Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM DELTA с принадлежностями TEM INNOVATIONS GMBH

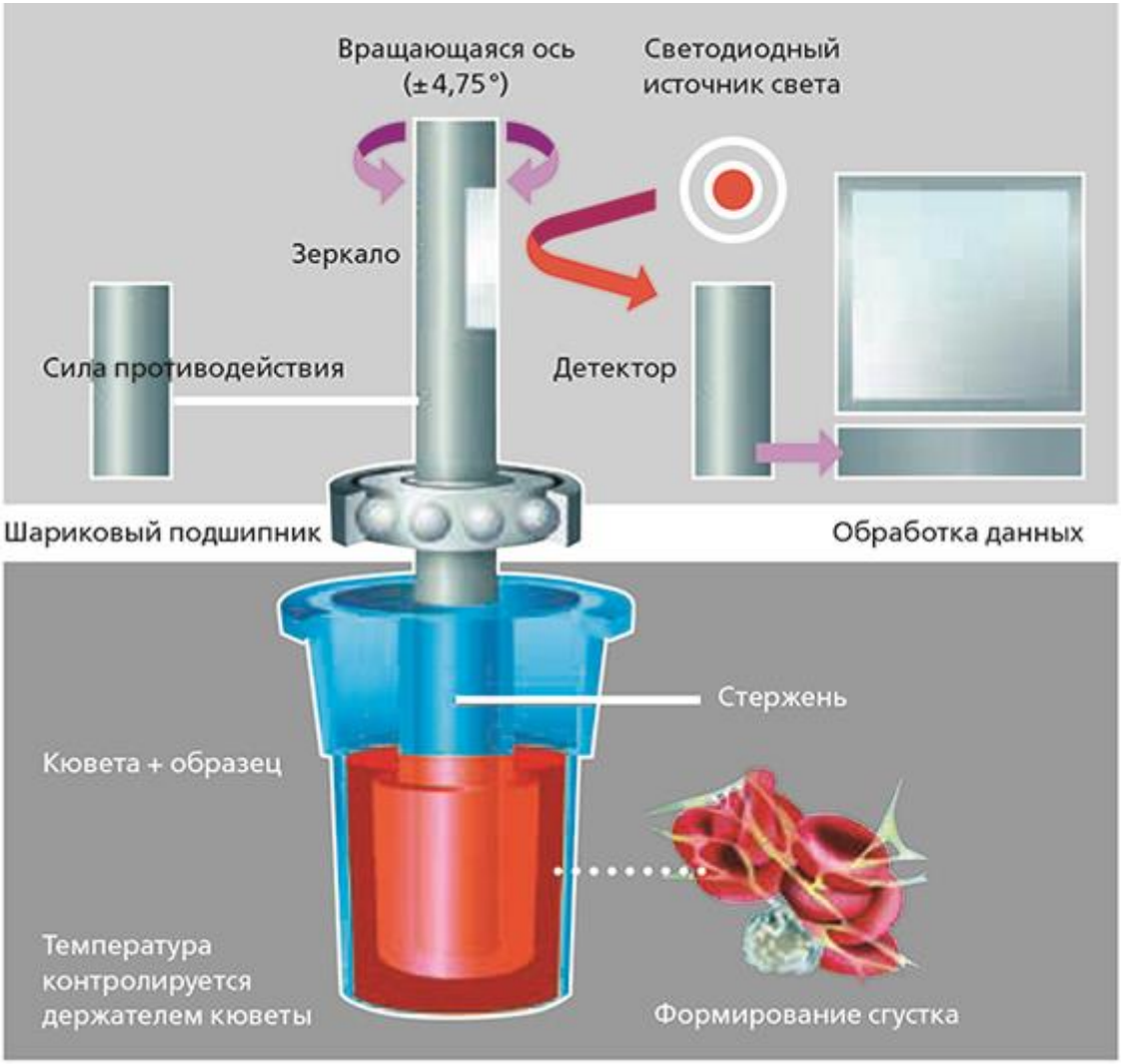
Технический паспорт на медицинское изделие

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ТРОМБОЭЛАСТОМЕТРА 3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9
4. ROTEM ТЕСТЫ ..... **Ошибка! Закладка не определена.**
5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 10
6. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 13

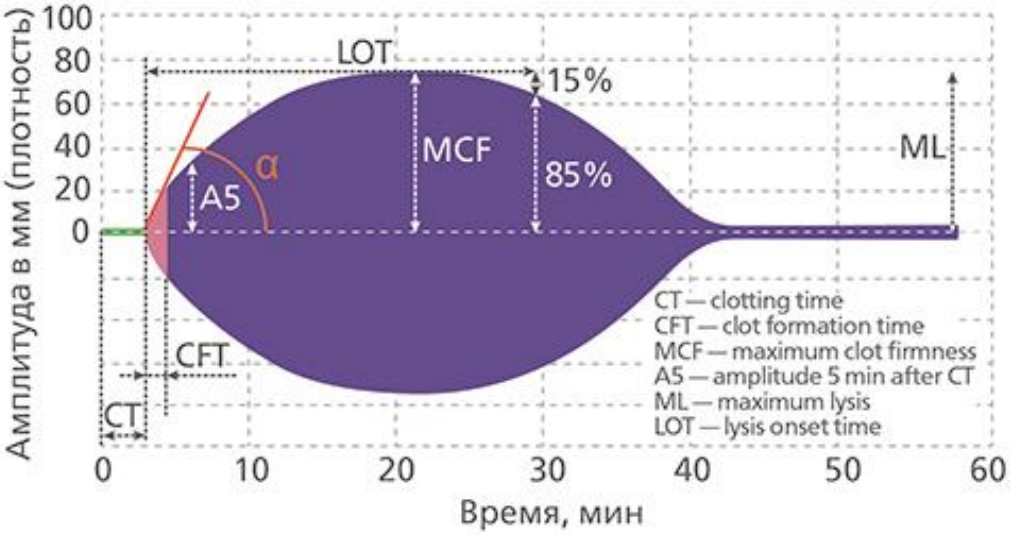
1. ОПИСАНИЕ ТРОМБОЭЛАСТОМЕТРА

Принцип технологии ROTEM – измерение вискоэластичных свойств формирующегося сгустка путем ротационной тромбоэластометрии.



Тромбоэластометрия позволяет качественно и количественно оценить вязкость, прочность и эластичность сгустка цельной крови, скорость его образования и последующего лизиса.

Параметры анализов ROTEM



CT (clotting time)	**Время от начала измерения до начала образования сгустка** ➡ инициация свертывания крови, формирование тромбина, начало полимеризации сгустка ➡ информация о факторах коагуляции, антикоагулянтах (например, гепарине)
CFT (clot formation time)	**Время от начала свертывания до достижения плотности сгустка 20 мм на тромбоэластограмме** ➡ полимеризация фибрина, стабилизация сгустка крови тромбоцитами и XIII фактором ➡ информация о тромбоцитах, фибриногене
A5 (amplitude 5 min after CT)	**Амплитуда на 5 минуте после CT** ➡ раннее представление от MCF (максимальная плотность сгустка) ➡ информация о стабильности сгустка через 5 минут после начала полимеризации фибрина ➡ информация о тромбоцитах, фибриногене, факторе XIII
MCF (maximum clot firmness)	**Максимальная плотность сгустка** ➡ достижение стабильности сгустка за счет полимеризации фибрина, присоединения тромбоцитов, а также XIII фактора ➡ информация о тромбоцитах, фибриногене, XIII факторе
ML (maximum lysis)	**Уменьшение плотности сгустка после достижения сгустком максимальной плотности по отношению к MCF** ➡ нормальная стабильность сгустка (ML<15%) или фибринолиз (ML>15% за 1 ч) ➡ информация о фибринолитических ферментах, ингибиторах фибринолиза, XIII факторе

Референсные значения тромбоэластограммы ROTEM

Тест	Параметр						
	CT, сек	CFT, сек	A5, мм	A10, мм	MCF, мм	CLI30, %	ML, %
EXTEM	38–79	34–159	34–55	43–65	50–72	94–100	0–15
INTEM	100–240	30–110	38–57	44–66	50–71	94–100	0–15
HEPTEM	100–240	30–110	–	–	50–71	–	–
	Примечание: сравнивается с INTEM. Лучшее формирование сгустка в HEPTEM по сравнению с INTEM, указывает на присутствие гепарина в образце. CT INTEM > 240 с; CT HEPTEM < 240 с; CT HEPTEM/CT INTEM < 0,8.						
APTEM	38–79	34–159	–	–	50–72	–	–
	Примечание: сравнивается с EXTEM. Лучшее формирование сгустка в APTEM по сравнению с EXTEM, указывает на гиперфибринолиз. CT APTEM < CT EXTEM на 10 %; CFT APTEM < CFT EXTEM на 20 %; A5; MCF APTEM > EXTEM.						
FIBTEM	–	–	8–17	9–23	10–25	–	–

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование функции или параметра	Значение функции или параметра
		Тромбоэластометр с принадлежностями
1.	**Тромбоэластометр**	
1.1	Принцип измерения	Ротационная тромбоэластометрия
1.2	Количество каналов	4 независимых канала в едином блоке, параллельно работающие
1.3	Время измерения основных параметров	Активированная экспресс - тромбоэластометрия. Не более 10-15 мин. Полная тромбоэластограмма с оценкой фибринолиза не более 60 мин
1.4	Максимальное время измерения	Возможность измерения теста до 8 часов (исследовательский режим).
1.5	Исследуемый материал	Цитратная цельная кровь
	Объём пробы, мкл	300 мкл
1.6	Базовые тесты	Оценка образования и лизиса сгустка через внешний путь активации (EXTEM)
		Оценка образования и лизиса сгустка через внутренний путь активации (INTEM)
		Нативная тромбоэластограмма (NATEM)

1.7	Мониторинг гепаринотерапии	Тест с нейтрализацией гепарина (HEPTEM)
1.8	Неотложные дифференциальные тесты	Комплексная оценка всех видов гиперфибринолиза в том числе и акушерских с использованием апротинина (APTEM)
		Оценка плазменного потенциала в том числе и функционального фибриногена в образовании сгустка крови без тромбоцитов (FIBTEM)
1.9	Тип тест-систем	Для каждого вида теста используются диспо-системы и готовые к использованию реагенты.
	Реагенты для одноразового использования (один тест в одном флаконе) и многоразового использования (несколько тестов в одном флаконе)	Наличие
1.10	Физиологические нормы	Наличие рекомендованного диапазона нормальных значений основных параметров для каждого теста.
1.11	Контроль качества	Наличие специализированных для тромбоэластометрии контрольных материалов. Контроль качества 2-х уровней: норма и патология.
1.12	Основные параметры	1) *Активация коагуляции и полимеризация сгустка*• CT - время от начала измерения до начала образования сгустка (достижения амплитуды 2 мм на тромбоэластограмме), секунды• CFT - время формирования сгустка (время между амплитудами 2 мм и 20 мм на тромбоэластограмме), секунды• Альфа-угол – угол между базовой линией и касательной к кривой коагуляции, проведенной через точку 2 мм на тромбоэластограмме, градусы2) *Параметры плотности сгустка*• A (x) – амплитуда (плотность) в точке x (плотность сгустка, измеряемая в мм амплитуда на тромбоэластограмме в соответствующих точках после интервала CT), мм• MCF - максимальная плотность сгустка (максимальная амплитуда на тромбоэластограмме), мм3) *Параметры лизиса сгустка*• ML – максимальный лизис (количественная оценка степени и скорости лизиса сгустка, описывается разницей в % между MCF и минимальной амплитудой на тромбоэластограмме, % от MCF (% потери плотности сгустка), %• LI(x) – индекс лизиса в точке x на тромбоэластограмме (отношение амплитуды в точке x после CT к MCF – % остаточной плотности сгустка).

	Дополнительные параметры	• maxV – максимальная скорость образования сгустка, мм/мин• maxV-t – время достижения максимальной скорости образования сгустка, секунд• AUC – площадь под первой производной кривой на тромбоэластограмме до достижения MCF, мм*100• CFR – скорость образования сгустка (угол между базовой линией и касательной к максимальной кривой), градусы• ACF – фактическая плотность сгустка или остаточная плотность сгустка в фактической точки времени исследования, мм• MCF-t – время от CT до достижения MCF, секунды• MCE – максимальная эластичность сгустка, MCE = 100*MCF/(100-MCF)• AR(x) – площадь кривой тромбоэластограммы от интервала CT в точке x, мм2• LOT – время начала лизиса, время от CT до начала заметного лизиса (уменьшение амплитуды на тромбоэластограмме на 15% от макиммальной), секунды• CLR – скорость лизиса сгустка, градусы• LT – время лизиса, время от CT до уменьшения плотности сгустка на 10%от MCF, секунды• G – сила упругости сгустка,G = 5000MCF/(100-MCF)• TPI – показатель тромбодинамического потенциала (глобально описывает гемостаз пациента), TPI = EMX/KEMX = (100*MCF)/(100-MCF)
1.13	Автостарт	Отдельный автостарт в каждом канале с помощью внешней многорежимной программированной электронной пипетки, для упрощения работы на приборе, в том числе ночью и в условиях временного ограничения.
1.14	Термостат	Встроенный термостат для предварительного нагрева пробирки с исследуемой крови до 37 ± 1.0°C .
	Термостатирование каждого измерительного канала с возможностью регулировки температуры	Наличие. Регулировка температуры осуществляется в диапазоне от +30°C ± 1.0°C до + 40 °C±1.0 °C
1.15	Организация работы	Полностью интегрированная рабочая станция – рабочий модуль, встроенный термостат, штатив для расположения диспо-систем, носиков, реагентов, внешней многорежимной электронной пипетки
1.16	Возможность экстренного перемещения анализатора к постели больного или в операционную	Анализатор не должен быть чувствителен к внешним вибрациям, толчкам при перемещении, все элементы зафиксированы в едином компактном блоке, не нуждающемся в центровке, анализатор может быть экстренно доставлен и проводить исследование на передвижном столике у больного в критическом состоянии.
1.17	Управление	Внутренний компьютер, внешний TFT монитор, защищенная клавиатура, внешняя многорежимная программированная электронная пипетка.

1.18	Программное обеспечение	Специальное программное обеспечение на русском языке с графическим интерфейсом - для сбора данных, обработки, анализа и визуализации результатов, архивирования и пр. ПО Linux
	Калибровка	Автоматическая
	Вывод результатов	Внешний принтер
	Дополнительные выходы	USB – порт, VGA-порт, DVI-порт, HDMI-порт, LAN-порт (RJ45)
	Возможность подключения к информационной системе лечебного заведения	Наличие
	Возможность проверки результата анализа on-line и изменения настроек работы прибора с любого сетевого компьютера независимо от места расположения пользователя	Наличие
	Проводной сканер штрих-кода контрольных материалов, реагентов и проб пациентов	Наличие
	Встроенные часы реального времени	Наличие
1.20	Просмотр результатов	Возможность просмотра не менее 8 индивидуальных тромбоэластограмм и их наложений одновременно
1.21	Обучение использования, клинической интерпретации и последующее клинико-лабораторное консультирование	
2.	**Принадлежности**	
	Внешний принтер	
	Источник бесперебойного питания	Наличие

Требования к энергоснабжению

Заземленная электрическая розетка на 220 В.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Напряжение в сети должно соответствовать техническим нормам. Резкие скачки напряжения, выход напряжения за установленный диапазон, использование электрических сетей без заземления могут привести к повреждению электронных схем прибора.

Прибор необходимо комплектовать источником бесперебойного питания мощностью не менее 1 кВА с двойным преобразованием (чистой синусоидой на выходе).

Требования к помещению

Температура: от +15 до +35 °С.

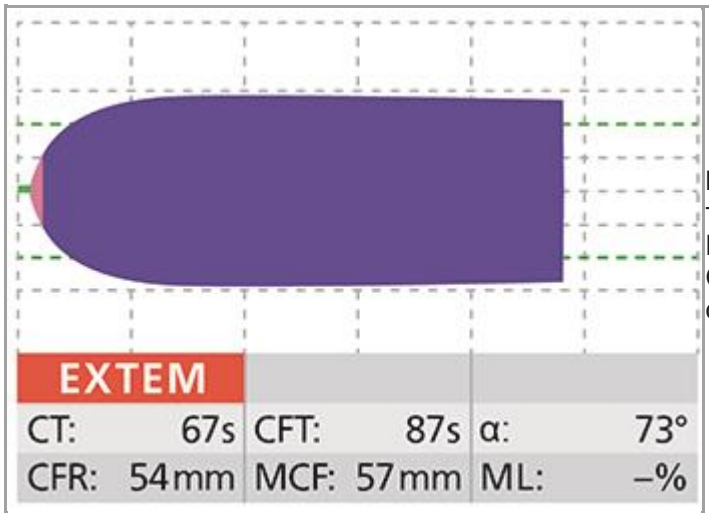
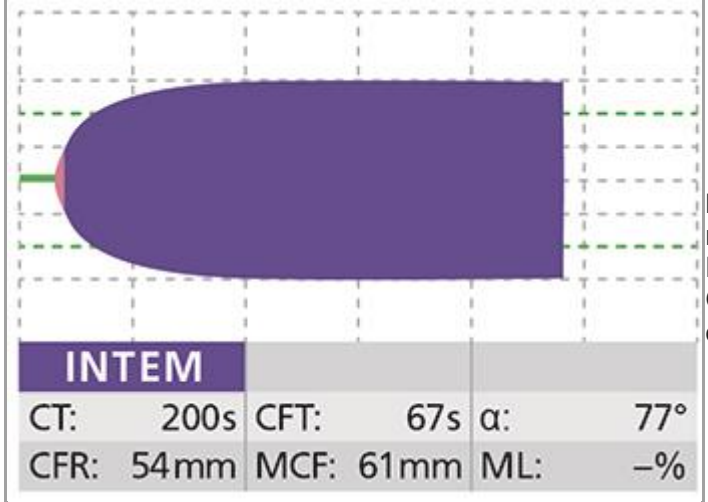
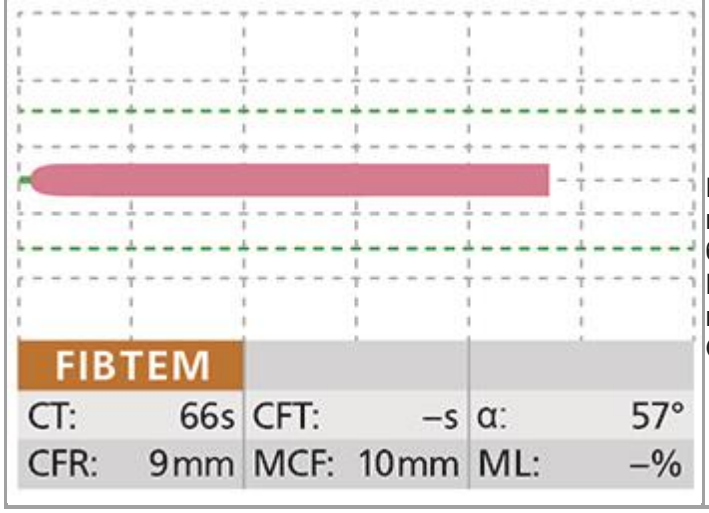
Влажность: не более 90%, без конденсата.

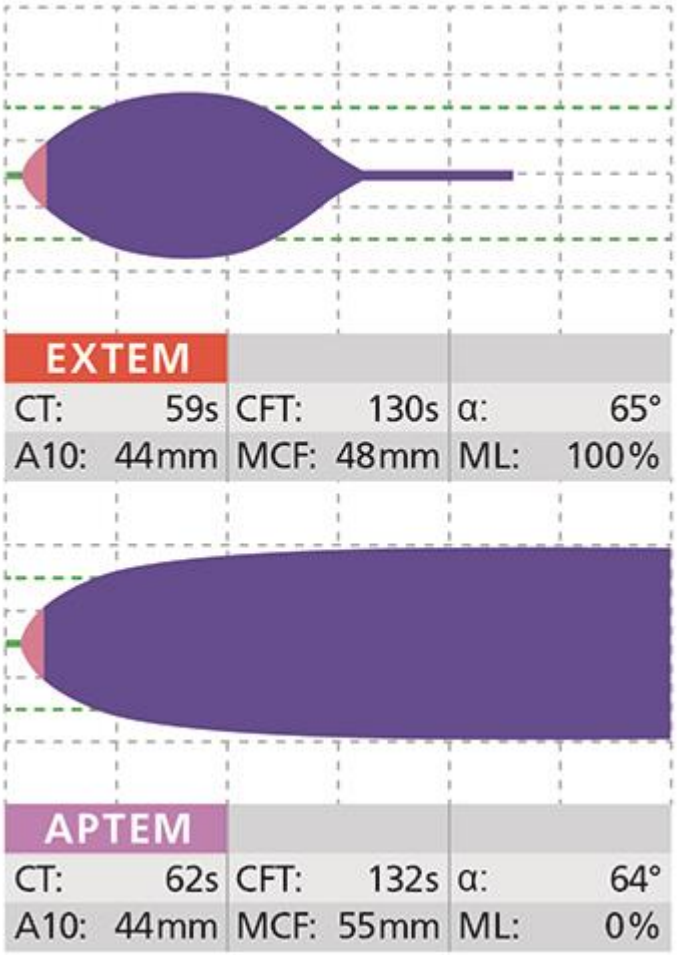
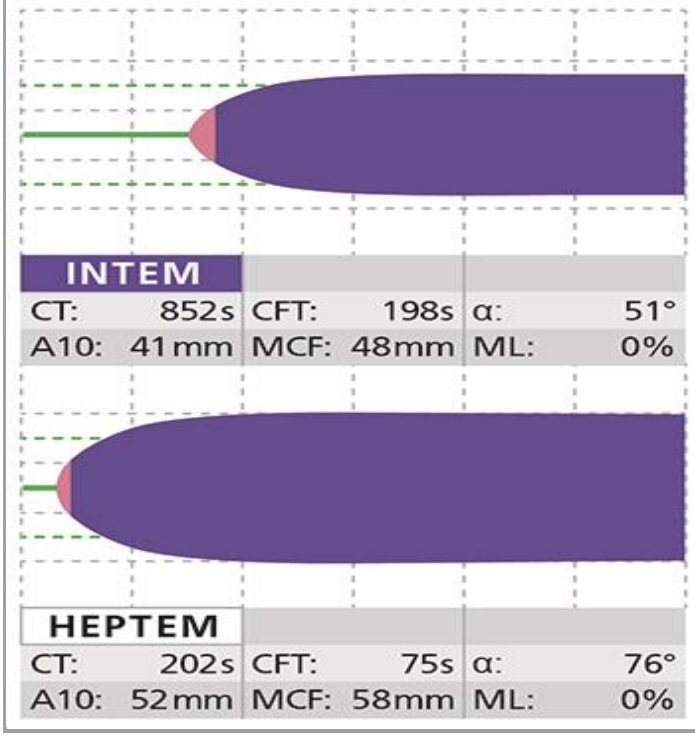
Прибор должен быть установлен в зоне, свободной от пыли, без перепадов температуры.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество
Тромбоэластометр Rotem Delta	1
Кабель питания 220 В	1
Инструкция пользователя Rotem Delta	1
Диспосистемы для измерений (Cup & Pin pro)	1
Пипетки (Optifit Tips)	1

4. ROTEM ТЕСТЫ

	**EXTEM:** активация образования сгустка тромбопластином (тканевым фактором). Кальция хлорид + тканевой фактор + полибрен Оценка факторов VII, X, V, II, I, тромбоцитов, фибринолиза.
	**INTEM:** активация образования сгустка контактным путем. Кальция хлорид + эллаговая кислота Оценка факторов XII, XI, IX, VIII, X, V, II, I, тромбоцитов, фибринолиза.
	FIBTEM: активация как и в EXTEM, но с добавлением цитохалазина D, блокирующего тромбоциты. Кальция хлорид + тканевой фактор + полибрен + цитохалазин D Оценка уровня фибрина и его функции.

	APTEM: активация как в EXTEM с добавлением апротинина или транексамовой кислоты, ингибирующих фибринолиз. Кальция хлорид + тканевой фактор + полибрен + апротинин/транексамовая кислота Путем сравнения APTEM с EXTEM в течение 10-20 минут можно диагностировать фульминантный гиперфибринолиз.
	HEPTEM: активация как в INTEM с добавлением гепариназы, разрушающей гепарин. Кальция хлорид + эллаговая кислота + гепариназа Путем сравнения тестов HEPTEM с INTEM диагностируют нарушения коагуляции, связанные с гепарином.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Прибор должен храниться в закрытом помещении при температуре от +15 °С до +35 °С и относительной влажности от 5% до 90% при отсутствии конденсата, агрессивных паров и газов; реагенты и тесты Rotrol должны храниться в холодильнике.

Допускается транспортировка прибора в транспортной таре всеми видами транспорта при температуре окружающей среды от +5 °С до +50 °С и относительной влажности окружающего воздуха до 98 %. При транспортировке должна быть предусмотрена защита от попадания атмосферных осадков и пыли. Не допускается кантование прибора. При хранении или транспортировке тромбоэластометра в условиях, отличающихся от рабочих, перед включением необходимо выдержать его в рабочих условиях не менее 4 часов.

6. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Внимание! Заполнение гарантийного талона осуществляется уполномоченным представителем официального дистрибьютора компании Werfen на территории РФ с указанием типа оборудования, модели, серийного номера.

Дата инсталляции оборудования вносится в данный талон уполномоченным представителем официального дистрибьютора компании Werfen на территории РФ.

Наименование изделия: Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM DELTA с принадлежностями TEM INNOVATIONS GMBH

*Заводской номер*_____

*Поставщик*_____

*Адрес поставщика*_____

*Подпись поставщика*_____

м.п.

*Дата установки*_____

*Пользователь*_____

*Адрес пользователя*_____

*Подпись пользователя*_____

м.п.

Срок гарантии один год с момента ввода в эксплуатацию

Гарантийный срок продлен до _____

Сервисные центры:

*Наименование:*_____
*Адрес:*_____
*Телефон:*_____
Отметка о вводе в эксплуатацию

<table>
<tr><td rowspan="2">Дата</td><td colspan="2">Сервис-Инженер</td></tr>
<tr><td>Подпись</td><td>Расшифровка подписи</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Печать сервисного центра</td></tr>
</table>

УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Компания Werfen предоставляет гарантию сроком на 12 месяцев со дня ввода изделия медицинской техники в эксплуатацию.

Гарантия качества оборудования предоставляется в соответствии с условиями Договора и Гражданским кодексом Российской Федерации.

Компания Werfen не несет ответственности за совместимость произведенного ей оборудования с любыми аппаратными или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено в прилагаемой документации.

Компания Werfen не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, а также фактические убытки, возникшие вследствие некорректных действий по инсталляции, сопровождению, эксплуатации либо связанных с производительностью или выходом из строя оборудования.

Компания Werfen не несет ответственности по гарантии в случае, если дефект в изделии возник вследствие любых действий, связанных с попытками добиться от устройства выполнения функций, не заявленных производителем.

В рамках гарантии не осуществляются работы по периодической очистке, регулировке и настройке оборудования и его узлов, замене ресурсных деталей, выполняемые пользователем согласно Руководствам и Инструкциям, поставляемым вместе с оборудованием (например, замена расходных материалов).

Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил эксплуатации, описанных в Руководствах и Инструкциях, прилагаемых к оборудованию, использования ненадлежащих (имеющих истекший срок годности, либо не предусмотренных для использования на данном оборудовании) расходных материалов и запасных частей, механического повреждения, попадания внутрь оборудования посторонних предметов, влаги, насекомых и т.п., а также вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств (пожара, стихийного бедствия, пр.).

Расходные материалы и ресурсные детали имеют естественный ограниченный срок службы и не подлежат бесплатной замене в рамках гарантийных обязательств.

Действие гарантии прекращается:

- По истечении гарантийного срока обслуживания изделия;
- В случае ремонта либо попыток ремонта оборудования не уполномоченными лицами/организациями;
- При нарушении фирменных пломб и ярлыков, установленных на изделии производителем;
- При отсутствии на изделии серийного номера, а также при повреждениях надписей, делающих невозможной их расшифровку;
- При использовании ненадлежащих расходных материалов;
- При эксплуатации оборудования с отсутствующим контуром заземления, в условиях аварийного повышения или понижения в сети;
- При не проведении пользователем необходимых профилактических работ по устранению запыленности, чистки, необходимому смазыванию механических деталей и др.

Лист гарантийного обслуживания

Дата сообщения о возникновении неисправности и ее краткое описание	
Дата визита представителя сервисного центра	
Ф.И.О. представителя сервисного центра	
Комментарии представителя сервисного центра	
Дата устранения неисправности	
Запасные части и расходные материалы, использованные для устранения неисправности (наименование, каталожный номер)	
Подпись представителя сервисного центра	

Дата сообщения о возникновении неисправности и ее краткое описание	
Дата визита представителя сервисного центра	
Ф.И.О. представителя сервисного центра	
Комментарии представителя сервисного центра	
Дата устранения неисправности	
Запасные части и расходные материалы, использованные для устранения неисправности (наименование, каталожный номер)	

Подпись представителя сервисного центра	