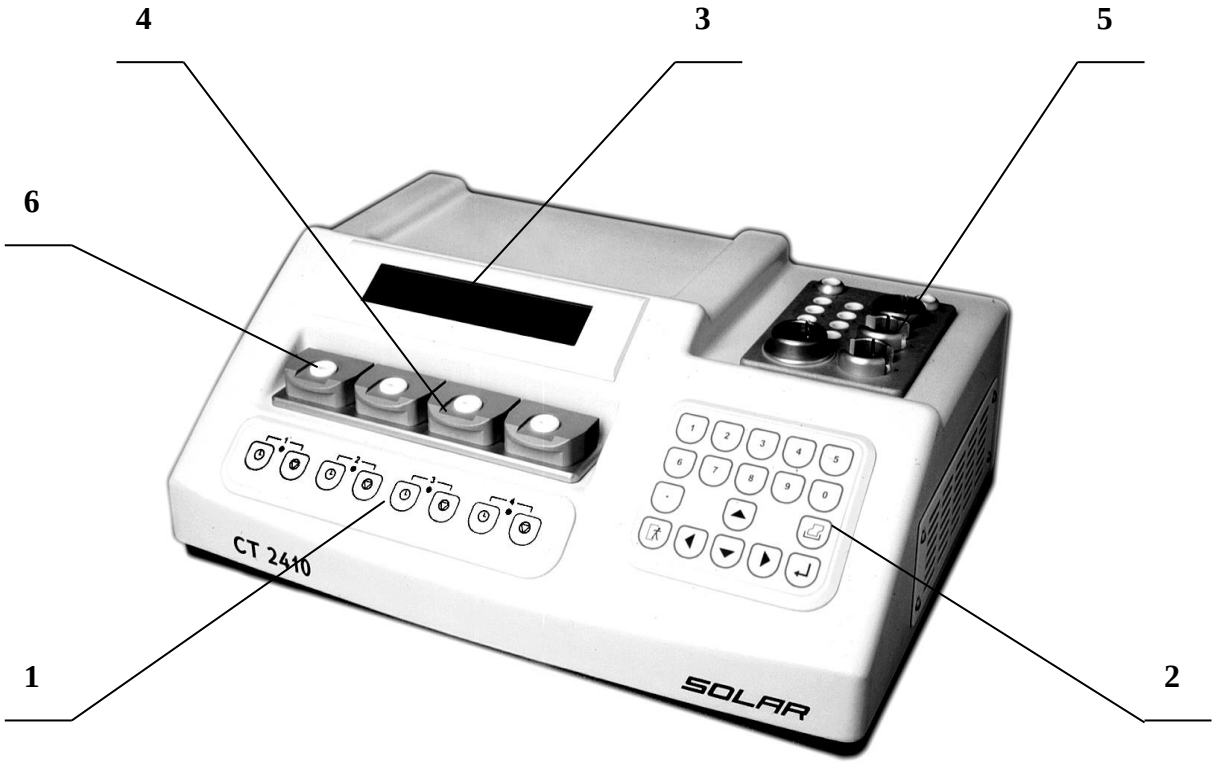


Рисунок 1 – Внешний вид коагулометра

1 – КЛАВИАТУРА 1;
2 – КЛАВИАТУРА 2;
3 – индикатор;
4 – крышки кюветных отделений;
5 – встроенный блок подготовки проб;
6 – втулки для фиксации наконечника дозатора

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока.

На передней панели коагулометра расположен четырехстрочный жидкокристаллический **индикатор** (поз. 3) со светодиодной подсветкой, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра. Внешний вид индикатора показан на рисунке 4.

Также на передней панели расположены **КЛАВИАТУРА 1** (поз. 1) и **КЛАВИАТУРА 2** (поз. 2), с помощью которых производится управление режимами работы коагулометра и установка требуемых численных значений параметров. Внешний вид клавиатур показан соответственно на рисунках 2 и 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

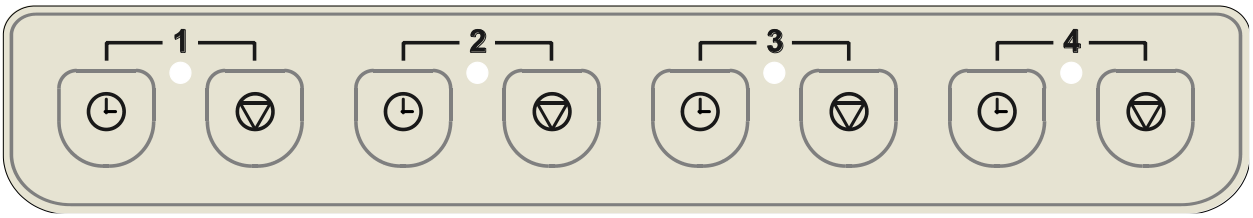


Рисунок 2 – Внешний вид КЛАВИАТУРЫ 1

Назначение кнопок **КЛАВИАТУРЫ 1** для каждого из четырех каналов коагулометра:

(СТАРТ) – включение обратного отсчета времени термостатирования (инкубирования), включение заданного режима измерения;

(СТОП) – остановка измерения и выход в заданный режим работы.



Рисунок 3 – Внешний вид КЛАВИАТУРЫ 2

Назначение кнопок **КЛАВИАТУРЫ 2**:

«**1**», «**2**», «**3**», «**4**», «**5**», «**6**», «**7**», «**8**», «**9**», «**0**», «**.**» – выбор режима работы из главного меню индикатора, выбор канала измерения и набор численных значений при мигающем курсоре на индикаторе в различных режимах измерений;

«◀», «▲», «▶», «▼» – перемещение мигающего курсора по экрану индикатора соответственно «влево», «вверх», «вправо», «вниз» в пределах режима работы; некоторые дополнительные функции;

«🖨» **(ПЕЧАТЬ)** – вывод результатов измерений на принтер;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

« ↵ » (**ВВОД**) – ввод устанавливаемых параметров и переход к следующему устанавливаемому параметру в каждом из режимов работы; переход к следующему режиму работы после введения последнего устанавливаемого параметра;

« 🚶 » (**ВЫХОД**) – выход из имеющегося режима работы в предыдущий или в основное меню индикатора.

Срабатывание кнопки при нажатии на нее подтверждается звуковым сигналом.

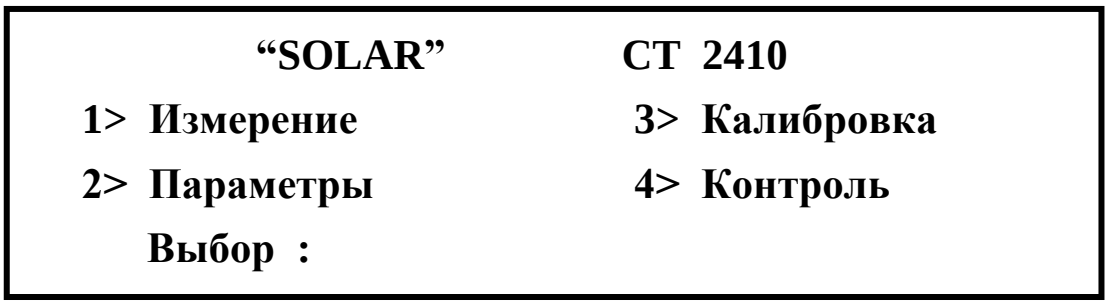


Рисунок 4 – Внешний вид индикатора коагулометра
(на индикаторе показан текст главного меню)

Со стороны передней панели под металлической пластиной расположены четыре **термостатируемых кюветных отделения**, закрытых **крышками** поз.**4** (рис. 1). В верхней части каждой крышки расположена **втулка** поз.**6** для фиксации наконечника дозатора. Кюветные отделения обеспечивают установку в них круглых кювет с наружными размерами ∅ 8 х 45 мм.

На пластине под крышками возле каждого кюветного отделения нанесены знаки, указывающие направление светового пучка в измерительном канале.

Под каждым из кюветных отделений расположены **электронные магнитные мешалки**, обеспечивающие вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету, со скоростью 375 об/мин.

На верхней панели коагулометра в правой части расположен **встроенный блок подготовки проб** (поз. 5). Схематически внешний вид встроенного блока подготовки проб показан на рисунке 6.

На задней панели коагулометра расположены вилка для подключения сетевого шнура, сетевой выключатель, держатели с плавкими вставками номиналом 2 А, разъем "CENTRONICS" для подключения принтера и разъем "RS 232" для подключения внешней ПЭВМ.

5.3 Описание оптической схемы

Оптическая схема коагулометра включает в себя четыре идентичных схемы каждого из каналов. Оптическая схема отдельного канала приведена на рисунке 5.

Излучение от источника света 1, пройдя через диафрагму 2, попадает на фотоприемник 4 (фотодиод ФДУК-11). В оптический тракт перед фотоприемником 4 устанавливается кювета с исследуемым раствором (плазмой) 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

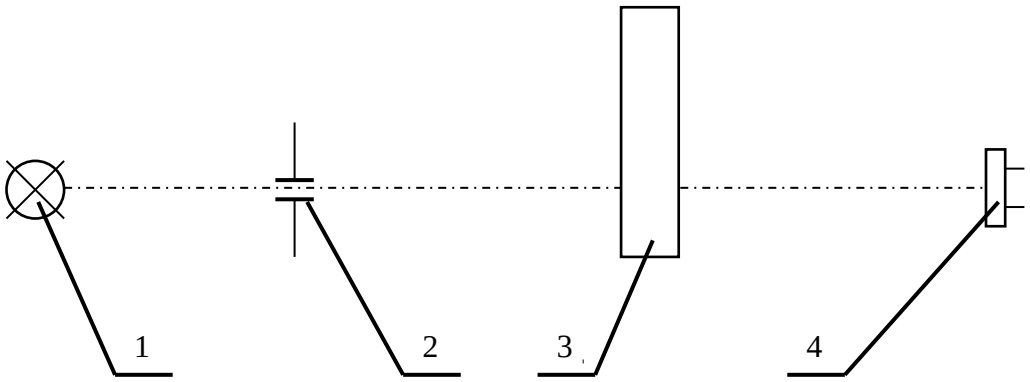


Рисунок 5 – Оптическая схема одного из каналов коагулометра

1 – источник света;
2 – диафрагма;
3 – кювета с исследуемым раствором (плазмой);
4 – фотоприемник

5.4 Описание встроенного блока подготовки проб

Внешний вид встроенного блока подготовки проб схематически показан на рисунке 6.

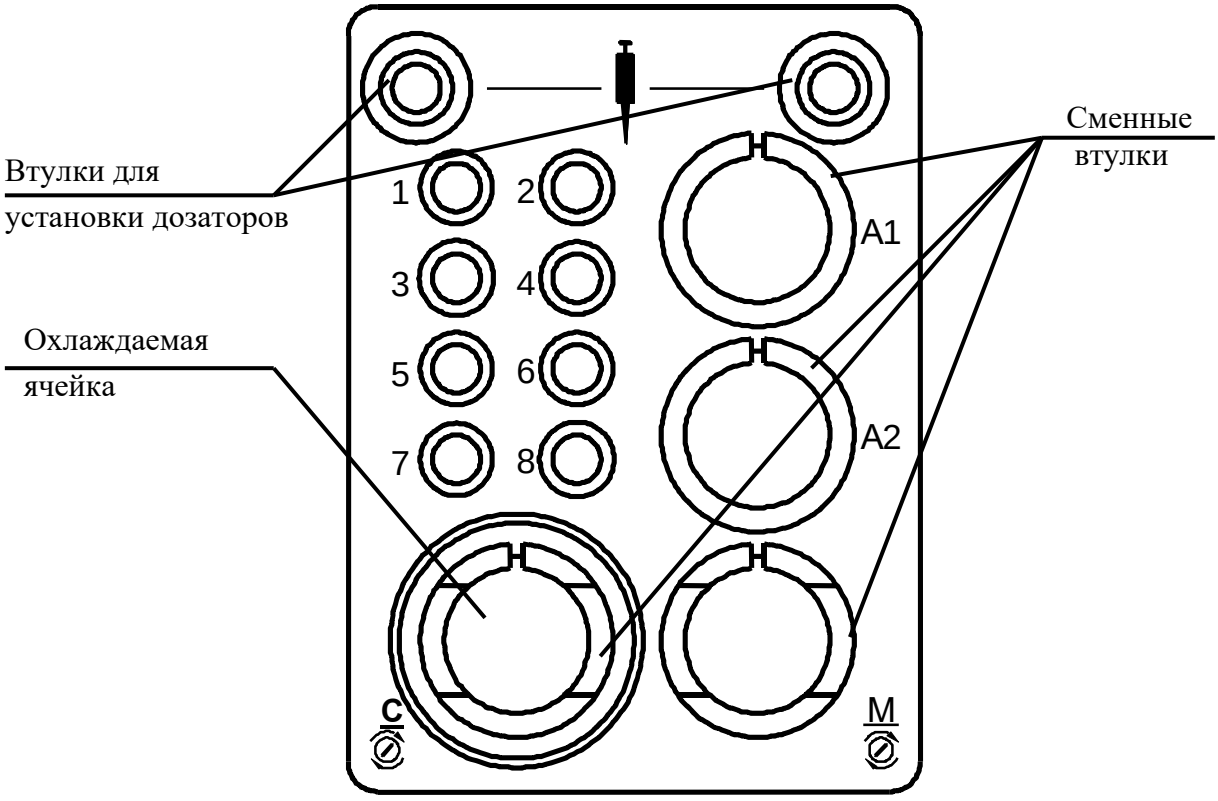


Рисунок 6 – Встроенный блок подготовки проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ячейки с маркировкой «**1**», «**2**», «**3**», «**4**», «**5**», «**6**», «**7**» и «**8**» предназначены для установки измерительных кювет с наружными размерами ∅ 8 х 45 мм.

Ячейки с маркировкой «**А1**», «**А2**», «**М**» и «**С**» предназначены для установки емкостей с реагентами. Указанные ячейки снабжены съемными втулками для установки емкостей различного наружного диаметра (до ∅ 27,5 мм включительно). При необходимости сменные втулки можно извлекать из ячеек или менять их местами в зависимости от размера используемых емкостей с реагентами.

Ячейка с маркировкой «**С**» – охлаждаемая при помощи микроохладителя на основе элементов Пельтье.

Под ячейками с маркировкой «**М**» и «**С**» установлены электронные магнитные мешалки, обеспечивающие вращение магнитного якоря, опускаемого в емкость с реагентом. Возле этих ячеек нанесена специальная маркировка, указывающая на наличие магнитных мешалок.

Встроенный блок подготовки проб имеет также две втулки со сквозными отверстиями для установки в них дозаторов объемом 100 мкл и 200 мкл, входящих в комплект поставки коагулометра, как с наконечниками, так и без них. Сквозные отверстия во втулках позволяют предохранить от попадания внутрь прибора жидкости из дозаторов.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Источником электроопасности при эксплуатации коагулометра является цепь сетевого питания.

6.2 Розетка сетевого питания коагулометра должна иметь контакт защитного заземления.

6.3 Перед сменой в коагулометре предохранителей, а также перед дезинфекцией необходимо выключить прибор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– **допускать к работе лиц, не ознакомленных с настоящим паспортом;**

– **оставлять коагулометр без надзора во включенном состоянии;**

– **снимать крышки коагулометра, включенного в сеть, а также в течение 10 мин после выключения;**

– **производить смену элементов коагулометра под напряжением.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 В медицине коагулометр может быть использован для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

– тромбинового времени (**TT**) с возможностью расчета величины **R**;

– протромбинового времени (**PT**) с возможностью расчета величины **INR**, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена прямым оптическим методом;

– активированного парциального тромбопластинового времени (**APTT**) с возможностью расчета величины **R**;

– концентрации фибриногена (**FIB**) методом свертывания по Клауссу;

– активности факторов внутреннего пути свертывания крови (**FAI**) и активности факторов внешнего пути свертывания крови (**FAE**).

7.2 Возможные области применения коагулометра – медицина: лабораторная диагностика нарушений свертывания крови у больных хирургического, терапевтического, гематологического, онкологического, акушерско-гинекологического и педиатрического профиля; ветеринария, физиология и другие области, использующие турбидиметрический метод исследования коагуляции.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Установка коагулометра

8.1.1 Распаковать коагулометр. В случае, если он транспортировался или хранился при отрицательных температурах, упаковку вскрывать после выдержки не менее 4 ч при температуре (20 ± 5) °С.

8.1.2 Проверить комплектность, осмотреть коагулометр и убедиться в отсутствии механических повреждений.

8.1.3 Прежде чем приступить к работе с коагулометром, необходимо внимательно изучить настоящий паспорт и «Инструкцию по применению» СОЛ 2.850.017 И1, поставляемую в комплекте с коагулометром.

8.1.4 Коагулометр следует располагать вдали от нагревательных устройств. Не допускается наличие вибрации, которая может передаваться на прибор. Не допускается попадание на прибор прямого солнечного света.

8.1.5 Установить коагулометр на горизонтальную поверхность.

8.1.6 Рядом установить принтер, ПЭВМ или, при необходимости, другое дополнительное оборудование.

8.1.7 В зависимости от используемого Вами устройства отображения информации соединить кабелями коагулометр:

– с принтером (“CENTRONICS”);

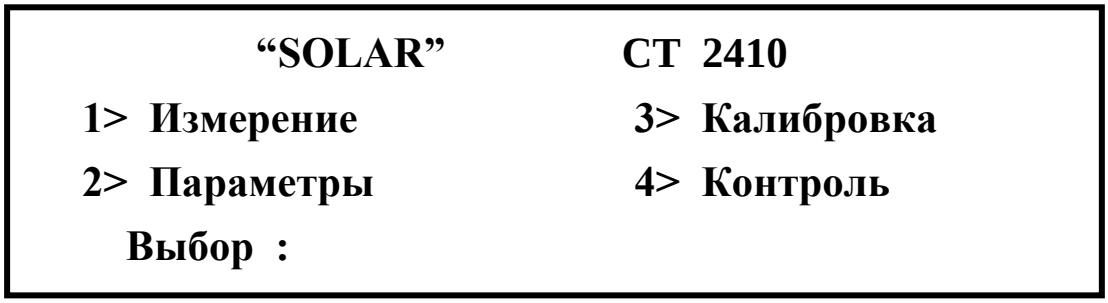
– с ПЭВМ (кабель типа “нуль-модем” через разъем “RS 232”).

ВНИМАНИЕ! Перед соединением коагулометра с ПЭВМ кабелем “RS 232” необходимо убедиться, что коагулометр и ПЭВМ выключены и надежно заземлены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Включение коагулометра

8.2.1 Включить подсоединенное оборудование (принтер, ПЭВМ). Затем включить коагулометр сетевым выключателем, расположенным на задней панели. При этом раздастся звуковой сигнал и индикатор коагулометра примет вид главного меню:



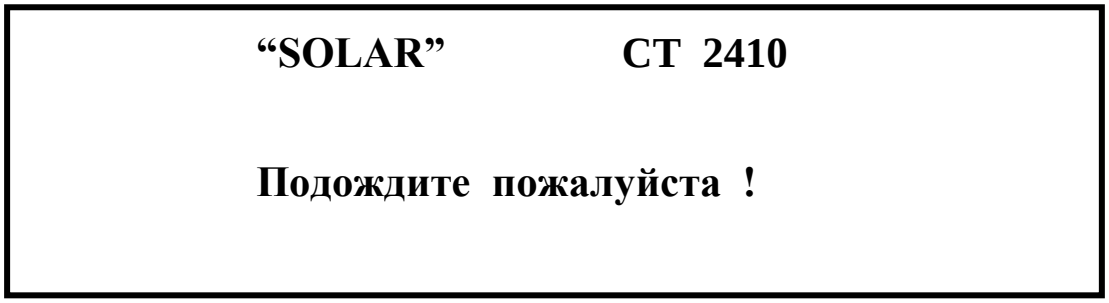
Прогреть коагулометр в течение **не менее 30 мин**.

Прибор готов к работе.

ВНИМАНИЕ! Проведение измерений возможно только после прогрева термостатируемых кюветных отделений до температуры 37 °С.

При необходимости, наблюдение за выходом коагулометра в рабочий режим, можно производить следующим образом:

- после включения прибора сетевым выключателем и появления на индикаторе главного меню, нажать кнопку « » на КЛАВИАТУРЕ 1 (см. рис. 1) любого из четырех каналов;
- если термостатируемые кюветные отделения не прогрелись до температуры 37 °С, экран индикатора примет следующий вид:



- после прогрева термостатируемых кюветных отделений до температуры 37 °С раздастся звуковой сигнал и индикатор примет вид главного меню.

8.3 Выключение коагулометра

Сначала выключить коагулометр сетевым выключателем на задней панели прибора, затем выключить подсоединенное оборудование (принтер, ПЭВМ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Описание режимов работы

9.1.1 Выбор режимов работы коагулометра из главного меню осуществляется нажатием кнопки с соответствующей режиму цифрой на **КЛАВИАТУРЕ 2** с последующим нажатием кнопки « » для подтверждения установленного режима.

9.1.2 **Режим «Измерение»** – измерение коагулологических параметров.

В меню данного режима перечислены коагулологические параметры, измеряемые прибором. Выбор режима измерения конкретного коагулологического параметра осуществляется нажатием кнопки с соответствующей цифрой на **КЛАВИАТУРЕ 2** с последующим нажатием кнопки « » для подтверждения выбранного параметра. При измерении конкретного коагулологического параметра прибор автоматически преобразует зарегистрированные хронометрические и оптические показатели в общепринятые в коагулологии единицы измерения.

Режимы измерения коагулологических параметров:

«**PT**» – измерение протромбинового времени с возможностью расчета величины **INR**, определения активности факторов протромбинового комплекса и определения концентрации фибриногена прямым оптическим методом по изменению в процессе свертывания исследуемой плазмы ее оптических свойств. Определение концентрации фибриногена, а также активности факторов протромбинового комплекса, производится по предварительно введенным в память коагулометра калибровочным графикам.

«**TT**» – измерение тромбинового времени с возможностью расчета величины **R**.

«**APTT**» – измерение активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) с возможностью расчета величины **R**.

«**FIB**» – определение концентрации фибриногена методом свертывания по Клауссу (Clauss A., 1957 г.). Определение концентрации фибриногена производится по предварительно введенному в память коагулометра калибровочному графику.

«**FAI**» – определение активности факторов внутреннего пути свертывания крови (intrinsic pathway – factors VIII, IX, XI, XII). Активность факторов свертывания определяется по предварительно введенному в память коагулометра калибровочному графику.

«**FAE**» – определение активности факторов внешнего пути свертывания крови (extrinsic pathway – factors II, V, VII, X). Активность факторов свертывания определяется по предварительно введенному в память коагулометра калибровочному графику.

9.1.3 **Режим «Параметры»** – установка требуемых численных значений, необходимых для проведения измерений вышеперечисленных коагулологических параметров.

В меню данного режима также перечислены коагулологические параметры, для измерения которых требуется предварительная установка численных значений. Выбор режима установки численных значений, необходимых для измерения конкретного коагулологического параметра, осуществляется нажатием кнопки с соответствующей цифрой на **КЛАВИАТУРЕ 2** с последующим нажатием кнопки « » для подтверждения выбранного параметра.

Установленные численные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.4 **Режим «Калибровка»** – установка (занесение в память коагулометра) численных значений, необходимых для построения коагулометром калибровочных графиков.

В меню данного режима перечислены коагулологические параметры, для определения которых требуется предварительное построение калибровочного графика: **PT**, **FIB**, **FAI** и **FAE**. Выбор режима установки численных значений, необходимых для построения коагулометром калибровочных графиков, осуществляется нажатием кнопки с соответствующей цифрой на **КЛАВИАТУРЕ 2** с последующим нажатием кнопки « » для подтверждения выбранного параметра.

Установленные численные значения и полученные калибровочные графики сохраняются в энергонезависимой памяти прибора.

9.1.5 **Режим «Контроль»** – служебный режим для проведения диагностики коагулометра, включая метрологическую поверку.

9.1.6 Вывод результатов измерений и расчета параметров на принтер возможен в режимах работы коагулометра «**Измерение**», «**Калибровка**» и «**Контроль**» после окончания процесса измерения при наличии подключенного к коагулометру принтера; вывод результатов измерений на ПЭВМ производится только в режиме «**Контроль**» при измерении коэффициента пропускания.

ВНИМАНИЕ! Выход в главное меню во время работы прибора может быть осуществлен после прекращения процесса измерения нажатием кнопки « ». Выход из процесса измерения для работающих каналов осуществляется нажатием соответствующих кнопок « » на КЛАВИАТУРЕ 1.

9.2 Работа с коагулометром

9.2.1 Подробное описание операций при работе с коагулометром в режимах «**Измерение**», «**Параметры**» и «**Калибровка**» приведено в «Инструкции по применению» СОЛ 2.850.017 И1, поставляемой в комплекте с коагулометром.

9.2.2 Подробное описание операций при работе с коагулометром в режиме «**Контроль**» приведено в «Методике поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410» МП.МН 970-2001, также поставляемой в комплекте с коагулометром.

9.3 Работа коагулометра с принтером

9.3.1 Результаты измерений и расчета параметров, выполняемых на коагулометре, в режимах «**Измерение**», «**Калибровка**» и «**Контроль**» могут быть распечатаны на принтере.

9.3.2 Требования к принтеру:

– любой аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 866).

9.3.3 Подсоединить коагулометр через разъем «CENTRONICS» кабелем к принтеру.

9.3.4 Подготовить принтер к работе согласно эксплуатационной документации на него. Включить принтер, заправить в него лист бумаги, затем включить коагулометр.

9.3.5 После окончания процесса измерения и отображения на индикаторе коагулометра результатов измерений и расчета параметров, они будут распечатаны принтером автоматически. Все последующие получаемые результаты измерений и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расчета параметров, отображаемые на индикаторе коагулометра, также будут распечатаны принтером автоматически.

9.4 Работа коагулометра с ПЭВМ

9.4.1 Соединить кабелем разъем «RS 232» на задней панели коагулометра с разъемом «COM 1» («COM 2») компьютера. Подключить коагулометр и компьютер к сети и включить их.

9.4.2 Подготовить ПЭВМ к работе. Запустить на ПЭВМ специализированное программное обеспечение в соответствии с «Руководством пользователя». Дальнейшую работу коагулометра с ПЭВМ необходимо проводить в соответствии с «Руководством пользователя».

9.4.3 Справочная информация.

Передача результатов измерений в ПЭВМ производится только в режиме работы коагулометра «**Контроль**» при измерении коэффициента пропускания по интерфейсу “RS 232”.

Используется следующий протокол обмена:

– скорость обмена – 9600 бод;
– 8 бит в слове;
– 2 стоповых бита;
– без контроля данных на четность/нечетность.

Передаваемые коды соответствуют ASCII и приведены в таблице 2.

Таблица 2

Шестнадцатеричный код	**Символ ASCII**	**Назначение**
0D		Завершающий код каждого измеренного значения
30	0	Цифра 0
31	1	Цифра 1
32	2	Цифра 2
33	3	Цифра 3
34	4	Цифра 4
35	5	Цифра 5
36	6	Цифра 6
37	7	Цифра 7
38	8	Цифра 8
39	9	Цифра 9
C1		Начало передачи данных
40	@	Конец передачи
2D	–	Знак «минус» – начальный код при передаче отрицательного значения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При техническом обслуживании коагулометра следует выполнять указания мер безопасности (раздел 6).

10.1 Указания по уходу за коагулометром

Коагулометр не содержит изделий, требующих специального обслуживания потребителем.

Содержать коагулометр необходимо в сухом и чистом помещении. Периодически протирать наружные поверхности коагулометра мягкой сухой фланелью, чистку наружных поверхностей производить по мере загрязненности.

Не допускается переполнения кювет исследуемым раствором. Необходимо постоянно следить за состоянием гнезд кюветных отделений. В случае попадания исследуемого раствора в гнездо кюветного отделения или его загрязнения, протереть гнездо досуха тампоном из марли.

После дезинфекции коагулометра, указанной в п.3.17, протереть наружные поверхности коагулометра досуха тампоном из марли, а электрические разъемы коагулометра протереть тампоном из марли, смоченным этиловым спиртом.

Чистку поверхности защитного стекла индикатора производить чистой ватой, смоченной этиловым спиртом.

10.2 Замена держателей кюветных отделений

10.2.1 Замена держателей кюветных отделений осуществляется при необходимости использования кювет, отличных от поставляемых в комплекте с коагулометром. Сменные держатели кюветных отделений поставляются по отдельному заказу.

10.2.2 Открыть крышки **3** (см. рис. 7) всех 4-х кюветных отделений коагулометра, обеспечив доступ к винтам крепления **2** металлической пластины **1**.

10.2.3 Отвернуть винты крепления **2** и снять пластину **1** с крышками кюветных отделений.

10.2.4 Аккуратно извлечь из отверстий в кожухе коагулометра держатели круглых кювет (см. рис. 8).

10.2.5 Установить требуемые держатели (см. рис. 8). Вставить держатели вниз до упора.

10.2.6 Установить пластину **1** с крышками кюветных отделений (см. рис. 7) и закрепить ее на кожухе коагулометра при помощи винтов крепления **2**.

10.2.7 Вернуть крышки кюветных отделений **3** в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

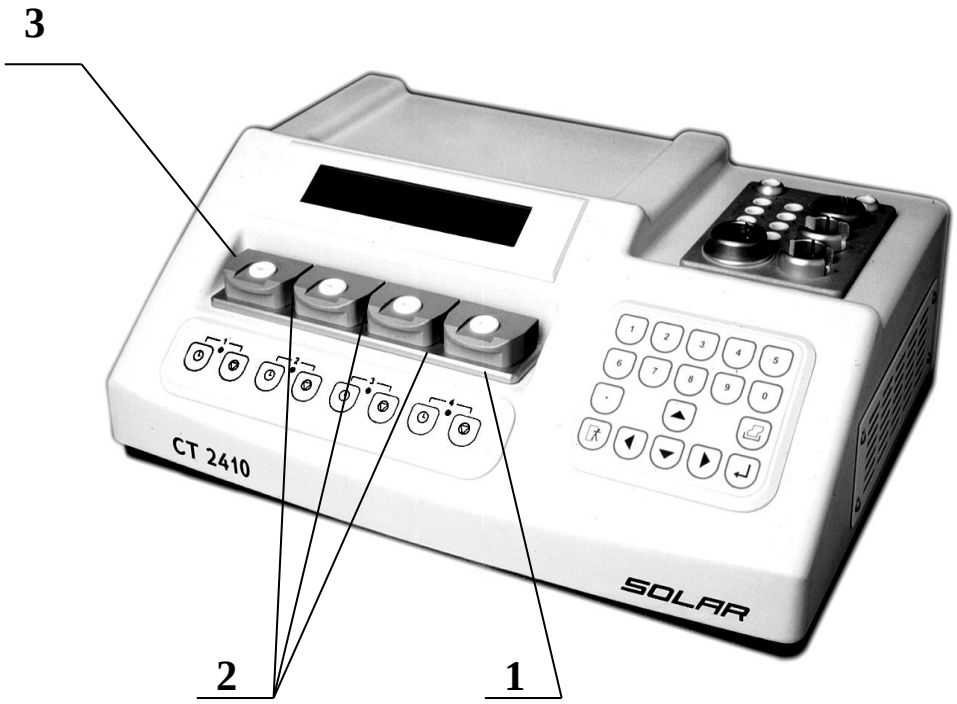


Рисунок 7 – Замена держателей кюветных отделений



Рисунок 8 – Внешний вид держателей кюветных отделений

10.3 Поверка коагулометра

При эксплуатации коагулометр через каждые 12 месяцев после первичной поверки должен быть подвергнут периодической поверке согласно “Методики поверки гемокоагулометра четырехканального СТ 2410” МП.МН 970-2001 органами государственной метрологической службы или в аккредитованных поверочных лабораториях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и методы их устранения изложены в таблице **3:**

Таблица 3

Наименование неисправности, внешние проявления	Вероятные причины	Методы устранения
1 При включении коагулометра не светится индикатор.	1) Перегорел предохранитель сетевого питания. 2) Обрыв сетевого шнура.	Заменить предохранитель. Заменить сетевой шнур.
2 На индикаторе напротив какого-либо из каналов появилось сообщение «**Ошибка 2**».	В течение 60 секунд с момента появления сообщения **«Старт»** на индикаторе в кювету, установленную в соответствующий канал, не добавлен реагент.	Нажать кнопку « ▽ » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале.
3 На индикаторе напротив какого-либо из каналов появилось сообщение «**Ошибка 3**».	Время свертывания раствора в кювете, установленной в соответствующий канал, превысило величину $\mathbf{T_{max}}$, установленную в памяти коагулометра.	Нажать кнопку « ▽ » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале.
4 На индикаторе напротив какого-либо из каналов появилось сообщение «**Ошибка 4**».	1) Оптический тракт соответствующего канала перекрыт непрозрачным предметом (отсутствие сигнала в измерительном канале). 2) Неисправность источника излучения или фотоприемника соответствующего канала.	Освободить кюветное отделение соответствующего канала от посторонних предметов и нажать кнопку « » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале. Нажать кнопку « ▽ » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале. Если сообщение об ошибке появилось вновь – вызвать представителей сервисного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

Наименование неисправности, внешние проявления	Вероятные причины	Методы устранения
5 На индикаторе напротив какого-либо из каналов появилось сообщение «**Ошибка 5**».	Неисправность системы регистрации соответствующего канала (избыточный сигнал в измерительном канале).	Нажать кнопку « ▽ » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале. Если сообщение об ошибке появилось вновь – вызвать представителей сервисного обслуживания.
6 На индикаторе напротив какого-либо из каналов появилось сообщение «**Ошибка Е**».	Значение **Е** (величины показателя оптического пропускания исследуемой плазмы) в процессе измерения изменяется в сторону увеличения. Ошибка может возникнуть только при определении концентрации фибриногена в режиме «**РТ**».	Нажать кнопку « ▽ » соответствующего канала на **КЛАВИАТУРЕ 1**. Повторить измерение в этом канале.

12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Коагулометр в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами транспорта, кроме речного и морского, в крытых транспортных средствах (авиатранспортом – в отапливаемых герметизированных отсеках) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

12.2 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков с коагулометрами должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

12.3 После выгрузки из транспортных средств упакованный коагулометр должен храниться под навесом или в крытом помещении в соответствии с нанесенной на упаковке маркировкой.

12.4 Коагулометр в упаковке, который хранился или транспортировался при отрицательных температурах, должен распаковываться после выдержки не менее 4 ч при температуре (20 ± 5) °С.

12.5 Коагулометр должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в складском помещении. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

12.6 Транспортирование и хранение коагулометров следует производить с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001 и техническим характеристикам, представленным в настоящем паспорте, и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: “____” _____20__ г.

М. П. _____

(личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку)

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 заводской №_____ упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией предприятия-изготовителя.

Дата упаковки “____” _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____

(личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за упаковку)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гемокоагулометра четырехканального СТ 2410 техническим условиям ТУ РБ 100424659.011-2001 и техническим характеристикам, представленным в настоящем паспорте, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

15.2 Срок гарантии – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки изготовителем.

15.3 Гарантийный срок хранения в условиях 1 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

15.4 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Республике Беларусь осуществляется предприятием

ЗАО «Спектроскопия**, О**птика и **Л**азеры **– А**вангардные **Р**азработки**»**
Тел.: + 375 (17) 388-19-88
Тел./факс: + 375 (17) 335-23-85
E-mail: marketing@solar.by
Http://www.solar.by.

После гарантийного ремонта гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 должен быть поверен (аттестован) в уполномоченных на то органах метрологической службы (например, Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии», адрес: 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. + 375(17)234-98-20) или в аккредитованных поверочных лабораториях.

15.5 Гарантийное и послегарантийное обслуживание в Российской Федерации осуществляется **предприятием:**

Адрес: _____
_____

Дата ввода в эксплуатацию “____” _____ 20__ г.

Подпись _____

Адрес предприятия – изготовителя:

220034, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова, 1Б, помещение 36, к. 22
ЗАО “Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки”
Тел./факс: (017) 335-23-88, 335-23-90
E-mail: office@solar.by www.solar.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа в работе коагулометра или обнаружения неисправности его в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке изделия, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания письменное извещение со следующими данными:

– тип прибора, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

– характер дефекта (или некомплектности);

– наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки прибора;

– адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия сервисного обслуживания, номер телефона, наименование организации;

– необходимые документы для получения пропуска.

Все предъявляемые рекламации должны быть зарегистрированы в таблице 4.

Таблица 4

Дата предъявления рекламации	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

17.1 После окончания срока службы (эксплуатации) коагулометр подлежит утилизации согласно принятым на предприятии (организации)-пользователе планам и графикам утилизации.

17.2 Перед утилизацией коагулометра необходимо отсоединить сетевой шнур питания от приборной вилки и извлечь плавкие вставки из патронов крепления. Меры безопасности при проведении утилизации, проводимые мероприятия по подготовке и отправке коагулометра на утилизацию, должны соответствовать нормативным документам предприятия (организации)-пользователя.

17.3 Утилизация коагулометра должна осуществляться в соответствии с требованиями утилизации изделий, содержащих драгоценные материалы.

17.4 Коагулометр и входящие в него комплектующие изделия не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания их срока службы (эксплуатации).

18 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

18.1 Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 зарегистрирован:

18.1.1 В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь как **изделие медицинской техники**.

Регистрационное удостоверение: № ИМ-7.6577/1506, номер государственной регистрации: Мт-7.1313/7.009-1503.

Дата регистрации: 16.06.2015 г., действительно до: 16.06.2020 г.

18.1.2 В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11609.

Дата регистрации: 27 февраля 2012 г., срок действия – в течение 10 лет со дня регистрации.

18.1.3 В Министерстве здравоохранения Украины как **изделие медицинской техники.** Регистрационное удостоверение № 7332/2007.

Дата регистрации: 21 декабря 2007 г., действительно до 21 декабря 2012 г.

18.2 Гемокоагулометр четырехканальный СТ 2410 зарегистрирован:

18.2.1 В Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 1283 20 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Сертификат об утверждении типа средств измерений № 13158. Выдан Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь.

Дата выдачи: 30 января 2020 г. Срок действия – до 30 января 2025 года.

18.2.2 В Государственном реестре средств измерений под № 23080-02 и допущен к применению в Российской Федерации.

Свидетельство об утверждении типа средств измерений BY.C.39.999.A № 49580. Выдано Федеральным агенством по техническому регулированию и метрологии.

Дата выдачи: 21 января 2013 г., действителен до: 26 июня 2019 г.

18.2.3 В Государственном реестре средств измерительной техники, допущенных к применению в Украине, под номером РБ 03 25 1283 01.

Свидетельство о признании утверждения типа средств измерительной техники № UA-MI/3p-352-2002. Выдано Государственным комитетом стандартизации, метрологии и сертификации Украины. Дата выдачи: 11 марта 2002 г. Срок действия не устанавливается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru