



УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ВНИИОФИ

*Н. П. Муравская* Н. П. Муравская

12 » 10 2001г.

Коагулометры «CLOT»

Внесены в Государственный реестр  
средств измерений,  
Регистрационный № 21938-01

Выпускаются по технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS», Швейцария.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Коагулометр «CLOT» предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулологического анализа, путем измерения интервалов времени между вводом реагента, активизирующего процесс коагуляции и моментом срабатывания узла регистрации изменения светопропускания пробы при образовании сгустка или нитей фибрина. Вывод результатов измерений осуществляется на встроенный индикатор, принтер и внешнюю персональную ЭВМ (ПЭВМ).

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

Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови.

### ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющейся во времени оптической плотности исследуемого образца. Коагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от

момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом объеме. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптической плотности раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете.

В зависимости от изменения оптической плотности исследуемого образца в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой и анализируется микропроцессором, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение оптической плотности исследуемого раствора во времени и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор.

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока. На передней панели коагулометра расположен индикатор, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон измерения интервала времени при определении времени выпадения фибрина составляет от 00,0 до 99,9 сек.

2 Предел допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении интервала времени составляет  $\pm 1,0$  сек.

3 Температура термостатируемого кюветного отделения коагулометра в рабочих условиях эксплуатации –  $(37 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$ .

4 Время установления рабочего режима с момента включения коагулятора в сеть – не более 20 минут.

5 Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

6 Питание коагулометра осуществляется от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

7 Прибор предназначен для эксплуатации:

- при температуре  $20 \pm 5 ^\circ\text{C}$ ,
- при относительной влажности воздуха 30 - 80 %,
- при атмосферном давлении 84 – 106,7 кПа.

8 Потребляемая мощность – 150 ВА.

9 Габаритные размеры коагулометра – 330\*160\*180 мм.

10 Масса коагулометра – не более 5,5 кг.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Коагулометр «CLOT»		1
Сетевой кабель	ПВС-3x0,75	1
Кювета полистирольная одноразовая		100*
Якорь магнитный одноразовый		100*
Наконечник дозатора	Каталожный № 9400272	1000
Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	ТУ 9452-001-33189998-95	1*
Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	ТУ 9452-001-33189998-95	1*
Штатив для дозаторов настольный	Каталожный № 9420260	1
Упаковка		1
Паспорт (методика поверки – раздел 4)		1 экз.
Примечание: * Поставка производится по дополнительной заявке потребителя.		

## ПОВЕРКА

Поверка при эксплуатации коагулометров «CLOT» производится в соответствии с Методикой поверки, утвержденной ВНИИОФИ в сентябре 2001 г., (раздел 4 паспорта).

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- секундомер СОП пр-2а-3;
- аттестованные смеси МИ 2334;
- термометр специальный лабораторный СП-74 № 3;
- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.  
ГОСТ 12.2.025-76-ССБТ. Изделия медицинской техники. Электробезопасность.  
Общие технические требования и методы испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

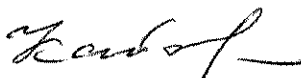
Коагулометр «CLOT» соответствует технической документации фирмы «HOSPITEX DIAGNOSTICS», Швейцария.

Регистрационное удостоверение МЗМПР № 97/322.  
Сертификат соответствия № РОСС г. ИМО4.Н01910,  
выдан АО «ВНИИМП-ВИТА», г. Москва.

Изготовитель: «HOSPITEX DIAGNOSTICS», Швейцария.  
28 Chremin Du Petit-Saconnex Case Postale 350 1211 Geneva 19, Switzerland.

Заявитель: Фонд «Российское здравоохранение»  
103009, г. Москва, Вознесенский пер., д. 10, стр. 1.  
Тел.: 257-25-08  
Факс: 257-26-06.

Начальник отдела ВНИИОФИ



С.А. Кайдалов