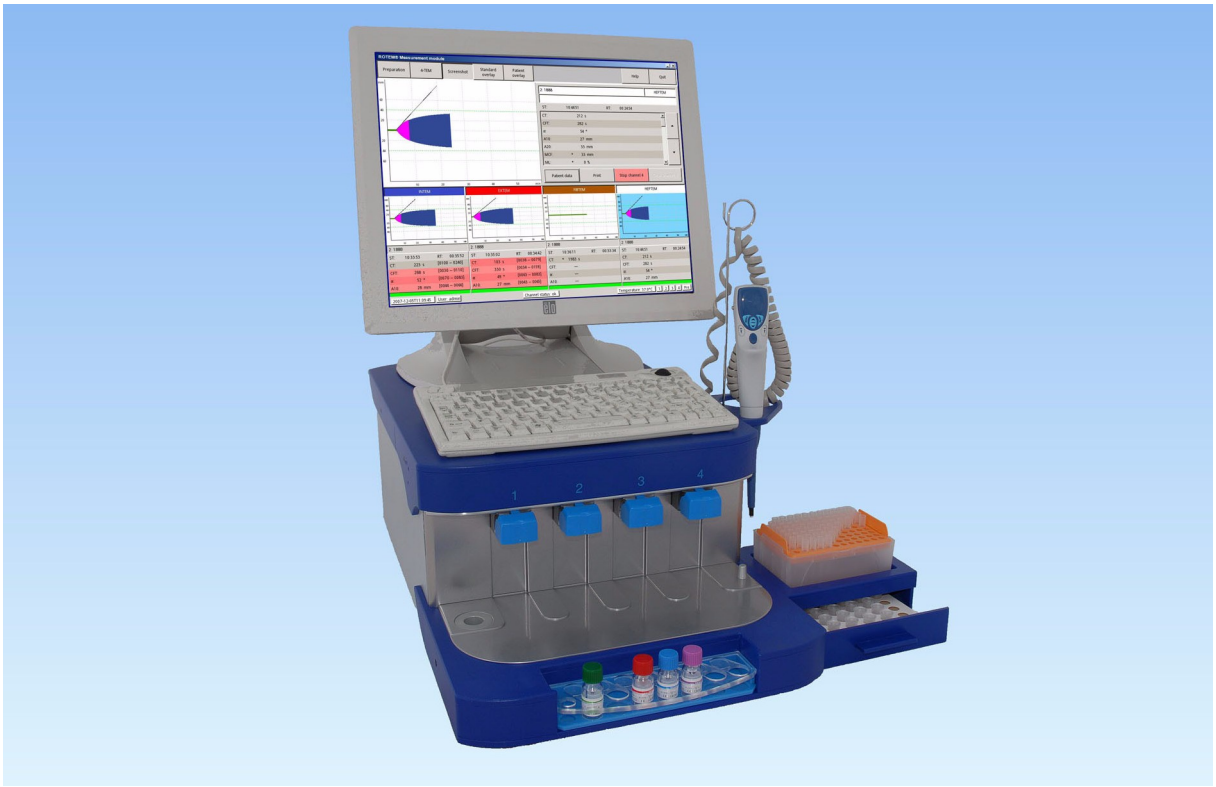
ROTEM® *delta*

Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластометрии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



thromboelastometry
ROTEM®
The bleeding management system

Производитель:
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 15
D-81829 Munich / Germany
E-mail: info@tem-innovations.de
<mailto:info@tem-innovations.de>

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

©2002, 2005, 2007, 2008 TEM INNOVATIONS GmbH. Все права защищены.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не подлежит редакторской правке, копированию и распространению электронным путем (посредством печати, фотокопирования и пр.) без письменного согласия издателя.

ROTEM® является торговой маркой TEM Innovations GmbH в Европе, США и других странах.

Другие наименования продуктов со знаком ® являются товарными знаками торговых марок.

История внесенных изменений

Версия Руководства:1.5.3.01.EN
Версия Программного обеспечения:1.5.3 Дата выпуска: 08/2008
Регистрационный номер:REF 200137-EN

Данное Руководство пользователя издано производителем.
TEM Innovations GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 Munich/Germany

Все права защищены.

В настоящем руководстве отражены технические требования на момент публикации руководства. Основные поправки будут включены в новое издание руководства пользователя. Любые спецификации, сопровождающие данный продукт, содержат самую новую информацию.

Право вносить изменения в технические разработки без точной ссылки защищено.

Патенты
DE4437 475 C1
US5777215 A
WO96/12954

Напечатано в Германии

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

Содержание

1 Введение . 1-1

1.1 Внесение изменений и действенность руководства 1-1

1.2 Полнота руководства 1-1

1.3 Хранение 1-1

1.4 Сопутствующие документы 1-1

1.5 Буквенные обозначения 1-2

1.5.1 Используемые сокращения 1-2

1.5.2 Текстовые обозначения 1-3

1.5.3 Система предупреждений 1-3

1.5.4 Стратегия 1-3

1.6 Функция помощи 1-4

1.7 Целевая группа 1-4

2 Техника безопасности. 2-1

2.1 Общие инструкции по технике безопасности 2-1

2.2 Целевое назначение 2-1

2.3 Окружающие условия 2-2

2.4 Стандарты по технике безопасности 2-3

2.5 Индивидуальная защита 2-3

2.5.1 Биологическая опасность 2-3

2.5.2 Опасность поражения электрическим током 2-4

2.6 Остаточный риск 2-4

3 Описание системы . 3-1

3.1 Поставляемое оборудование 3-1

3.2 Техническое обеспечение 3-2

3.2.1 Компоненты 3-2

3.2.2 Комплектующие 3-4

3.3 Программное обеспечение 3-5

3.3.1 Технические данные 3-6

4 Основные положения . 4-1

4.1 Введение 4-1

4.2 Метод измерения ROTEM® 4-1

4.3 Кривая реакции и параметры в тромбоэластометрии 4-3

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

4.3.1 Кривая реакции....4-3
4.3.2 Наиболее важные стандартные параметры....4-4
4.3.3 Параметры исследования....4-7
4.3.4 Область нормальных значений....4-9

4.4 Дифференциальные анализы ROTEM®....4-10
4.4.1 Образец цитратной крови....4-10
4.4.2 Тесты ROTEM®....4-11

5 Измерение. 5-1

5-1 Введение....5-2
5.1.1 Использование пипетки....5-2
5.1.2 Работа с образцами....5-3

5.2 Подготовка к измерениям....5-4
5.2.1 Включение системы ROTEM®....5-4
5.2.2 Подготовка реагента....5-5
5.2.3 Повторно заполните чаши и наконечники....5-6
5.2.4 Подготовка измерительной ячейки....5-6
5.2.5 Подготовка образцов....5-7
5.2.6 Регулирование температуры измерения на ROTEM®....5-7
5.2.7 Ввод данных пациента....5-7
5.2.8 Выбор теста....5-8

5.3 Выполнение измерений....5-9
5.3.1 Начало измерения....5-10
5.3.2 Графики результатов измерений....5-11
5.3.3 Предупреждающие сообщения во время измерений....5-12
5.3.4 Обработка результатов измерения....5-13

5.4 Окончание измерений....5-13
5.4.1 Остановка измерений....5-13
5.4.2 Распечатка результатов измерений....5-13
5.4.3 Освободить канал (передача данных в базу данных)....5-13
5.4.4 Снятие ячеек измерения....5-14
5.4.5 Выход из системы....5-15
5.4.6 Ежедневное техническое обслуживание....5-15
5.4.7 Выключение....5-15

5.5 Контроль качества....5-16
5.5.1 Интервалы контроля....5-17
5.5.2 Подготовка контроля....5-17

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

5.5.3. Осуществление контроля ... 5-18
5.5.4. Результаты проверки ... 5-18
5.5.5. Рекомендуемые действия для контроля качества (QC) вне диапазона ... 5-18

5.6 Управление результатами измерений в базе данных ... 5-20
5.6.1 Найти измерение ... 5-20
5.6.2 Распечатать измерение ... 5-21
5.6.3 Экспортировать измерения на USB флеш-карту ... 5-21
5.6.4 Создание резервной копии ... 5-23

5.7 Поиск неисправностей ... 5-24
5.7.1 Предупреждения об ошибках экрана ... 5-24
5.7.2 Ошибки в процессе пипетирования ... 5-25
5.7.3 Неверные ТЕМограммы ... 5-25

6 Системное программное обеспечение . 6-1

6.1 Рабочие элементы ... 6-1

6.2 Модуль измерения ... 6-2
6.2.1 Подготовка ... 6-2
6.2.2 Измерение ... 6-3
6.2.3 4-TEM ... 6-4
6.2.4 Моментальные снимки экрана ... 6-4

6.3 База данных ... 6-4
6.3.1 Пользовательский интерфейс базы данных ... 6-4
6.3.2 Выбор результатов измерений вручную ... 6-6
6.3.3 Сортировка результатов измерений в поле «Поиск» ... 6-6
6.3.4 Подготовка результатов измерений к обработке ... 6-7
6.3.5 Печать результатов измерений ... 6-7
6.3.6 Экспорт результатов измерений ... 6-7
6.3.7 Оценка результатов измерений ... 6-11

6.4 Настройки ... 6-15
6.4.1 Общие настройки ... 6-16
6.4.2 Настройка в диалоговом режиме ... 6-17
6.4.3 Удаленный доступ ... 6-18
6.4.4 Настройки принтера ... 6-19
6.4.5 Настройка видов исследований ... 6-19
6.4.6 Настройка параметров ... 6-22
6.4.7 Настройка комментариев ... 6-23

6.5 Обслуживание ... 6-23
6.5.1 Пункт меню «Информация» ... 6-23
6.5.2 Настройки ... 6-24

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

6.6 Функция «Liquitrans» 6-25

6.7 Система файлов 6-26
6.7.1 Инструментальные средства администрирования 6-26
6.7.2 Пользователь 6-29

6.8 USB-накопитель 6-30
6.8.1 Обновление программного обеспечения 6-30
6.8.2 Импорт данных с USB-накопителя в программу Excel® 6-30

7 Подключение и установка. 7-1

1.1 Подключение 7-1
7.1.1 Вскрытие упаковки 7-1
7.1.2 Подготовка сенсорного экрана 7-1
7.1.3 Требования к установке оборудования на объекте 7-2

7.2 Установка 7-3

8 Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция . 8-1

8.1 Введение 8-1

8.2 План технического обслуживания 8-1
8.2.1 Ежедневное техническое обслуживание 8-3
8.2.2 Еженедельное техническое обслуживание 8-3
8.2.3 Ежеквартальное обслуживание 8-3
8.2.4 Полугодовое обслуживание 8-4
8.2.5 Годовое обслуживание 8-6

8.3 Техническое обслуживание электронной пипетки eLine системы ROTEM . 8-6
8.3.1 Замена фильтра пипетки 8-6
8.3.2 Очистка поверхности пипетки 8-7
8.3.3 Очистка и дезинфекция отдельных частей 8-8
8.3.4 Проверка и калибровка пипетки eLine ROTEM 8-11
8.3.5 Функциональная проверка пипетки eLine ROTEM 8-11
8.3.6 Новая калибровка 8-11
8.3.7. Устранение неисправностей 8-12

9 Вывод из эксплуатации, транспортировка и утилизация....9-1

9.1 Вывод из эксплуатации 9-1

9.2 Транспортировка 9-1

9.3 Утилизация 9-1

10 Приложение . 10-1

11 Индекс. 11-1

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

1 Введение

Настоящее руководство применяется для системы ROTEM® *delta* с соответствующим программным обеспечением ROTEM®. Руководство представляет собой часть продукта и описывает предназначение и безопасное использование продукта в течение всего производственного цикла.

Термины «ROTEM®» и «система ROTEM®» в настоящем документе относятся к ROTEM® *delta*.

1.1 Внесение изменений и действенность руководства

Данные, содержащиеся в настоящем руководстве, соответствуют техническим характеристикам, утвержденным на момент публикации руководства. Основные исправления будут учитываться при подготовке нового издания руководства. Любые спецификации, сопровождающие данное руководство, содержат новейшую информацию о продукте. Номер документа и версии указаны в колонтитуле.

1.2 Полнота руководства

Данное руководство по эксплуатации является полным при наличии сопутствующих документов для соответствующего применения.

1.3 Хранение

Данное руководство, равно как и сопутствующие документы для соответствующего применения, должны находиться в свободном доступе и храниться вместе с системой ROTEM®.

1.4 Сопутствующие документы

Для системы тромбоэластометрии ROTEM® *delta* предоставляется набор системных реагентов и расходных материалов. Следуйте инструкции по применению (ИП) для реактивов и контрольных наборов с учетом особых требований к образцам, проведению испытаний, пределам метода и интерпретации результатов.

Кроме этого, следуйте общепринятым положениям нормативно-правовых документов европейского и национального законодательства, а также действующим положениям по технике безопасности и защите окружающей среды, действующих в Вашей стране.

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

1.5 Буквенные обозначения

В данном разделе перечислены применяемые в тексте сокращения, символы и выделенные фрагменты текста.

1.5.1 Используемые сокращения

В таблице 1-1 приведены все сокращения, используемые в настоящем документе.

Сокращение	Значение
A(x)	Амплитуда через (x) минут
ACF	Фактическая плотность сгустка
AIDS	Синдром приобретенного иммунодефицита
AR(x)	Область под кривой в промежуток времени (x)
AUC	Область под кривой (исходя из первой производной)
CFR	Скорость образования сгустка
CFT	Время образования сгустка
CLR	Скорость лизиса сгустка
CT	Время свертывания
DB	База данных
G	Модуль упругого среза (сдвига)
HBsAg	Поверхностный антиген вируса гепатита B
HCV	Вирус гепатита C
HIV	Вирус иммунодефицита человека
ID	Идентификация (например, пациента, образца и т. д.)
IFU	Инструкция по применению
IVD	Диагноз *In vitro*
LAN	Локальная сеть
LI(x)	Индекс лизиса (через (x) минут)
LIS	Система лабораторных данных
LOT	Время начала лизиса
LT	Период лизиса
MA	Максимальная амплитуда
maxVel	Максимальная скорость
MCE	Максимальная упругость сгустка
MCF	Максимальная плотность сгустка
ML	Максимальный лизис
N	Норма (для контроля качества или образцов крови)
P	Патология (для контроля качества или образцов крови)
POC	Место наблюдения за пациентом
QC	Контроль качества
REF	Регистрационный номер
RO	Доступен только для чтения
RW	Доступен для чтения и записи
SN	Серийный номер
TEM	ТЕМограмма
t-MaxVel	Время до Максимальной скорости
TPI	Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП)
VNC	Система удаленного доступа к данным
α	Угол альфа

Таблица 1-1: Используемые сокращения

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

1.5.2 Текстовые обозначения

В таблице 1-2 приводятся текстовые обозначения, используемые в документе

Обозначение	Применение	Пример
<>	ввод данных	<Enter>
Маленькие прописные буквы	Закладки	БАЗА ДАННЫХ (DATABASE)
жирный шрифт	Кнопки	**Exit**
Курсив	Поле ввода данных	Идентификация пациента

Таблица 1-2: Условные обозначения в тексте

1.5.3 Система предупреждений

Предупреждающие сообщения в документе выглядят следующим образом:

⚠ СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО



Опасность

Последствия

▸ Меры предосторожности

Соответствующая пиктограмма появляется в случае биологической опасности (таблица 1-3).

Символ	Применение	Определение
	Предупреждение	Указывает на опасность. Уровень опасности определяется сигнальным словом
	Предупреждение	Указывает на биологическую опасность

Таблица 1-3: Символы, применяемые в системе предупреждений

1.5.4 Стратегия

Последовательность операций в настоящем документе выстроена следующим образом:

Цель действия

✓ Принятие действия (по выбору)

1. Действие совершено

↳ Промежуточный результат (по выбору)

2. Действие совершено ...

Результат действия (по выбору)

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

1.6 Функция помощи

Вспомогательный файл находится в МОДУЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ (MEASUREMENT MODULE) и в модулях БАЗА ДАННЫХ (DATABASE), СЕРВИС (SERVICE) И ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS). В дополнение к данной инструкции файл поясняет, как управлять оборудованием, обращаться с реагентами и, в частности, обрабатывать результаты.

1.7 Целевая группа

Настоящее руководство предназначено для квалифицированного персонала больницы, проводящего исследования в области гемостаза.

- Терапевты (в основном, анестезиологи и врачи, работающие в лабораториях)
- Лаборанты
- Перфузиологи и другие

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

2 Техника безопасности

2.1 Общие инструкции по технике безопасности

В настоящем руководстве содержатся сведения о безопасной и правильной установке, применению, перевозке, хранению и техобслуживанию системы ROTEM®.

- Внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации для ознакомления с оборудованием.
- Уделите особое внимание данному разделу руководства.
- Обратите внимание на инструкции в Приложении A об используемых сокращениях для оборудования и реагентов.
- Перед выполнением измерений и контрольных действий прочтите инструкции об используемых реагентах и методах контроля качества.

2.2 Целевое назначение

Системы тромбоэластометрии ROTEM® разработаны для диагностики *In vitro* как на месте наблюдения за пациентом (POC), так и в лабораториях.
Система ROTEM® предназначена для количественного и качественного исследования коагуляции образца крови. Для этого измеряются, анализируются, отслеживаются и обрабатываются различные параметры коагуляции (структурирование сгустка).

Кроме того, система ROTEM® фиксирует динамику изменений образца цитратной цельной крови по мере того, как сгусток сжимается и/или растворяется (распадается).

Диагноз не может основываться единственно на результатах системы ROTEM®, но должен учитывать также анамнез пациента, клиническую картину болезни и, при необходимости, результаты дополнительных исследований коагуляции.

Оборудование не предназначено для исследования образцов крови животных и других организмов, кроме человека.

Использование не по назначению означает любой иной способ использования ROTEM® *delta*, отличный от указанных в настоящем руководстве.

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

2.3 Окружающие условия

Для надлежащей эксплуатации оборудования ROTEM® *delta* необходимо соблюдать следующие требования к окружающим рабочим условиям:

Температура в рабочем режиме	+15 °C до +30 °C
Температура хранения	+0 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	От 20% до 85%
Максимальная высота над уровнем моря	до 2000 м
Расстояние до пациента во время осмотра, лечения или наблюдения	1,5 м

Таблица 2-1: Окружающие условия

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

2.4 Стандарты по технике безопасности

Оборудование для лабораторной диагностики категории ROTEM® изготовлено в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC от 27 октября 1998 г. (включая Поправку к Директиве 98/79/EC) в отношении оборудования для диагностики in-vitro (руководство по лабораторной диагностике).

Оборудование произведено в соответствии со следующими стандартами:

EN 60601-1 (VDE 0750) *Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995),* в немецкой редакции EN 60601-1:1990 +A1:1993 + A2:1995

EN 60601-1-2 + A1 *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte* Teil 1-2: Allg. Sicherheitsanforderungen kollateraler Standard + elektromag. Kompabilität

EN 61326-1:1997 +A1, A2, A3 *Электрооборудование для измерений, контроля и использования в лабораторных условиях– требования ЭМС – Часть 1: Общие требования (IEC 61326-1:2005),* в немецкой редакции EN 61326-1:2006 (согласно таблицам 1 и A1, содержит: EN61000-4-2:2001, EN61000-4-3:2003, EN61000-4-4:2005, EN61000-4-5:2001, EN61000-4-6:2001, EN61000-4-11:2005)

EN 55022 ст.B:1998 +A1, A2[1] *IT-оборудование - Характеристики радиопомех - Пределы и методы измерений (IEC/CISPR 22:1997 + A1:2000 +A2:2002),* в немецкой редакции EN 55022:1998 + Поправка от июля 2003 г. + A1:2000 +Поправка от апреля 2003 г.+ A2:2003.

Оборудование соответствует вышеперечисленным нормам на дату производства[2].

2.5 Индивидуальная защита

2.5.1 Биологическая опасность

Все исследуемые тестовые образцы являются источником потенциальной биологической опасности, поэтому соблюдайте осторожность при обращении с образцами и при их утилизации.

- Используйте средства индивидуальной защиты, такие как медицинский халат, перчатки и защитную маску при работе с образцами. Четко следуйте положениям местного законодательства по утилизации отходов (общие рекомендации представлены в *Руководстве по биозащите лаборатории Всемирной Организацией Здравоохранения, 1984 г.*)

[1] Все стандарты имеют английские обозначения, стандарты на национальном языке определяются по номеру.
[2] См. Декларацию соответствия (Приложение D)

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

2.5.2 Опасность поражения электрическим током

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасно для жизни

Неправильное использование электроприборов может привести к получению травмы при ударе электрическим током или смертельному исходу при возгорании.

- Всегда четко соблюдайте основные меры предосторожности при обращении с электрооборудованием
- Любые действия по регулированию, обслуживанию или ремонту оборудования системы ROTEM®, которые должны быть выполнены во время подзарядки оборудования, могут выполняться только квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию.
- Не оставляйте оборудование без присмотра, если оно подключено к сети.
- Оборудование снабжено наружным силовым кабелем с заземлением. Подключать оборудование следует только к розетке с заземлением. Если используются адаптеры, они также должны быть заземлены.
- Храните оборудование в сухом месте. При попадании влаги на оборудование отключите его от электросети.
- Используйте только оригинальные комплектующие (Приложение H)
- Не включайте оборудование, если оно повреждено. Свяжитесь с квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию.
- В случае повреждения или потери электрического кабеля (штепселя) его следует заменить другим оригинальным кабелем (Приложение H).

2.6 Остаточный риск

Для безопасного использования ROTEM® *delta* четко соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте оборудование в случае его повреждения или неполадок в работе.
- Не оставляйте оборудование без присмотра, если оно находится в непосредственной близости от детей или людей с ограниченными возможностями.
- Используйте оборудование только в соответствии с инструкциями данного руководства (Глава 2.2).
- Внутренние детали оборудования могут быть повреждены при попадании на них жидкости. Не допускайте попадания жидкости на оборудование системы ROTEM®. Не погружайте оборудование в воду и иные жидкости.
- Доступ к внутренним деталям оборудования системы ROTEM® имеет только квалифицированный персонал по сервисному обслуживанию.
- Если нельзя гарантировать безопасность при эксплуатации оборудования системы ROTEM®, следует прекратить его дальнейшее использование и ограничить доступ к нему.
- Не допускайте контакта оборудования или силового кабеля с горячими поверхностями.
- Запрещается закрывать воздушные отверстия или устанавливать оборудование на мягкую поверхность, которая может перекрыть их. Не допускайте попадания в воздушные отверстия волокон ткани, волос, пыли и др.
- Запрещено устанавливать на поверхность оборудования оборудование, отличное от комплектующих, рекомендованных производителем.
- Запрещено помещать что-либо в отверстия, трубки и соединения оборудования, кроме случаев, оговоренных в руководстве по эксплуатации.
- Запрещается использование оборудования ROTEM® *delta* вблизи горючих и взрывоопасных материалов.
- Оборудование должно использоваться только в помещениях.
- Для установки на оборудование системы ROTEM® *delta* может использоваться только программное обеспечение фирмы TEM Innovations GmbH.
- Оборудование следует защищать от ударов.
- Не прикасайтесь к вращающейся оси и не пытайтесь остановить ее рукой.

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

3 Описание системы

3.1 Поставляемое оборудование

Оборудование ROTEM® *delta* является единой укомплектованной системой, состоящей из аппарата ROTEM® *delta* и соответствующего системного программного обеспечения. В таблице 3-1 перечислены компоненты поставляемого оборудования.

Комплект ROTEM® *delta* (REF 200100-XX*) содержит	**Количество**	**Регистрационный номер**
Набор комплектующих	1	400472
Адаптер(<14 мм) устройство предварительного нагрева образцов	1	400402
Цветной принтер, USB (по выбору)**	1	400222
Соединительный кабель eLine	1	400324
Соединительный кабель для принтера, USB (по выбору)	1	400223
Держатель для чашек pro	4	400016
Электронная пипетка eLine	1	700030
Пипеточный фильтр eLine	1	100048
Наконечники для системной пипетки	1x96	400041
Клавиатура	1	400475-EN
Защитная пленка для клавиатуры	1	400476
Стержень MC Rod pro	1	400045
Ячейки для измерений (Cup&Pin pro)	1x20	200011
Руководство по эксплуатации ROTEM® *delta*	1	200137-EN
Направляющий кабель пипетки	1	500220
Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов	1	200162
Пластиковый зажим для держателя чашек (дополнительно)	8 (по 4 в держателе)	400482
Штатив для реагентов ROTEM® *delta*	1	400484
ROTEM® *delta*	1	200090
Шнур питания ROTEM® *delta*	1	700048-XX*
Программное обеспечение ROTEM® *delta*	1	200140
USB Флэш-карта ROTEM® *delta*	1	400221
Краткое пособие по ROTEM® *delta*	1	200124-EN
Сенсорный экран со шнуром питания	1	400477
Контейнер для отходов	5x1	200133

* В зависимости от страны; напр. –EN (англ.), -DE (нем.)
** Если принтер не был поставлен компанией TEM Innovations GmbH, убедитесь, что используете принтер стандарта IFC 60950, соответствующий DIN EN 61010.

Таблица 3-1: Поставляемое оборудование ROTEM® *delta*

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

3.2 Техническое обеспечение

3.2.1 Компоненты

На рисунке 3-1 показаны компоненты системы ROTEM® *delta*, в таблице 3-2 содержится их описание.

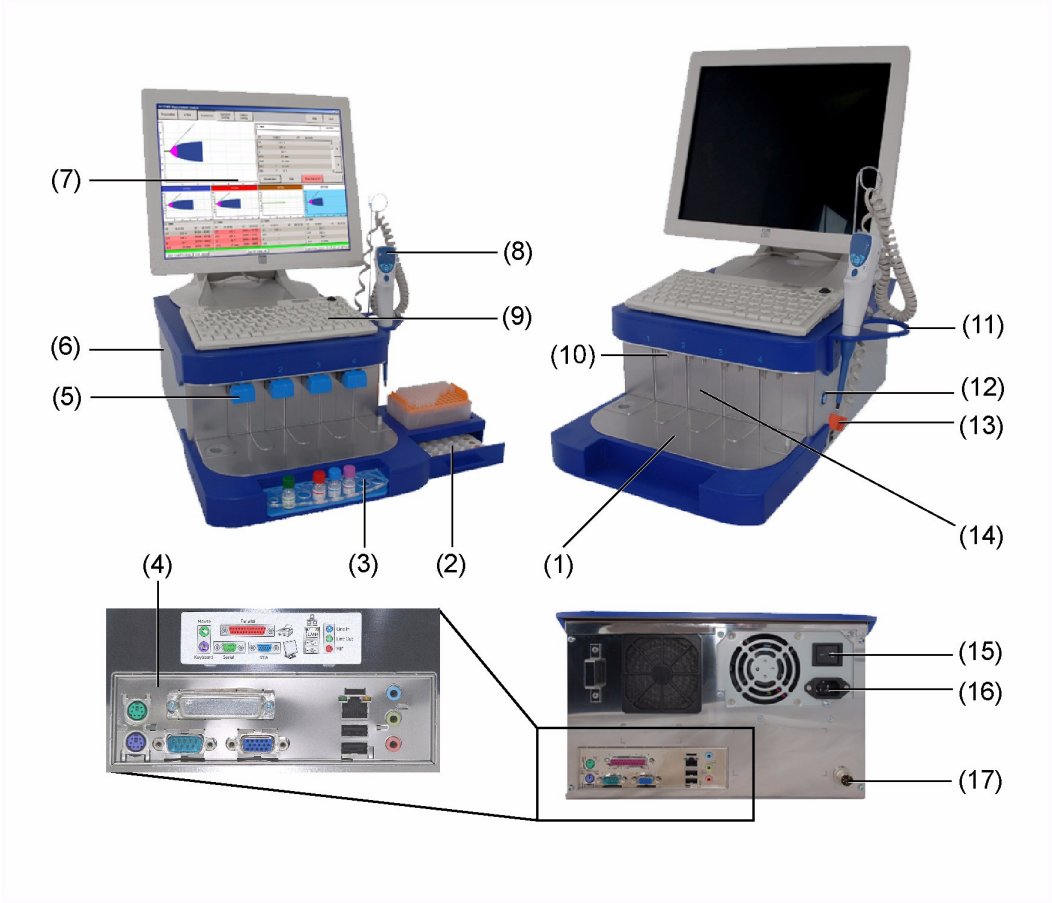


Рисунок 3-1: Компоненты системы ROTEM® *delta*

Номер	Компонент	Описание
1	Терморегулируемая рабочая зона с выталкивателем	Рабочая зона служит в качестве блока предварительного нагрева держателя чашек и, кроме того, в качестве блока предварительного нагрева образца. Температура в рабочей зоне поддерживается на заранее установленном уровне (обычно 37°C ±1,0°C, физиологическая температура). Для упрощения процедуры извлечения заполненных кровью ячеек для измерения (чашек со стержнями) в рабочую зону встроен металлический стержень, служащий выталкивателем для измерительных ячеек.
2	Набор комплектующих	Набор комплектующих Cups&pins должен храниться в выдвижной панели прибора. Упаковка с наконечниками для пипеток может размещаться на приборе.

Таблица 3-2: Компоненты системы ROTEM® *delta*

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

Номер	Компонент	Описание
3	Штатив для реагентов	Удерживает реагенты во время проведения измерений.
4	Разъемы	Разъемы на задней части прибора для шнура питания, кабеля экрана и т. д. Все описания стандартных разъемов компьютерного аппарата размещены на ярлыках.
5	Измерительный блок с держателями чашек	В каждой системе ROTEM® имеются четыре независимых канала. Каналы имеют температуру до 37°C ± 1,0°C (по умолчанию, физиологическая температура). Держатели чашек изготовлены из тяжелого нержавеющего материала и имеют два мощных магнита для фиксации.
6	Типовые ярлыки	На ярлыках размещается информация о модели, серийном номере, дате изготовления, сборке, маркировке и производителе. Символы описаны в Приложении A.
7	Сенсорный экран	Управление программой осуществляется с помощью сенсорного экрана.
8	Системная пипетка	Электронная системная пипетка позволяет отмерять и смешивать жидкости в полуавтоматическом режиме с программным управлением.
9	Клавиатура со встроенным скроллом и защитной пленкой	Клавиатура со встроенным скроллом подсоединяется к одному из четырех разъемов для USB на задней части прибора.
10	Ось	Центрально расположенные, частично сегментированные оси.
11	Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов и направляющим кабелем пипетки	Удерживает пипетку, направляющий кабель и контейнер для отходов.
12	Выключатель	Синяя кнопка с правой стороны прибора включает ROTEM® *delta* (кнопка подсветится синим цветом, программа начнет запуск).
13	Разъем для пипетки	Подключение системной пипетки
14	Направляющие стержни и рельсы	Направляют держатель чашек при его размещении на оси и обеспечивают правильное расположение чашки по оси.
15	Главный выключатель	Включает систему ROTEM® *delta* или отключает оборудование от электросети. Положение I –оборудование подключено к сети Положение O – оборудование отключено
16	Шнур питания	Используйте только оригинальный кабель. Он также включен в комплектующие (Приложение H)
17	Шестиполюсная вилка	В резерве для дополнительного использования

Таблица 3-2: Компоненты ROTEM® *delta*

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

3.2.2 Комплектующие

Наименование	Описание
Руководство по эксплуатации	Руководство содержит исчерпывающую информацию по управлению оборудованием.
Краткая инструкция	Краткая инструкция ламинирована, что обеспечивает ее долговечность в лабораторных условиях. Храните ее рядом с прибором.
Наконечники пипетки	Каждая система ROTEM® снабжена упаковкой с 96 одноразовыми наконечниками пипетки (Лоток для наконечников). Сменные лотки для наконечников предлагаются в качестве комплектующих (Приложение H).
Пипеточный фильтр	Каждая система ROTEM® снабжена сменными пипеточными фильтрами, подходящими для системной пипетки. Дополнительные сменные фильтры предлагаются в качестве комплектующих (Приложение H).
Ячейки для измерений	Ячейки для измерений (Cup&Pin) состоят из одной чашки и одного стержня, изготовленных из особого пластика, предназначенного для использования в ROTEM® *delta*. Ячейки поставляются в качестве инструментов для одноразового использования (Приложение H).
Стержень MC Rod pro	С помощью стержня MC Rod pro чашка помещается в держатель и фиксируется.
Встроенный механизм для извлечения стержней (пластиковый зажим держателя чашки)	Держатели чашки снабжены встроенным механизмом для извлечения стержня.
Штатив для реагентов	ROTEM® *delta* снабжена прочным штативом для реагентов, где размещаются реагенты во время исследований. В системе ROTEM® *delta* предусмотрено определенное место для штатива. Штатив не предназначен для хранения образцов крови, которые должны размещаться в блоке предварительного нагрева образцов.

Таблица 3-3: Комплектующие. Смотрите также Приложение H.

Принтер (по выбору)

В случае подключения принтера к системе можно распечатывать числовые результаты и ТЕМограммы. Процесс установки принтера описан в Главе 6.4.4.

Сканер штрих-кода (по выбору)

Сканер штрих-кода (Регистрационный № 400 292) подключается к задней панели прибора с помощью одного из портов USB. Сканер позволяет точно передавать данные об идентификации пациента и/или образца, если пробирки с образцами крови имеют наклейку со штрих-кодом.

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

3.3 Программное обеспечение

Пользовательский режим имеет предварительно установленные настройки на отображение на экране журнала учетных записей при включении прибора. После загрузки журнала учетных записей предоставляется доступ к измерительному модулю. При выходе из измерительного модуля система показывает главный экран.

Программное обеспечение ROTEM® *delta* помогает пользователям во время выполнения, интерпретации и управления измерениями посредством наглядного руководства. Центральный экран программного обеспечения является главным экраном. С главного экрана можно открыть 8 модулей, используя сенсорный экран (рисунок 3-2). В таблице 3-4 показан внешний вид модулей. В Главе 6 указано подробное описание всех модулей.



Рисунок 3-2. Главный экран программы

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

Модуль	Описание	Указание
Измерительный модуль	ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ (MEASUREMENT MODULE) позволяет выбрать, начать измерение и обработать данные исследования	Глава 5
База данных	Модуль БАЗА ДАННЫХ (DATABASE) позволяет управлять результатами измерений и провести их оценку.	Глава 6.3
USB флэш-карта	Данные в системе ROTEM®, как правило, переносятся через USB флэш-карту. Обычно она используется для создания резервных копий/восстановления файлов и экспорта ТЕМограмм и числовых данных.	Глава 6.8
Файловая система	В модуле ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА (FILE SYSTEM), а также в подмодулях АДМИНИСТРАТОР (ADMIN TOOLS) и ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER), можно управлять базой данных и экспортированными данными.	Глава 6.7
Ликвитранс	Модуль ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS) обеспечивает пошаговое руководство при пипетировании жидкостей объемом до 2 000 µл с помощью автоматической пипетки.	Глава 6.6
Сервис	Модуль СЕРВИС (SERVICE) позволяет работать с первичными данными при условии наличия у пользователя прав доступа к нему.	Глава 6.5
Установка	Модуль УСТАНОВКА (SETUP) позволяет изменять настройки системы, при условии наличия у пользователя прав доступа к нему.	Глава 6.4

Таблица 3-4: Модули программного обеспечения системы

3.3.1 Технические данные

Размеры и вес	Длина в мм	545
	Ширина в мм	335 без держателя пипетки
	Высота в мм	205 без сенсорного экрана/пипетки
		около 590 вместе с сенсорным экраном
	Вес в кг	около 15 без сенсорного экрана
		около 22 вместе с сенсорным экраном
Источник питания	На входе	115/230 В переменного тока; 1/2 А; 60/50 Гц
	Входная мощность	максимум 350 ВА
Ввод данных	USB	См. соответствующее руководство по эксплуатации
Вывод данных	USB, локальная сеть, серийный интерфейс	См. соответствующее руководство по эксплуатации
	Принтер (по выбору)	См. руководство по эксплуатации для принтера

Таблица 3-5: Технические данные

20

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

Окружающие условия	Температура в рабочем режиме	+15°C до +30°C
	Температура хранения	+0°C до +50°C
	Относительная влажность воздуха	От 20% до 85%
	Высота над уровнем моря	2 000 м
Температурный контроль	Измерительный блок	От +30°C ± 1,0°C до + 40°C ± 1,0°C Заданная температура измерений +37°C ± 1,0°C
Спецификации	Измерительный метод	Тромбоэластометрия
	Выявление углового отклонения	Оптическая система с датчиком на основе ПЗС
	Нагревательный прибор	Независимые нагревательные устройства с независимыми температурными датчиками: - для каждого положения измерений (всего 4) - для регулирования температуры рабочей зоны
	Количество каналов	Четыре независимых канала
Подключения	Источник питания	Оригинальный шнур питания ROTEM®
	Сенсорный экран	Три оригинальных соединительных кабеля ROTEM® для оборудования
	Подключение пипетки	Оригинальная пипетка системы ROTEM® со спиральным кабелем и разъемом RJ12/ Western connector (шестиполюсный)
Создание резервной копии данных	USB флэш-карта объемом 256 Мб версия 2.0	Позволяет переносить данные на другие устройства
Принтер (по выбору)	Поддерживаемый принтер	Поддерживается любой принтер с портом для USB. Убедитесь, что в системе имеются необходимые драйверы (Глава 6.7.1) Принтер должен отвечать стандартам IEC 60950 и соответствовать нормам DIN EN 61010.

Таблица 3-5: Технические данные

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

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

4 Основные положения

4.1 Введение

Система ROTEM® представляет собой дальнейшее совершенствование классической тромбоэластографии, разработанной Хартертом (Hartert).

Тромбоэластографическая система ROTEM® *delta* разработана для диагностики *In vitro* в месте наблюдения за пациентом (POC) или в лабораториях клиники. Система предназначена для обеспечения количественного и качественного измерения коагуляции образца крови. Система фиксирует кинетические изменения в образце цитратной цельной крови во время образования сгустков, а также при сжатии сгустка крови и\или его растворении (распадении). С этой целью измерены, исследованы, проконтролированы, обработаны и занесены в таблицы различные параметры свёртывания. Графическое представление данных отражает различные физиологические явления, которые описывают взаимодействие компонентов, таких как факторы коагуляции крови и ингибиторы, фибриноген, тромбоциты и система фибринолиза. Кроме того, могут быть выявлены различные препараты, влияющие на гемостаз, в частности, антикоагулянты.

4.2 Метод измерения ROTEM®

Запатентованная технология ROTEM® основана на неподвижной цилиндрической чаше и постоянно колеблющейся вертикальной оси (Рисунок 4-1).

Ось закреплена в высокоточном шарикоподшипнике и раскачивается влево и вправо с амплитудой в 4,75°. Вращение оси осуществляется с помощью двигателя, соединённого с осью эластичной пружиной.

Для измерения имеющийся пластиковый стержень диаметром 6 мм прочно закрепляется на оси, а образец крови помещается в чашу диаметром 8 мм и далее направляется вверх к измерительному каналу. Далее пластиковый стержень погружается в образец крови.

Вращение детектируется оптически при помощи зеркала в верхней части оси, диод в качестве источника света и светочувствительного элемента (ИС на ПЗС). Если образования сгустка не происходит, то движение осуществляется беспрепятственно. Если образуется сгусток, который размещается между поверхностями стержня и чаши, то движение затрудняется.

В результате устанавливается равновесие между натяжением пружины и напряжением сгустка. По мере уплотнения сгустка, амплитуда вращения оси уменьшается.

Результаты измерения обрабатываются с помощью специального программного обеспечения (Глава 6).

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

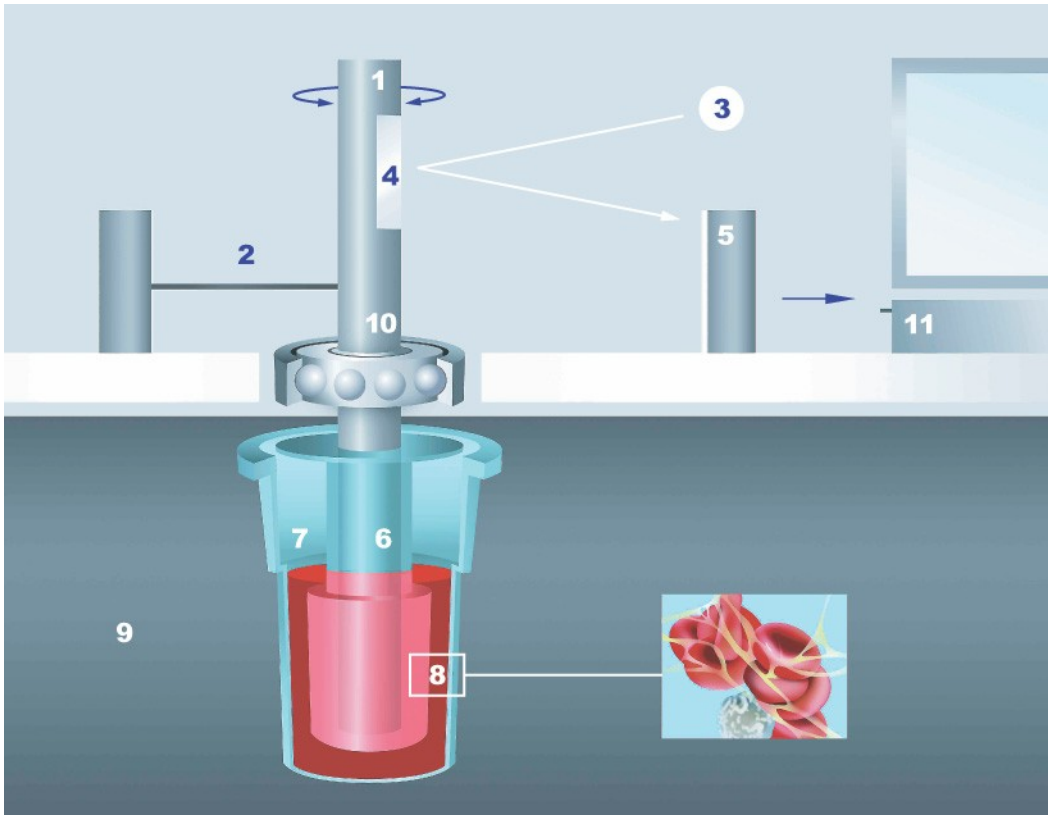


Рисунок 4-1: Принцип тромбоэластометрии с ROTEM® *delta*

1 Ось (+/- 4,75°)
2 Пружина
3 Источник света/диод
4 Зеркало
5 Индикатор (точка приёма светового импульса)
6 Сенсорный стержень
7 Чаша для заполнения кровью
8 Нити фибрина и агрегаты тромбоцитов
9 Нагретый держатель для чаши
10 Шарикоподшипник
11 Обработка данных

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

4.3 Кривая реакции и параметры в тромбоэластометрии

Как и в классической тромбоэластографии, система ROTEM® создаёт кривую реакции и рассчитывает различные числовые (кинетические и плотности) параметры при математическом анализе данной кривой.

4.3.1 Кривая реакции

Программное обеспечение ROTEM® представляет усовершенствованный алгоритм сглаживания кривой и фильтр защиты от шума, предупреждающий возможные ошибки при возникновении механических или электронных помех. Параметры определяются в реальном времени во время тестов, рассчитаны и представлены графически в ТЕМограммах.

Амплитуда вращения стержня преобразована в графическую амплитуду, тогда как к системе ROTEM® применяются следующие определения:

Графическая амплитуда в мм	Вращение стержня	Свёртывание
0	свободное вращение стержня	отсутствие свёртывания
100	отсутствие вращение стержня	максимально возможная плотность сгустка

Таблица 4-1: Определение амплитуды.

На рисунке 4-2 показаны наиболее важные фазы свёртывания крови с соответствующими параметрами на ТЕМограмме.

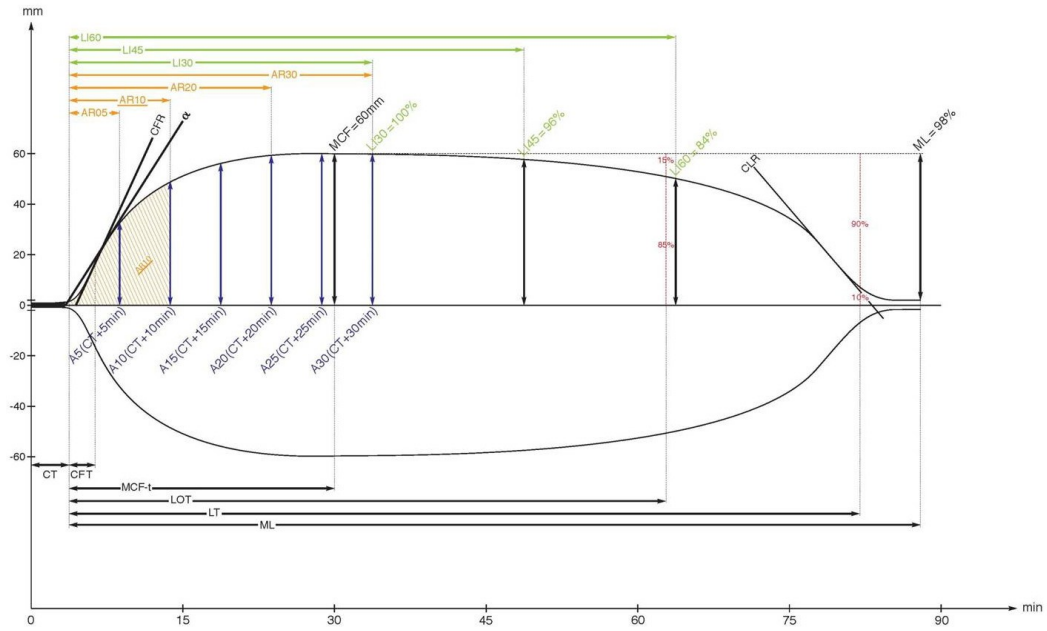


Рисунок 4-2: Пример кривой реакции (ТЕМограммы) ROTEM® *delta*

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

4.3.2 Наиболее важные стандартные параметры

Как правило, результаты измерений обрабатываются согласно стандартным параметрам. На рисунке 4-3 показаны наиболее важные стандартные параметры. На Оси Y показана амплитуда в мм, на оси X - время в минутах.

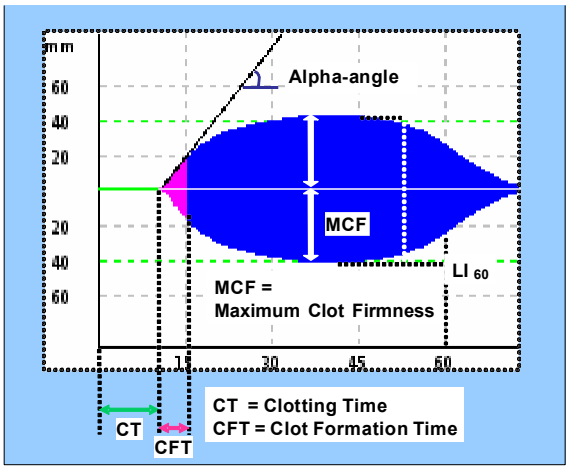


Рисунок 4-3: Наиболее важные стандартные параметры.

Стандартные параметры описаны в следующих разделах, в таблице 4-9 приведена краткая информация.

Время свертывания, CT, [c]	
Определение	CT – это время с момента начала теста путем добавления активатора свертывания до момента, когда достигается амплитуда 2 мм.
Описание	CT указывает, насколько быстро начинается образование фибрина. Данный параметр аналогичен времени свертывания в классическом тесте на свертывание, проводимом в лаборатории. Тем не менее, они не идентичны, поскольку должно быть образовано и стабилизировано больше фибрина для достижения определённой плотности сгустка, достаточной, чтобы соединить две движущиеся части ячейки для измерения.
Основные факторы	Факторы свертывания крови, антикоагулянты (чувствительность зависит от теста)
Клиническое применение	Параметр CT 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)).

Таблица 4-2: Стандартный параметр – CT (Время свертывания)

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

Время образования сгустка, CFT, [c]	
Определение	CFT – это время между амплитудой 2 мм и амплитудой 20 мм сигнала свертывания.
Описание	CFT описывает следующую фазу свертывания: динамику образования стабильного сгустка через активированные тромбоциты и фибрин.
Основные факторы	Количество тромбоцитов и их участие в уплотнении сгустка. Уровень фибриногена и его способность полимеризироваться.
Клиническое применение	Параметр CFT упрощает принятие решения о замещении концентратом тромбоцита или фибриногеном (как криопреципитат, свежезамороженная плазма, концентрат фибриногена) или обоими. Сокращённое CFT отмечено при гиперкоагуляции (так же как параметр MCF (Максимальная плотность сгустка) и угол альфа). В образцах с очень низким образованием сгустка время образования сгустка может быть не достигнуто и по этой причине не определено.

Таблица 4-3: Стандартный параметр – CFT (Время образования сгустка)

Угол Альфа (α, [°])	
Определение	Угол альфа определяется как угол между средней осью и касательной к кривой свертывания в точке амплитуды 2 мм. Описывает динамику свертывания.
Описание	Диагностическая информация данного параметра схожа с CFT.
Клиническое применение	Уменьшенный угол альфа указывает на состояние гипокоагуляции (см. CFT).

Таблица 4-4: Стандартный параметр – Угол Альфа

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

Основные положения

Максимальная плотность сгустка, MCF, [мм]	
Определение	MCF – это измерение плотности сгустка и, следовательно, качества сгустка. Это максимальная амплитуда, которая достигается перед растворением сгустка при фибринолизе и снижением плотности сгустка.
Основные факторы	Тромбоциты, фибриноген (концентрация и способность полимеризироваться), F XIII, состояние фибринолиза.
Клиническое применение	Низкий MCF указывает на низкую плотность сгустка и, следовательно, возможный риск кровотечения. Значение MCF 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 MCF может указывать на гиперкоагуляцию.

Таблица 4-5: Стандартный параметр – MCF (Максимальная плотность сгустка)

Амплитуда через (x) минут-значения ([мм])	
Определение	Значения Амплитуды через (x) минут представляют плотность сгустка. Амплитуда через (x) минут-значение – это амплитуда через определённое время x после CT (например, A10 после 10 мин).
Основные факторы	Тромбоциты, фибриноген (концентрация, способность полимеризироваться), F XIII.
Клиническое применение	Смотрите MCF

Таблица 4-6: Стандартный параметр – Амплитуда через (x) минут-значения

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

Индекс лизиса через 30 мин (LI30) и соответствующие параметры ([%])	
Определение	Значение LI30 представляет процесс фибринолиза через 30 минут после CT. Это отношение амплитуды к максимальной плотности сгустка (% остаточной плотности сгустка). Параметры LI45 и LI60 описывают соответствие остаточной плотности сгустка 45 и 60 минутам после CT.
Клиническое применение	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.

Таблица 4-7: Стандартный параметр – LI (Индекс лизиса)

Максимальный лизис (ML, [%])	
Определение	Параметр максимального лизиса (ML) указывает уровень фибринолиза в соответствии с максимальной плотностью сгустка (MCF), достигнутой в ходе измерения (% потерянной плотности сгустка).
Описание	5% ML означает, что в период наблюдения MCF (Максимальная плотность сгустка) понизился на 5%. Поскольку максимальный лизис не рассчитывается на определённый момент времени, но определяется как % лизиса в конце этапа измерений, общее время рабочего цикла и время после максимального образования сгустка всегда принимаются во внимание.
Клиническое применение	Смотрите LI(x)

Таблица 4-8: Стандартный параметр – ML (Максимальный лизис)

4.3.3 Параметры исследования

Важный шаг в расширении области применения классической тромбоэластографии был осуществлён Соренсеном и другими в 2003 г.[1] Данная группа успешно применила новый метод исследования данных к системе ROTEM®, первоначально изучая скорость коагуляции с помощью производных кривых (Рисунок 4-4). Параметры исследования, описанные Соренсеном и другими, (maxVel (Максимальная скорость), t-maxVel (время до Максимальной скорости) и AUC (Область под кривой)), были установлены в программное обеспечение ROTEM® *delta* и могут быть использованы в исследовательский целях.

Примечание: Параметры исследования не прошли проверку для стандартного применения при выполнении диагностики пациентов (за исключением MCE (Максимальной упругости сгустка)).

[1] **Литература:** Соренсен Б., Йохансен П., Павлов А., Вольке М., Ингерслев И.: Тромбоэластографические профили коагуляции цельной крови с использованием минимальных факторов для активирования ткани. J Thromb Haemost 2003;1:551-8

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

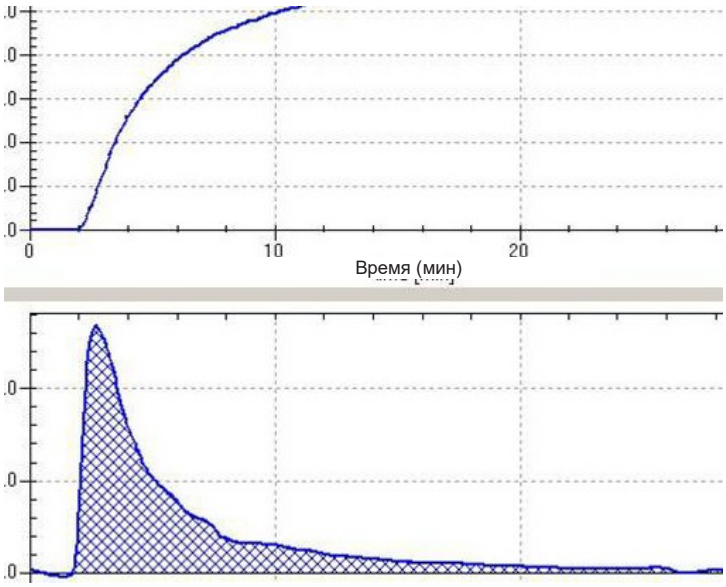


Рисунок 4-4: ТЕМограмма и первая производная кривая

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

Нижняя часть таблицы 4-9 даёт общее представление о параметрах исследования. Сводка стандартных параметров, описанная в Главе 4.3.2 , показана на участке, окрашенном серым цветом.

Сокращение	Параметр	Определение	Единица
СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ			
Параметры активации процесса коагуляции и полимеризации сгустка			
CT	Время свертывания (синоним r)	Время с начала теста до момента достижения амплитуды 2 мм	с
CFT	Время образования сгустка (синоним k)	Время между амплитудой 2 мм и амплитудой 20 мм	с
	α-Угол	Угол между основной линией и касательной к кривой свертывания через точку 2 мм	градус (°)
Параметры плотности сгустка			
MCF	Максимальная плотность сгустка (синоним MA)	Максимальная амплитуда, достигнутая во время теста	мм
A(x)	Амплитуда (плотность) через x мин	Плотность сгустка (в мм амплитуда) в соответствующий момент времени после CT	мм
A5	Плотность через 5 минут		
A10	Плотность через 10 минут		
A15	Плотность через 15 минут		
A20	Плотность через 20 минут		
A25	Плотность через 25 минут		
A30	Плотность через 30 минут		
Параметры лизиса сгустка			
ML	Максимальный лизис	Максимальный лизис, определённый в ходе теста, описывается как разница между MCF и нижней амплитудой, в % от MCF (% потерянной плотности)	%
LI(x)	Индекс лизиса через (x) минут	Соотношение амплитуды и MFC в данный момент времени после CT(% остаточной плотности) Рассчитано: A/MCF*100	%
ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ			
Параметры исследования для производных кривых (согласно Соренсену и другим, 2003 г.)			
maxV	Максимальная скорость	Максимум 1-ой производной кривой	мм/мин
maxV-t	Отношение Времени к максимальной скорости	Время с начала реакции до момента достижения максимума 1-ой производной кривой	с
AUC	Область под 1-ой производной кривой	Область под 1-ой производной кривой с начала до момента, пока не будет достигнута MCF	мм x 100
Прочие параметры исследования			
CFR	Скорость образования сгустка	Угол между основной линией и касательной при максимальном наклоне	градус (°)
ACF	Фактическая плотность сгустка или Окончательная плотность сгустка	Плотность сгустка в момент фактического времени наблюдения	мм
MCF-t	Отношение MCF ко времени	Время с момента CT до достижения MCF	с
MCE	Максимальная упругость сгустка MCE=100*MCF/(100-MCF)	MCE – это параметр, рассчитанный по MCF. Распространение (решение) данного параметра при высоких амплитудах лучше, по сравнению с MCF	
AR(x)	Область под кривой в промежуток времени (x)	Область под кривой от CT до соответствующего момента времени (минуты)	мм^2
LOT	Время начала лизиса	Временной диапазон от CT до начала значительного лизиса. Значительный лизис определяется как снижение амплитуды на 15% по сравнению с MCF	с
CLR	Скорость лизиса сгустка	Сильнейший лизис описывается углом между основной линией и касательной к спускающейся вниз кривой плотности при минимуме 1-ой производной	градус (°)
LT	Период лизиса	Период от CT до момента снижения плотности сгустка до 10% MCF	с
G	G = 5000MCF/(100 – MCF) Модуль упругого сдвига (среза)	G - рассчит. параметр. Он возрастает в геометрической прогрессии по сравнению с амплитудой. Он обеспечивает более чувствительное разрешение при высоких амплитудах по сравнению с MCF	
TPI	Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП) TPI = EMX/K EMX = (100*MCF)/(100-MCF)	Согласно Рэби (Raby), 1975г, ИТП описывает общую коагуляцию крови пациента	

Стандартные параметры окрашены серым цветом

Таблица 4-9: Стандартный параметр и параметр исследования

4.3.4 Нормированная область значений

Кривые реакции и кинетические параметры каждого образца крови пациента могут сравниваться с эталонными результатами здоровых эталонных людей.

Эталонные значения описаны в многофакторном исследовании для всех тестов системы ROTEM®[1]. Результаты для каждого реагента испытания указаны в соответствующих инструкциях по применению. Тем не менее, преаналитические факторы (отбор образцов, продолжительность хранения и физическое напряжение, такое как встряхивание туб) могут влиять на результаты. Данные эталонные значения следует рассматривать как рекомендованные нормативы и проверять в каждой клинике на базе соответствующей эталонной группы людей.

[1] **Литература:** Ланг Т., Павлов А., Браун С.Л., фон Папе К.В., Кольде Х.И Лакнер М.: Многофакторное исследование нормированной области значений для ROTEM® тромбоэластометрии. Фибринолиз коагуляции крови 2005;16:301–310.

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

4.4 Дифференциальные анализы ROTEM®

Анализ ROTEM® является диагностическим методом, предназначенным для определения всех существенных изменений в гемостазе, которые могут влиять на коагуляцию, в течение нескольких минут. При анализе применяется тромбоэластометрия цитратной крови в комбинации с разными специфическими реагентами.

В индивидуальных случаях форма кривой ТЕМограммы показывает характеристики, обеспечивающие возможность непосредственного диагноза (например, типичная форма веретена в случае гиперфибринолиза). Также гиперкоагуляция может характеризоваться типичной формой кривой с быстрым началом свёртывания, «взрывным» образованием сгустка и быстрым достижением максимальной плотности.

В случае комплексных нарушений гемостаза только сравнение эталонных значений и результатов, полученных путем применения специфических реагентов, может привести к лучшему пониманию нарушений гемостаза. Данная дифференциальная диагностическая процедура, в результате, способствует целевой терапии.

Вспомогательный файл программного обеспечения ROTEM® содержит чёткую обучающую инструкцию для дифференциальной диагностики (Глава 1.6).

4.4.1 Образец цитратной крови

В классической тромбоэластографии использовалась цельная кровь без антикоагулянтов или цитратная кровь (после рекальцификации). Тем не менее, кровь без антикоагулянтов нестабильна и может использоваться только в течение ограниченного периода времени после отбора образца. Результаты измерений могут быстро изменяться, и возникает риск образования артефактов. Цитратная цельная кровь имеет преимущество, так как она более стабильна, чем цельная кровь без антикоагулянтов, тем более, активность тромбоцитов с течением времени может быстро изменяться. Поэтому тесты ROTEM® выполнены на цитратной цельной крови (3,2 или 3,8% цитрат, тот же туб, что и для тестов на свертывание в лаборатории). Программа пипетирования системы ROTEM® разработана для цитратной цельной крови.

Стабильность образца

Стабильность образца изменяется в соответствии с тестами. Обычно в течение 4 часов в образцах здоровых людей отмечается отсутствие влияния на результаты измерений активированных тестов[1]. Инструкции по применению каждого теста содержат подробную информацию.

Примечание: Обычно, стабильность образца снижается при неактивированной тромбоэластометрии, гиперфибринолитических образцах и образцах от пациентов, проходящих терапию гепарином.

Влияние температуры образца

Температура свежего образца крови принимает температуру помещения. При комнатной температуре 23°C температура понижается в течение 5 минут до 30°C и в течение 20 минут - до 25°C.

Эксперименты показали, что воздействие температуры на результаты измерения большинства параметров ROTEM® весьма незначительно до тех пор, пока температура окружающей среды >20°C . Тем не менее, чтобы получить воспроизводимые и точные результаты, особенно для CT и CFT, образец всегда должен иметь предпочтительно одинаковую температуру (близкую к 37°C) .

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

Поэтому ROTEM® *delta* располагает рабочей зоной с контролируемой температурой (включающей блок предварительного подогрева образцов). Образцы пациентов, которые не подвергаются анализу немедленно после отбора, должны предварительно подогреваться 5-10 минут в блоке предварительного подогрева образцов перед проведением анализа.

Также контрольные образцы (ROTROL N или ROTROL P) должны находиться в рабочей зоне с контролируемой температурой в течение 5 минут перед началом измерения.

В Таблице 4-10 показаны различные значения для CT и CFT для EXTEM, в случае пренебрежения данной рекомендацией. ROTROL N перемещен из сосуда при указанной температуре в чашу на держателе при 37°C. Измерения теста EXTEM начались немедленно.

Температура	CT	CFT
20°C	47 с	42 с
25°C	43 с	34 с
30°C	37 с	29 с
37°C	33 с	28 с

Таблица 4-10: Результаты измерений для CT и CFT при различных температурах образцов.

4.4.2 Тесты ROTEM®

Введение

Острое кровотечение во время или после хирургического вмешательства требует быстрой дифференциации между кровотечением, вызванным хирургическим вмешательством, и гемостатическими нарушениями. Комбинация ROTEM® *delta* с дополнительными диагностическими методами, учитывающая данные ограничения (например, ROTEM® не охватывает область первичного гемостаза), упрощает дальнейшую дифференциацию стратегий лечения.

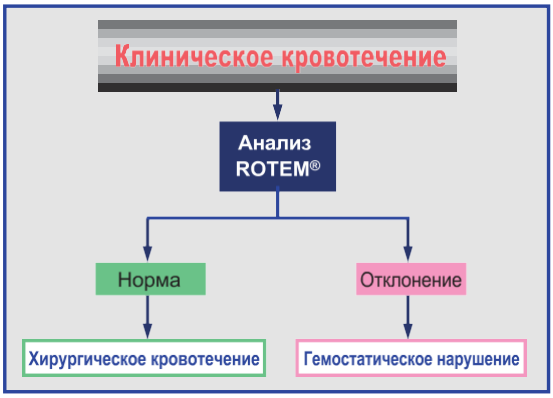


Рисунок 4-5: Дифференциация хирургического кровотечения и гемостатического нарушения посредством анализа ROTEM®

В отличие от классической тромбоэластографии, осуществляемой без реагентов, гемостатический анализ цельной крови системой ROTEM® с помощью специфических системных реагентов обеспечивает проведение расширенной диагностики как основы для терапевтических решений[1].

[1] **Литература:** Калатцис А., Хаас С. и другие: Мониторинг тромбоэластографической коагуляции в сердечно-сосудистой хирургии с использованием анализатора коагуляции ROTEG. В: под ред. Пфарр, Р. Управление кровотечением в сердечно-сосудистой хирургии, 2000, Hanley Belfus Inc, Филадельфия.

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

Анализы ROTEM® повышают степень диагностической результативности с помощью дополнительных тестов и параметров, которые

- значительно сокращают время реакции,
- повышают точность,
- ингибируют определённые факторы (например, гепарин),
- обеспечивают дифференциацию между участием фибринов и тромбоцитов в сгустке в целом.

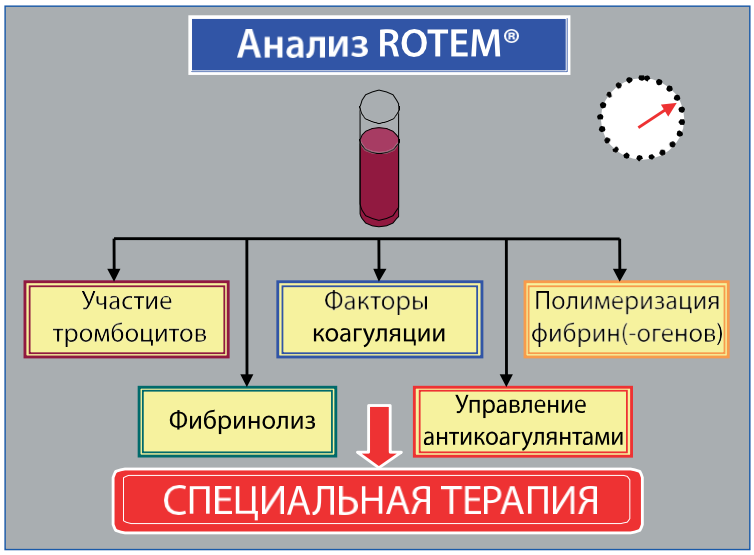


Рисунок 4-6: Принцип анализов ROTEM®

Тесты ROTEM®

Подробную информацию, касающуюся специфических требований к образцам, ограничений, текущих характеристик тестов, границ метода и интерпретации результатов, можно найти в инструкции по применению системных реагентов ROTEM®.

Применяются следующие условные обозначения:

- Тесты имеют такие названия как INTEM,EXTEM, FIBTEM, HEPTEM, и APTEM.
- Соответствующие реактивы имеют такие названия как in-TEM®, ex-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM® и ap-TEM®.

Для реагентов ROTEM® имеются две номенклатуры:

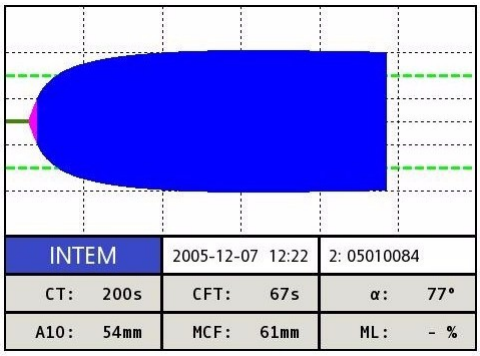
- Для частого использования: стойкие жидкие реагенты приблизительно с 5– 10 тестами на сосуд. Данные реагенты пипетированы с использованием INTEM, EXTEM и других последовательностей пипетирования.
- Для пользователей POC: одиночные реагенты (реагент для однократного применения). Данные реагенты пипетированы с использованием INTEM S, EXTEM S и других последовательностей пипетирования.

Примечание: Всегда используйте соответствующую последовательность пипетирования для каждого типа реагентов. Последовательность активируется в меню SETUP (Запуск) для обеспечения доступа в системе (Глава 6.4.5).

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

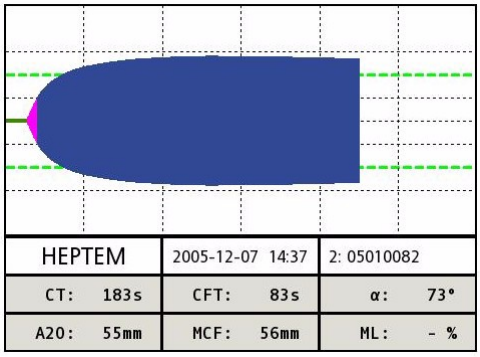
Следующие разделы описывают общие принципы доступных тестов в ROTEM® *delta*.

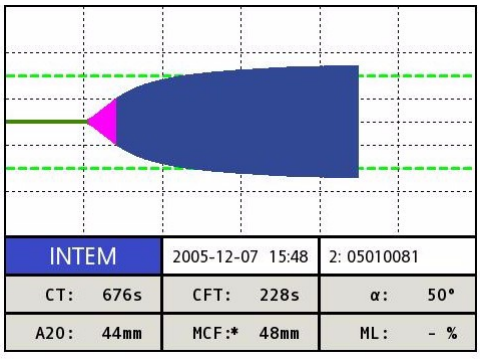
INTEM (S)		
Реагенты ROTEM®	Активатор	Рекальцинатор
Жидкие реагенты	in-TEM®	star-TEM®
Реагент для одно-кратного применения	INTEM S	
Принцип:	умеренная внутренняя активация свертывания	
Область применения:	общий анализ коагуляции в комбинации с HEPTEM (см. ниже)	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Дефицит фактора (внутренний путь)		CT
Действия антикоагулянтов (например, гепарин, ингибиторы тромбина)		CT
Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка		MCF, A(x), (CFT, α)
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)		MCF, A(x), (CFT, α)
Гиперфибринолиз		ML, LI(x)
(F-XIII-дефицит)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Ограничения:	• Не очень чувствителен к слабому дефициту факторов свертывания • Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов)	



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

HEPTEM (S)		
Реагенты ROTEM®	Активатор	Рекальцинатор
Жидкие реагенты	in-TEM®	hep-TEM®
Реагент для одно-кратного применения	HEPTEM S	
Принцип:	умеренная внутренняя активация свертывания в присутствии гепарин-ингибирующего фермента (гепариназа I)	
Область применения:	• общий анализ свёртывания после устранения воздействия гепарина • в сравнении с INTEM: качественный анализ на присутствие гепарина	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Дефицит фактора (внутренний путь)		CT
Ингибиторы тромбина (не гепарин!)		CT
Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка		MCF, A(x), (CFT, α)
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)		MCF, A(x), (CFT, α)
Гиперфибринолиз		ML, LI(x)
(F-XIII-дефицит)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Примечание:	Комбинация INTEM и HEPTEM подтверждает наличие гепарина в образце. Она показывает также изменения в потенциале свертывания крови при устранеии эффекта гепарина.	
Ограничения:	• Не очень чувствителен к слабому дефициту факторов свертывания • Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов)	





Пролонгированное CT теста INTEM значительно сокращено в тесте HEPTEM (до нормального значения). Также параметры CFT, A(x) и MCF возвращаются к нормальным значениям. Следовательно, образец содержит гепарин.

Таблица 4-12: HEPTEM (S)

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

EXTEM (S)		
Реагенты ROTEM®	Активатор	Рекальцинатор
Жидкие реагенты	ex-TEM®	star-TEM®
Реагент для одно-кратного применения	EXTEM S	
Принцип:	умеренная внешняя активация свёртывания	
Область применения:	• почти совершенно не чувствительный к гепарину общий анализ свёртывания (не применяется к EXTEM S!) • в соединении с FIBTEM и APTEM (смотрите ниже)	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Дефицит фактора (внешний путь)		CT
Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка		MCF, A(x), (CFT, α)
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)		MCF, A(x), (CFT, α)
Гиперфибринолиз		ML, LI(x)
(F-XIII-дефицит)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Ограничения: • Не очень чувствителен к слабому дефициту факторов свертывания • Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов) • Может по-прежнему оставаться в норме, когда INR (Международный нормированный коэффициент) повышен в ряду INR <3–4. • Может показать патологические значения вследствие очень высоких уровней гепарина.		

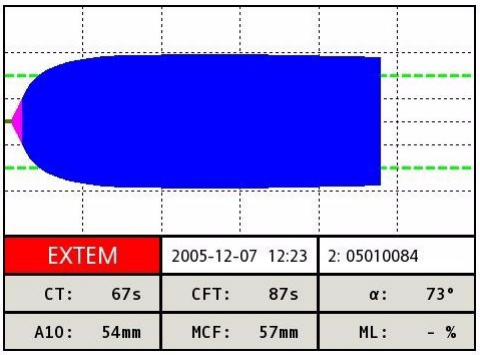
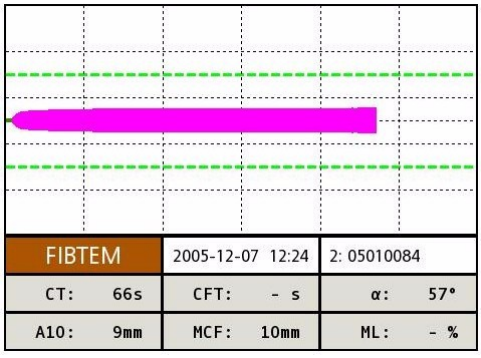


Таблица 4-13: EXTEM (S)

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

FIBTEM (S)		
Реагенты ROTEM®	Активатор	Ингибитор тромбоцитов и Рекальцинатор
Жидкие реагенты	ex-TEM®	fib-TEM®
Реагент для одно-кратного применения	FIBTEM S	
Принцип:	умеренная внешняя активация свёртывания в присутствии ингибитора тромбоцита (цитохалазин D). ТЕМограмма представляет только долю фибрина в сгустке	
Область применения:	• Выявление дефицита фибрина и нарушений полимеризации фибрина • В сравнении с EXTEM: косвенная оценка компонента тромбоцита в коагуляции	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)		MCF, A(x), (CFT, α)
Гиперфибринолиз		ML, LI(x)
(F-XIII-дефицит)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Ограничения:	• Может быть подвержен влиянию очень высоких уровней гепарина. • FIBTEM представляет только компонент фибрина сгустка.	

Примечание:
По сравнению с измерением только числа тромбоцитов или концентрации фибриногена, система ROTEM® выявляет/определяет способность компонентов фибрина и клеточных компонентов образовывать стабильный сгусток. Плотность сгустка FIBTEM, как правило, связана с концентрацией фибриногена. Тем не менее, нарушение полимеризации фибрина может быть обнаружено и дать патологический результат, несмотря на довольно высокую концентрацию фибриногена в образце.[1]



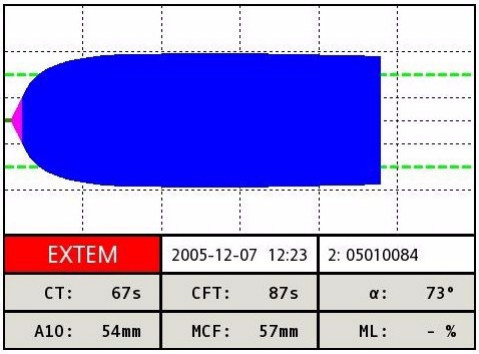
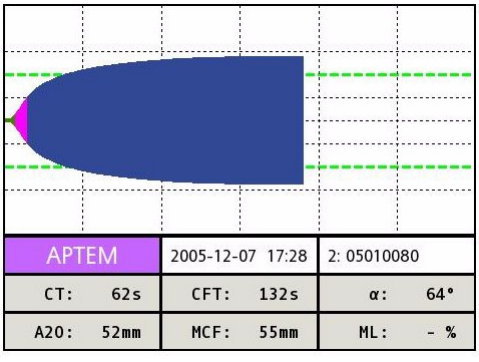


Таблица 4-14: FIBTEM (S)

[1] **Литература:**Иннерхофер П., Фрайс Д., Маргрейтер И. Клинглер А., Кухбахер Г., Вочтер Б., Освальд Е., Салнер Е., Фришхут Б., Шоберсбергер В.:Действия периоперативно управляемых коллоидов и кристаллоидов при первичном опосредованном тромбоцитами гемостазе и образовании сгустка. Anesth Analg 2002;95(4):858–65.

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

APTEM (S)		
Реагенты ROTEM®	Активатор	Ингибитор фибринолиза и Рекальцинатор
Жидкие реагенты	ex-TEM®	ap-TEM®
Реагент для одно-кратного применения	APTEM S	
Принцип:	умеренная внешняя активация свёртывания в присутствии ингибитора фибринолиза (апротинин)	
Область применения:	• Подтверждение гиперфибринолиза в сравнении с EXTEM • Прогнозирующая оценка ситуации свёртывания после лечения антифибринолитическими препаратами	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Дефицит фактора (внешний путь)		CT
Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка		MCF, A(x), (CFT, α)
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)		MCF, A(x), (CFT, α)
(F-XIII-дефицит)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Примечание: Если в APTEM отсутствует типичная для EXTEM (как и для INTEM) модель гиперфибринолиза (веретенообразная форма, полный лизис плотности сгустка), значит, гиперфибринолиз подтвержден. Результат APTEM представляет *In vitro* ситуацию коагуляции крови пациента после возможного лечения антифибринолитическими препаратами. До известной степени APTEM способен определять *In vitro*, восстановит ли терапия антифибринолитическими препаратами систему коагуляции крови пациента, или требуется дальнейшее лечение.		
Ограничения:	смотрите EXTEM	



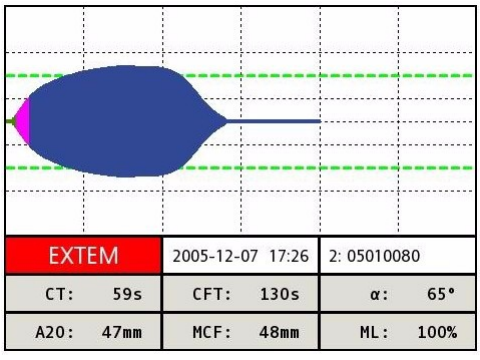


Таблица 4-15: APTEM (S)

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

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

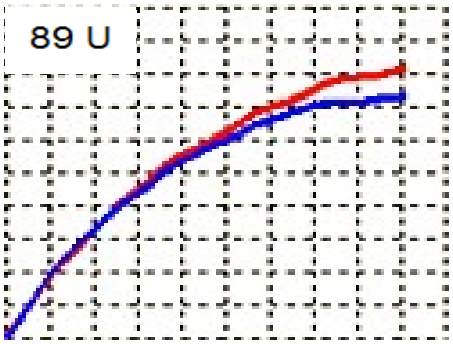
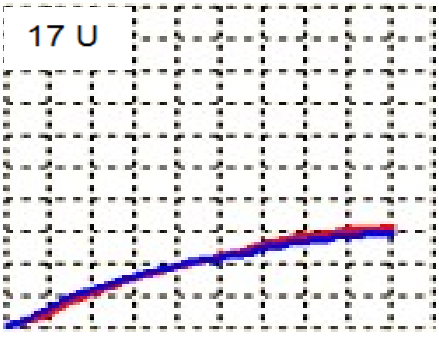
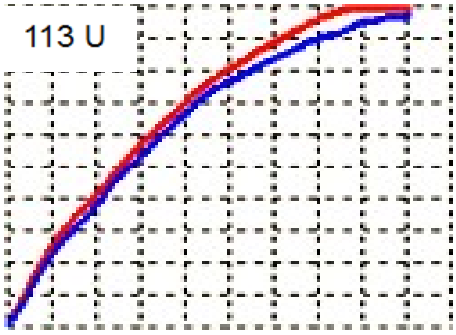
ADP-TEM		
Реагенты ROTEM®	Активатор	реагент ADP-TEM содержит АДФ
Жидкие реагенты	ADP-TEM®	$CaCl_2$ ®
Реагент для одно-кратного применения		
Принцип:	ADP-реагент активирует тромбоциты путем воздействия на АДФ рецепторы тромбоцитов	
Область применения:	Рецептор P2Y12 считается наиболее важным рецептором АДФ, ингибируется клопидогрелем и тиенопиридинами, а также прямыми антагонистами рецепторов АДФ	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Присутствие антагонистов Gp IIb/IIIa в образце может привести к слабой агрегации ADP-TEM. Прием клопидогреля и иных тиенопиридинов, а также наличие прямых антагонистов к рецепторам АДФ в образце приводит к более слабой реакции агрегации.		Степень агрегации (Aggregation) Интегральный показатель агрегационной способности (AUC)
Примечание: Результат ADP-TEM представляет *In vitro* ситуацию коагуляции крови пациента после возможного лечения антиагрегантными препаратами. До известной степени ADP-TEM способен определять *In vitro*, снизит ли терапия антиагрегантными препаратами агрегационную способность тромбоцитов пациента, или имеется устойчивость к соответствующим препаратам.		
Ограничения:		
		

Таблица 4-16: ADP-TEM

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

TRAP-TEM		
Реагенты ROTEM®	Активатор	пептид, активирующий рецептор тромбина
Жидкие реагенты	TRAP-TEM®	$CaCl_2$ ®
Реагент для одно-кратного применения		
Принцип:	пептид, активирующий рецептор тромбина, является сильным активатором тромбоцитов и стимулирует агрегацию тромбоцитов	
Область применения:	Активация TRAP-6 рецептора приводит к сильной активации тромбоцитов, которая, в обычном случае, не ингибируется приемом аспирина или клопидогреля и схожих препаратов.	
Чувствительность к		Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
Прием аспирина, клопидогреля или in-vitro инкубация образца с аспирином приводит к отсутствию или наличию незначительной ингибиции агрегации в TRAP-TEM. Присутствие антагонистов Gp IIb/IIIa в образце может привести к слабой агрегации.		Степень агрегации (Aggregation) Интегральный показатель агрегационной способности (AUC)
Примечание: Результат TRAP-TEM представляет *In vitro* ситуацию коагуляции крови пациента после возможного лечения антиагрегантными препаратами. До известной степени TRAP-TEM способен определять *In vitro*, снизит ли терапия антиагрегантными препаратами агрегационную способность тромбоцитов пациента, или имеется устойчивость к соответствующим препаратам.		
Ограничения:	смотрите EXTEM	



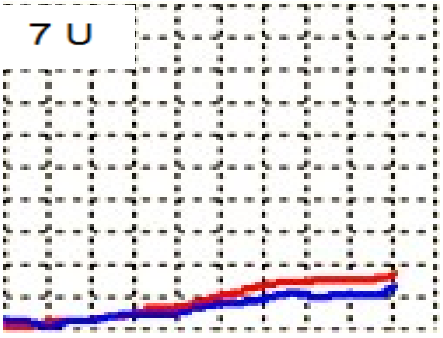


Таблица 4-17: TRAP-TEM

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

5 Измерение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность инфекции

Не соответствующее нормам обращение с заражёнными образцами может стать причиной инфекций.

- Всегда используйте средства личной защиты, такие как лабораторный халат, перчатки и защитные очки при работе с образцами.
- Всегда следуйте инструкциям для инфицированных материалов[1].

[1] Руководство Всемирной организации здравоохранения по лабораторной биологической безопасности , 1984 г.

⚠ ВНИМАНИЕ



Ошибки измерения

Несоответствующее хранение материалов может привести к ошибкам в измерении.

- Всегда храните измерительные ячейки, наконечники пипеток, реагенты и образцы в соответствии с окружающими условиями и рекомендациями на упаковке.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ



Повреждение сенсорного экрана

Не соответствующее нормам обращение с сенсорным экраном может привести к повреждению.

- Не нажимайте на сенсорные поля экрана острыми или колющими предметами (например, карандашами).

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

5-1 Введение

Программное обеспечение системы ROTEM® *delta* помогает Вам во время измерений с помощью поэтапного меню. Дополнительные инструкции, как интерпретировать результаты измерений, находятся во вспомогательном файле, который можно открыть с помощью клавиши Help на экране.

Данная глава определяет, как осуществляется управление различными тестами ROTEM®. Тем не менее, важно полностью прочесть другие главы данного руководства.

5.1.1 Использование пипетки

На рисунке 5-1 показана системная пипетка, в Таблице 5-1 перечислены кнопки управления.

Примечание: Кнопки активны только в режиме пипетки измерительного модуля.



Рисунок 5-1: Системная пипетка

Кнопка	Функция
SELECT	нет
ENTER	нет
⋖|⋗	нет
⏻	выброс наконечника
START	данная центральная синяя кнопка запускает следующий шаг пипетирования

Таблица 5-1: Кнопки системной пипетки

ROTEM® *delta* Руководство 1.5.3.01 RU 2015 © **TEM Innovations GmbH**

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

При работе с пипеткой обратите внимание на следующее:

- Во время забора реагентов держите пипетку вертикально.
- Погружайте наконечник в жидкость лишь на несколько миллиметров.
- Убедитесь, что во время пипетирования крови не всасывается воздух, погружайте наконечник приблизительно на 10 мм.
- Используйте встроенный держатель пипетки для установки заполненной пипетки, чтобы предотвратить загрязнение механической части пипетки.

5.1.2 Работа с образцами

Отбор образцов

Тщательно осуществляйте отбор образцов крови в соответствии с данными ссылками:

NCCLS Документ H3-A4 Процедуры отбора образцов диагностической крови посредством венопункции, Четвёртое издание; Утверждённый стандарт (1998)

NCCLS Документ H21-A2. Отбор, транспортировка и обработка образцов крови для исследования коагуляции и для выполнения оценки коагуляции, 3-е издание Утверждённое руководство, 1998

Транспортировка образцов

⚠ ВНИМАНИЕ



Ошибки при измерении

Ненадлежащая транспортировка образцов может привести к ошибкам в измерении.

- Образцы не должны подвергаться тряске.
- Не перекатывайте контейнер с образцами.
- Системы пневмотранспорта должны быть утверждены перед использованием.
- Не подвергайте образцы крови воздействию низких температур.
- Ни в коем случае не храните образцы во льду!

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

5.2 Подготовка к измерениям

Пожалуйста, обратите внимание на следующее во время подготовки к измерениям:

- Подготавливайте тесты согласно специальным инструкциям для тестов.
- Отбирайте и обрабатывайте образцы в соответствии с инструкциями.

5.2.1 Включение системы ROTEM®

✓ Ни в одном из четырёх измерительных каналов нет держателей чаши.

1. Активируйте систему ROTEM® с помощью главного выключателя на задней панели прибора (установка выключателя „I“).
2. Включите принтер (по выбору).
3. Нажмите синюю клавишу on/off (вкл./выкл.) с правой стороны прибора.

   ↳Программное обеспечение системы ROTEM® запускается автоматически и контролирует систему.

   ↳ Устройство управления инициализировано.

   ↳Соединение между системой ROTEM®, подсоединённой пипеткой и опционным принтером установлено.

   ↳Журнал ведения записей на экране или экран измерительного модуля загружен (в зависимости от прав пользователя).
4. Войдите в систему.

   - Прикоснитесь к экрану, если скринсейвер активирован.

   - Выберите пользователя.

   - Введите пароль.

   ↳Появляется экран измерительного модуля (Рисунок 5-2).

   ↳ Нагрейте прибор до рабочей температуры. Данная процедура может занять несколько минут. Цвет 5 температурных индикаторов внизу справа на экране (1) изменяется от тёмно-синего (очень холодный) к светло-синему (менее холодный) до белого (требуемая температура).

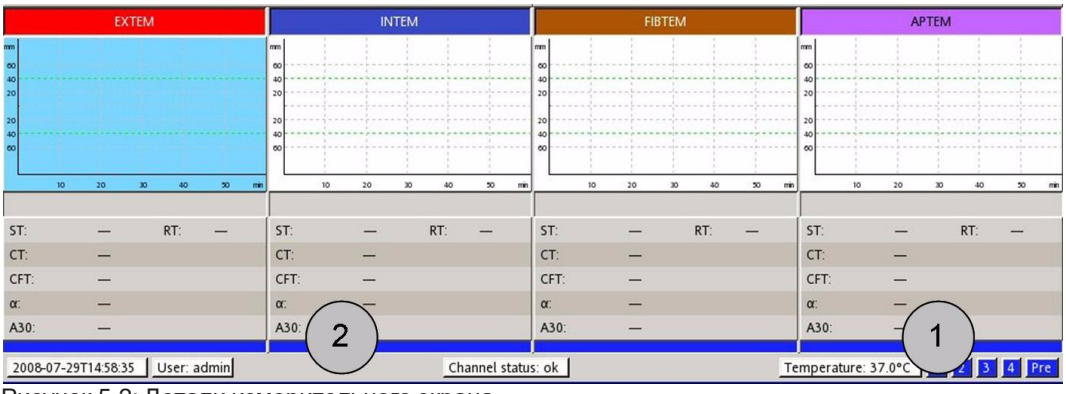


Рисунок 5-2: Детали измерительного экрана

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

Цвет строки состояния (2) сообщает о состоянии измерения для каждого канала.

Цвет	Состояние
Серый	Канал готов к использованию
Синий	Канал не готов, может быть активирована инициализация
Зелёный	Идёт процесс измерения
Жёлтый	Предупреждающее сообщение во время измерения

Таблица 5-2: Цвета строки состояния

5.2.2 Подготовка реагента

hep-TEM®

Перед выполнением теста HEPTEM растворите лиофилизированный реагент (один сосуд содержит реагент для семи тестов).

Примечание: Данная процедура относится только к тесту HEPTEM.

1. Вынуть из упаковки один небольшой сосуд hep-TEM® Lyo и большой сосуд растворителя hep-TEM® Dil.
2. Откройте оба сосуда.
3. Выйти (**Quit**) из модуля измерения и подтвердить выход с помощью Yes.
4. Выбрать модуль ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS).
5. Ввести 200 микролитров в поле ввода.
6. Подтвердите с помощью **Start**.
7. Возьмите новый наконечник пипетки.
8. Погрузите пипетку в сосуд с hep-TEM® Dil.
9. Нажмите синюю клавишу запуска пипетки.
   ↳Набирается 200 мклитров жидкости.
10. Удерживайте наконечник пипетки над требуемым сосудом (hep-TEM® Lyo). 11.

Нажмите синюю клавишу запуска пипетки .

   ↳200 мклитров жидкости вновь распределены.

12. Выбрать **Done** (Сделано).
13. С помощью **Quit** выйти из модуля LIQUITRANS.
14. Закройте оба сосуда крышками.
15. Поместите hep-TEM® Dil в упаковке в холодильник.
16. Осторожно перемешайте растворённый hep-TEM® Lyo.
17. Впишите дату растворения в соответствующее поле на новом сосуде.
   ↳Реагент готов к использованию и может применяться в течение 30 дней.
18. Поместите его на стойку для реагентов.
19. Установите стойку для реагентов на соответствующее место перед ROTEM® *delta*.
20. Перед первым использованием реагента hep-TEM® дайте ему постоять 10 минут.

Все другие реагенты

Все другие реагенты, за исключением hep-TEM®, подготавливаются следующим образом:

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

1. Возьмите из холодильника стойку для реагентов с уже используемыми реагентами.
2. Выньте из упаковки в холодильнике дополнительные свежие реагенты для рабочего дня.
3. Впишите дату в соответствующем поле каждого нового сосуда.
4. Пополните стойку для реагентов.
5. Установите стойку для реагентов на соответствующее место перед ROTEM® *delta*.
6. Выждите около 5 минут, чтобы реагенты достигли комнатной температуры.

5.2.3 Повторно заполните чаши и наконечники

Повторно заполните наконечники и измерительные ячейки в наборе комплектующих, если необходимо.

5.2.4 Подготовка измерительной ячейки

ВНИМАНИЕ

Ошибки измерения

Неправильное обращение с измерительной ячейкой может привести к ошибкам измерения и сообщениям об ошибке.

- Направьте ось в верхнее отверстие стержня.
- Прочно закрепите стержень полностью на оси.
- Нажимайте на чашу, используя стержень MC Rod, опуская её вниз, пока чаша не сравняется с поверхностью держателя чаши. Иначе чаша будет располагаться слишком высоко, и стержень будет касаться дна чаши во время измерений.
- Прикасайтесь к измерительным ячейкам всегда только с внешней стороны чаши, ни в коем случае не трогайте стержень.

Этапы подготовки измерительной ячейки изложены в подменю Подготовка (Preparation) экрана модуля измерения. Пожалуйста, следуйте инструкциям (Рисунок 5-3).

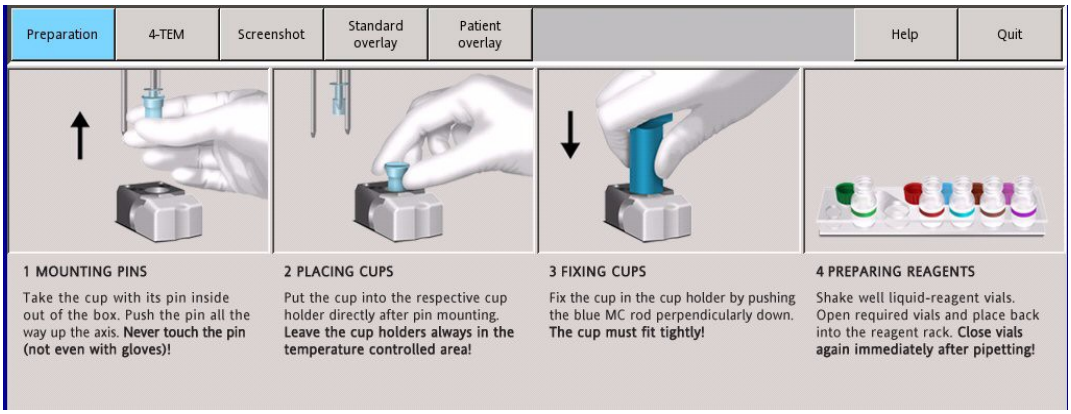


Рисунок 5-3: Инструкции для подготовки измерительных ячеек

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

1. Выньте из контейнера чашу со стрежнем в ней.
2. Закрепите стержень в чаше на оси, выбранной для измерения.

   Примечание: Строка состояния под каналом имеет серый цвет по умолчанию. В том случае, если ось слишком сильно двигалась при подсоединении стержня, канал становится пассивным, и строка состояния приобретает синий цвет в процессе инициализации.
3. Поместите чашу отверстием вверх в соответствующий подогретый держатель чаши.
4. Вновь поместите держатель чаши в рабочую зону с контролируемой температурой.
5. Поместите и закрепите чашу в держателе чаши, используя стержень MC Rod.

Измерительная ячейка подготовлена.

5.2.5 Подготовка образцов

⚠ ВНИМАНИЕ



Ошибки измерения

Температура образцов может влиять на результаты измерения.

▸ Осуществляйте измерения образцов крови непосредственно после отбора образцов. ▸ Если это невозможно, подогревайте образец крови в течение 5–10 минут перед измерением в блоке предварительного нагрева образцов ROTEM® *delta*.

5.2.6 Регулирование температуры измерения на ROTEM®

Обычно измерения образцов проводятся при температуре 37°C. В некоторых обстоятельствах, возможно, будет необходимо отрегулировать измерительную температуру в модуле SETUP (НАСТРОЙКА), например, в случае переохлаждения пациента.

Примечание: Здесь потребуется профиль "Expert" (пользователь-эксперт).

1. Осуществите возврат из модуля измерения с помощью Quit.
2. Подтвердите с помощью Yes.
3. Выберите модуль SETUP (НАСТРОЙКА).
4. Введите требуемую температуру в модуле USER SETUP (НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ) (Глава 6.4.1).
5. Выйдите из модуля с помощью Quit.
6. Подтвердите с помощью Yes.
7. Выберите MEASUREMENT MODULE (ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ).

   ↳Теперь строка состояния показывает новую температуру (выделена красным цветом)

   ↳Индикатор 5 температур справа внизу экрана быстро меняет цвет на красный или синий, пока не будет достигнута новая температура.

Примечание: После измерения вновь установите температуру на 37°C.

5.2.7 Ввод данных пациента

Данные пациента заданы для каждого канала и, таким образом, для каждого измерения. Данные пациента содержат ID (идентификация) пациента, имя пациента, комментарий, дату рождения и пол. В модуле SETUP (НАСТРОЙКА) определено,

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

1. Прикоснитесь к одному из четырёх каналов.
   ↳В верхней части экрана показаны поля ввода данных пациента (Рисунок 5-4).

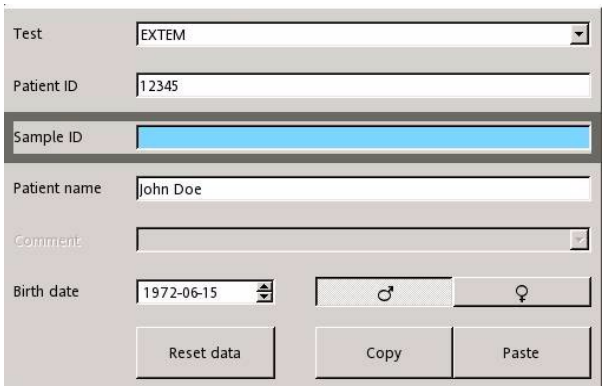


Рисунок 5-4: Поля ввода данных пациента

2. Прикоснитесь к соответствующему полю ввода.
3. Введите данные пациента.

   Примечание: В качестве альтернативы данные пациента могут быть считаны с помощью считывателя штрих-кода.

Соглашения для ввода

Осуществляя ввод данных пациента, учитывайте следующие соглашения, чтобы логически упорядочить измерения в базе данных и избежать ошибок.

- Введите имя и фамилию. Наборы данных могут быть распределены в соответствии с именами.
- Не используйте такие специальные символы, как /, \, #, * , , „, ?, < . При экспортировании данных, содержащих подобные символы, могут возникнуть ошибки.

Упрощение ввода данных

Система поможет Вам во время ввода данных пациента.

- Если ID пациента, уже содержащийся в базе данных, вновь введён или считан, поля, содержащие *Имя пациента*, *Дату рождения* и *Пол* заполняются автоматически соответствующими сохранёнными в памяти данными при возврате с поля с помощью клавиши <**Tab**> . Поля, содержащие автоматически заполняющиеся данные, не могут быть изменены.

  Примечание: Данные пациента передаются в базу данных, когда соответствующий канал будет остановлен и освобожден. (Глава 5.4.3).
- Данные пациента могут быть скопированы из одного канала в другой с помощью **Copy** и **Paste**.
- Все данные пациента в канале могут быть удалены с помощью клавиши <**Esc**> или клавиши **Reset data**.

5.2.8 Выбор теста

Для каждого канала тест заранее установлен в меню **Settings**. Эти предварительные установки могут быть перезаписаны, и может быть выбран другой тест.
Примечание: Данный выбор не может быть изменён во время проведения измерения.

1. Прикоснитесь к окну списка TEST (ТЕСТ) или выберите его с помощью клавиши <**Tab**>.
2. Выберите необходимый тест, используя кнопки перемещения курсора вправо/влево и на другую строку, и подтвердите с помощью <**Enter**> или выберите, прикоснувшись к требуемому тесту.

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

↳Название теста над ТЕМограммой выделено цветом цветового кода сосуда с реагентом ROTEM®.

3. Вернитесь из окна списка, используя клавишу <Tab> .

При необходимости можно отрегулировать порядок тестов в меню SETTINGS (УСТАНОВКИ). Часто используемые тесты перечислены в верхней части списка (Глава 6.4.5).

5.3 Выполнение измерений ВНИМАНИЕ

Ошибки измерения

Неправильное обращение с пипеткой может привести к ошибкам в измерениях.

▸ Следуйте инструкциям по оперированию и очистке пипетки.

ВНИМАНИЕ

Ошибки измерения

Ошибки пользователя, такие как сброс реагента или использование неправильного реагента могут привести к ошибкам в измерениях.

▸ В этом случае удалите измерение.
▸ Прочтите инструкции по использованию реагентов.

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

5.3.1 Начало измерения

1. Гомогенизировать реагент.
2. Открыть сосуд с реагентом.
3. Перемешайте образец крови, осторожно несколько раз наклоняя образец.
4. Начинайте последовательное пипетирование для выбранного канала, используя клавишу **Start**.

   ↳Следующий шаг, который необходимо выполнить, отображается в центре экрана красным шрифтом. (Рисунок 5-5).

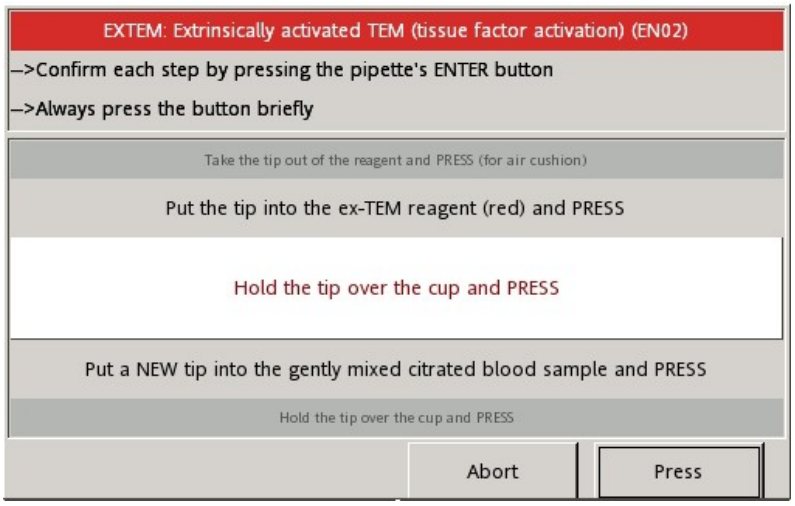


Рисунок 5-5: Последовательность пипетирования

5. Следуйте указаниям меню программы пипетирования и подтверждайте каждый шаг нажатием синей стартовой клавиши пипетки.

   Примечание: Если последовательность пипетирования определяет выбор наконечника пипетки, синяя стартовая клавиша остаётся пассивной, пока наконечник пипетки не извлечен с помощью кнопки выброса.
6. В случае сбоя пипетирования шаги пипетирования могут быть повторены.

   Примечание: Всегда держите наконечник пипетки над контейнером для сбора отходов перед выбором **Step back** (шаг назад).

Пипетка автоматически освобождает от жидкости наконечник пипетки, возвращаясь к выполнению данного шага.

- Нажмите клавишу **Step back**.

  ↳Программа пипетирования удаляет жидкость из наконечника пипетки

  ↳Показывается предыдущий шаг пипетирования.

- Вновь выполняйте последовательность пипетирования.

  ↳ После завершающего шага последовательности пипетирования реакция запускается.

7. Поместите держатель чаши в позицию измерения, используя направляющие стержни.

   Примечание: Держатель чаши удерживается в позиции измерения с помощью магнитов. В том случае, если держатель чаши не установлен своевременно, процесс измерения прерывается.

50
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2 Графики результатов измерений

Во время измерений в левой части экрана появляется большая ТЕМограмма. В правой верхней части экрана показаны текущие результаты измерения параметров теста (Глава 4). Некоторые из параметров свёртывания указаны как «предварительные значения» на дисплее во время образования сгустка. Данные значения основываются на ограниченном количестве данных и заменяются окончательными значениями, как только соответствующее количество пунктов данных становятся доступным. Предварительные результаты отмечаются звёздочкой (*).

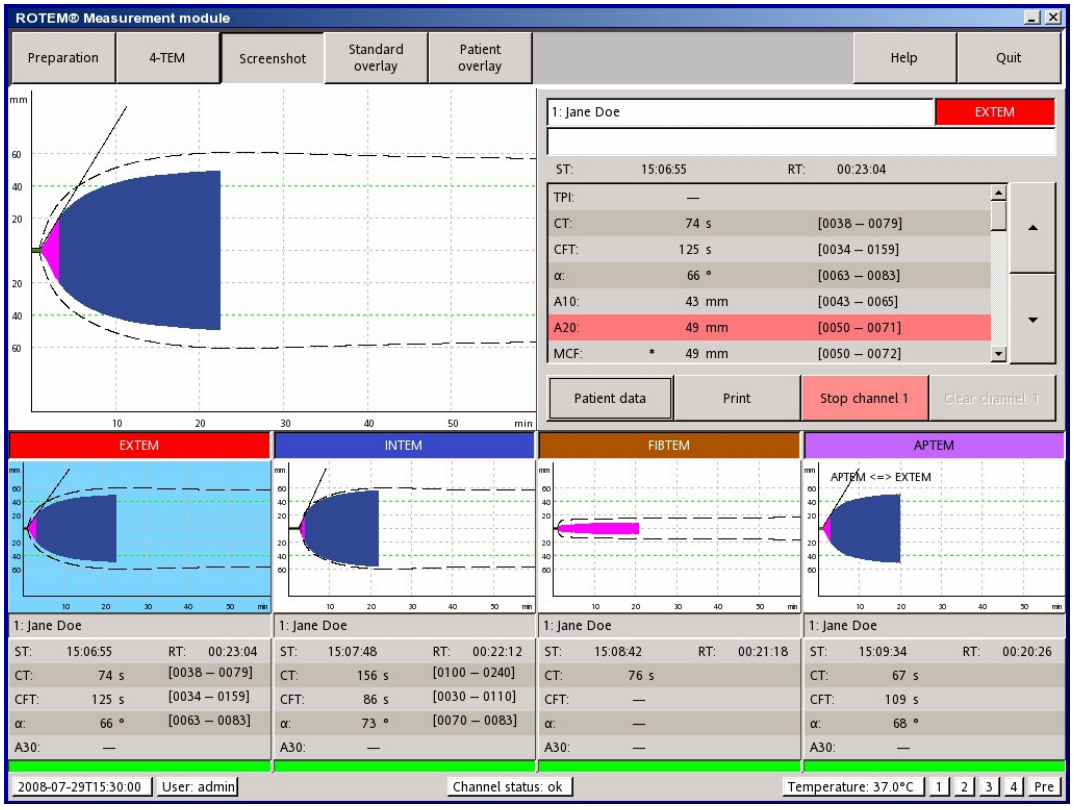


Рисунок 5-6: Модуль измерения со стандартным наложением

С помощью **Standard overlay** (стандартное наложение) появляется ТЕМограмма того же теста стандартного пациента с наложением ТЕМограммы, измеряемой в текущий момент. С использованием клавиши Patient overlay (наложение данных пациента) показываются 4 последние ТЕМограммы того же теста того же пациента из базы данных. Время запуска соответствующего измерения каждой ТЕМограммы с наложением показывается в цвете. Используя клавишу **Patient data** (данные пациента), Можно переключаться с обзора ТЕМ на данные пациента (Рисунок 5-6).

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

С помощью клавиши 4-TEM обеспечивается просмотр всех четырёх каналов (Рисунок 5-7).

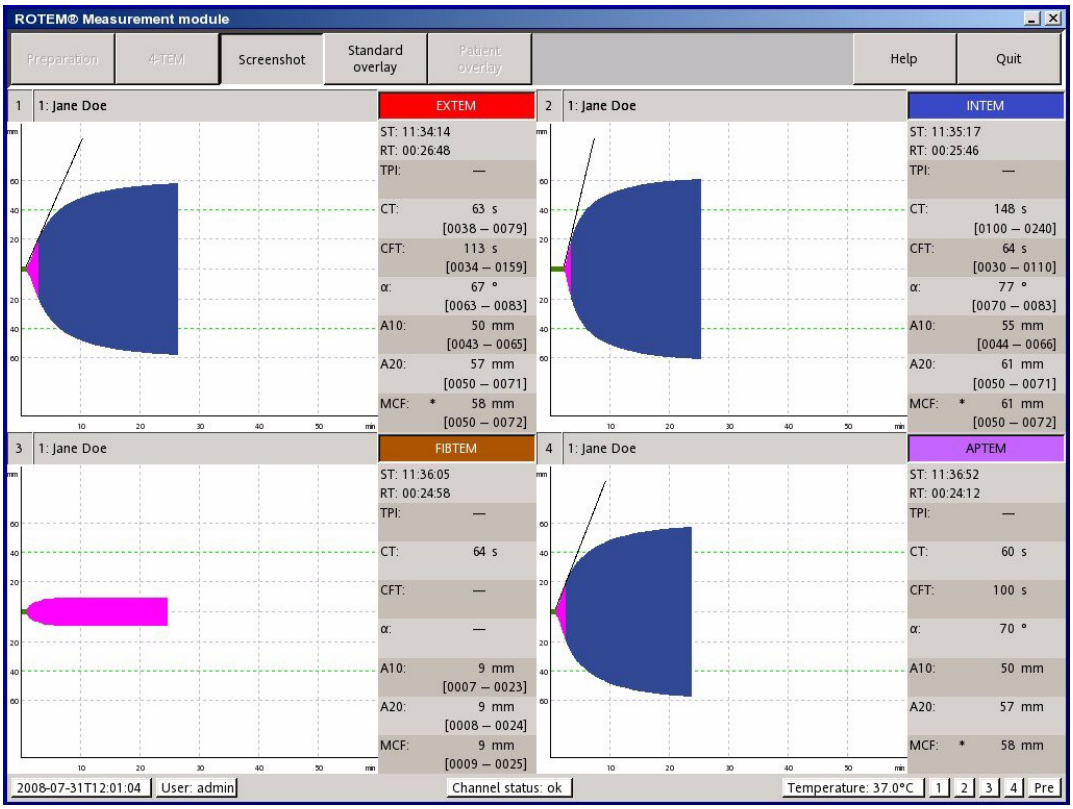


Рисунок 5-7: 4 ТЕМограммы в измерительном модуле

5.3.3 Предупреждающие сообщения во время измерений

Обычно клавиша **Warning** скрыта. Она появляется только в случае возникновения ошибки системы. Состояние канала в нижней части экрана изменяется с OK на CHANNEL STATUS: CHECK! (СОСТОЯНИЕ КАНАЛА: ПРОВЕРИТЬ!) и загорается красным цветом. Строка состояния непосредственно под соответствующим каналом становится жёлтой, клавиша **Warning** загорается красным цветом.

1. Нажмите на клавишу **Warning**.
   ↳Канал с ошибкой отмечен красным.
2. Обратите внимание на перечень возможных заголовков сообщений от сервисной службы (например, не работает ПЗС).
3. Прочтите описания и инструкции под заголовком.

   Примечание: Сообщения показываются с сокращённо закодированным сообщением об ошибке и развёрнутым описанием причины, поиска и устранения неполадки. Сообщения в окнах предупреждений содержат объяснения. Для дополнительной помощи в поиске и устранении неполадки смотрите Таблицу 5-5.
4. Проверьте, достоверна ли ТЕМограмма, и примите решение, следует ли продолжать измерение (**Ignore**) (игнорировать) или отменить (**Stop**).

Примечание: В случае сомнений произведите остановку и повторите измерение. 5.

Пожалуйста, свяжитесь со сервисной службой, если ошибка произошла вновь в ходе следующего измерения.

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

5.3.4 Обработка результатов измерения

Программное обеспечение системы помогает в обработке результатов измерений.

1. Выберите клавишу **Help** (Помощь).
2. Выберите клавишу **Result Interpretation** (Обработка результатов).

Примечание: Вернитесь к модулю измерения, используя клавиши <**Ctrl**> + <**Q**> или пункт меню *Location - Quit.*

5.4 Окончание измерений

Измерения заканчиваются в несколько этапов, описанных в разделах с Главы 5.4.1 до Главы 5.4.7.

5.4.1 Остановка измерений

Измерения могут быть остановлены автоматически или вручную.

- Измерение останавливается автоматически, если достигнуто максимальное время, определённое в модуле SETUP (НАСТРОЙКА).
- Кнопка **Stop channel** (остановить канал) останавливает измерение вручную.

5.4.2 Распечатка результатов измерений

✓ Канал ещё не открыт.

1. Выберите клавишу **Print** (Печатать).
2. Выберите номер ТЕМограммы (измерений) постранично
   - 1 TEM (1 ТЕмограмма через 60 мин и дополнительно та же ТЕМогамма через 8 часов)
   - 4 TEM (4 разные ТЕМогаммы по 60 минут каждая)

Если были введены стандартные значения, они также распечатываются.

Примечание: Если в процессе работы было показано предупреждающее сообщение, соответствующий вывод на печатающее устройство будет отмечен красным “?”. Проконтролируйте достоверность и полноту данных.

5.4.3 Канал передачи данных

Примечание: Когда канал открыт, данные передаются в базу данных, где их можно распечатать (Глава 6.3.5.). Особо проверьте ID пациента и ID образца перед передачей измерений в базу данных. Для безопасности данные не могут быть изменены после завершения измерений и передачи в базу данных.

1. Выберите **Clear channel** (очистить канал).

   ↳Измерения удаляются с экрана.

   ↳Измерения сохраняются в базе данных.

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

5.4.4 Снятие ячеек измерения

⚠ ВНИМАНИЕ

Неверные расчеты параметров

Снятие держателя чаши до завершения измерения может привести к неверным расчётам, особенно параметров лизиса

▸ Снимайте держатель чаши только после завершения измерения.

Держатель чаши оборудован встроенным синим съёмником стержня. Чаша и стержень снимаются вместе с держателем чаши с позиции измерения.

1. Удерживайте держатель чаши одной рукой, большим пальцем другой руки нажимая синий съёмник стержня в направлении против прибора (Рисунок 5-8).
   ↳ Стержень входит в чашу.
2. Снимите держатель чаши.
   ↳Держатель чаши, стержень и чаша снимаются вместе.

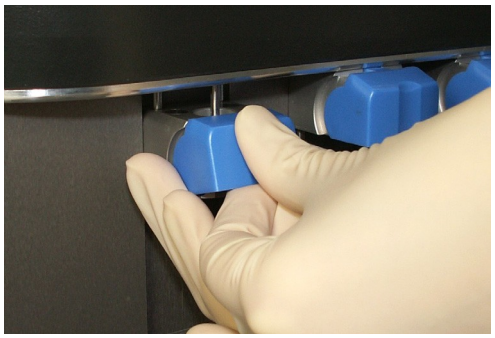


Рисунок 5-8: Снятие держателя чаши

Снятие чаши и стержня

1. Вставьте металлический стержень с правого края рабочей зоны в нижнюю часть держателя чаши.
2. Нажимайте на держатель чаши в направлении металлического стержня.
   ↳Чаша снимается (Рисунок 5-9).
3. Поместите чашу и стержень в соответствии с действующими нормами для биологически опасных материалов.

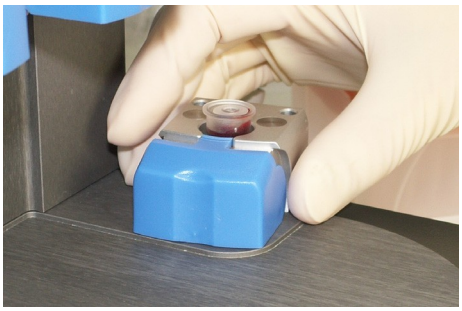


Рисунок 5-9: Снятие чаши с держателя чаши

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

5.4.5 Выход из системы

1. Вернуться из модуля измерения с помощью клавиши **Quit** .
2. Подтвердить **Yes**.
3. Выбрать **Logout** (выход из системы).
   ↳Возврат отображается на экране.

5.4.6 Ежедневное техническое обслуживание

Подробное описание мер по обязательному техническому обслуживанию можно найти в Главе 8.

Ежедневно проводите следующее техническое обслуживание ROTEM® *delta*.

1. Очищайте и дезинфицируйте держатель чаши.
2. Очищайте и дезинфицируйте нижнюю поверхность измерительного блока (вокруг оси).
3. Проверяйте фильтр пипетки на наличие остатков крови и, при необходимости, производите замену. (Рисунок 8-5).

5.4.7 Выключение

Обычно устройство остаётся готовым к использованию.

Примечание: Завершите прогон программы перед выключением устройства во избежание повреждения базы данных

1. Выберите клавишу **Quit** в модуле измерения.
   ↳Появляется главное меню.
2. Нажмите синюю клавишу on/off (вкл./выкл.) с правой стороны прибора ↳
   Программное обеспечение отключается.

Дополнительно, если устройство будет транспортироваться, главный переключатель мощности под кабелем питания должен быть отключен.

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

5.5 Контроль качества ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Опасность инфекции



Сырьё для каждой партии ROTROL было протестировано с использованием соответствующих методов и было определено как не вступающее в реакцию HBsAg и отрицательное по антителам для HIV 1, HIV 2, HCV и Treponema pallidum (бледная спирохета).

Не существует такого метода испытаний, который мог бы обеспечить информацию с уверенностью в 100%, что продукты, полученные из крови человека, не заражены гепатитами, вирусом СПИДа или другими инфекционными заболеваниями. Данные продукты должны рассматриваться как потенциально инфекционные, как и все материалы, источником которых является организм человека.

- При работе с образцами всегда используйте персональные средства защиты, такие как лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Всегда следуйте инструкциям по работе с инфекционными материалами.

Соответствующее функционирование измерительного механизма и электроники управляется посредством саморегулирования оборудования.

Ошибки	Дисплей в строке состояния	Следствие
Каналы не готовы к использованию перед измерением	синий	Клавиша **Start** пассивна. Измерения не могут быть начаты.
Неполадка канала во время измерений	жёлтый	Показывается предупреждение. Измерение отмечено красным «?» на выводе данных и с кодом ошибки в базе данных. Продолжить или остановить измерение.

Таблица 5-3: Проверка каналов измерения.

Как и другая диагностическая система *In vitro*, система ROTEM® требует контроля качества посредством выполнения тестов с помощью стандартизированных материалов контроля качества (QC). Стандартизированные контроли системы ROTEM® ROTROL N и ROTROL P основаны на плазме человека и будут показывать кривые реакции (частично) сходные с Нормой (N) или Патологией (P) образцов крови.

Элементы управления качеством системы ROTEM® ROTROL N и ROTROL P разработаны для контроля

- реагентов
- расходных материалов (наконечники, чаши)
- навыков пользователя

Материалы контроля качества (QC) системы ROTEM® должны производить результаты с высокой повторяемостью в соответствии с сертификатом материалов контроля качества в течение всего процесса контроля качества.

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

5.5.1 Интервалы контроля

Интервалы контроля в лаборатории

Частота контроля качества должна быть выбрана в соответствии с местными инструкциями. Хорошая лабораторная практика требует проведения процедур контроля качества каждый день, когда проводятся измерения, и, по необходимости, дополнительно.

Интервалы контроля в POC (место наблюдения за пациентом)

Благодаря непрерывному регулированию функционирования измерительной механики и измерительной электроники непосредственно на оборудовании, достаточно еженедельного контроля качества в месте наблюдения за пациентом.

5.5.2 Подготовка контроля

Контрольные материалы используются сходным образом с образцами пациента. Контрольные материалы несложно подготовить, не требуется точного пипетирования.

1. Подготовьте ROTROL N (или P), добавив содержимое сосуда с растворителем в сосуд с лиофилизатом (Рисунок 5-10).

   Примечание: Сосуд не должен быть опустошён полностью с помощью пипетки.
2. Тщательно закройте сосуд резиновой пробкой и заверните крышку.
3. Осторожно перемешайте лиофилизат, чтобы растворить его.

   Примечание: Убедитесь, что лиофилизат растворился полностью.
4. Дайте плазме образоваться в закрытом сосуде в течение 15 минут (ROTROL N) или 30 минут (ROTROL P).
5. Осторожно взболтайте сосуд для тщательного перемешивания.
6. Контролируйте температуру измерения в строке состояния (37°C).
7. Отрегулируйте температуру по Setup - User Setup, если она не установлена, соответственно.
8. Предварительно нагрейте в течение 5 минут до 37°C в рабочей зоне с контролируемой температурой.
9. Вновь тщательно перемешайте, осторожно взбалтывая.

Контроль готов к использованию.



Рисунок 5-10: Подготовка ROTROL N (или P)

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

5.5.3. Осуществление контроля

⚠ ВНИМАНИЕ



Ошибки во время контроля качества

Систематические ошибки могут быть не распознаны неопытными пользователями.

Контроль качества должен осуществляться регулярно каждым пользователем ROTEM®

Контроль осуществляется на всех 4 каналах (например, 2 канала INTEM и 2 EXTEM). INTEM
и EXTEM представляют собой наиболее часто выполняемые тесты и являются основой для FIBTEM, APTEM и HEPTEM.

1. Выберите соответствующий тест контроля качества (QC-Test) (Таблица 5-4).
2. Соблюдайте последовательность пипетирования.



Единственное различие между последовательностями пипетирования для стандартных тестов и последовательностями пипетирования для тестов контроля заключается втом, чтовместо образцов кровипипетируются контрольные материалы. Так как измерения сохранены в базе данных под названиями соответственных тестов, они могут быть легко найдены после надлежащего назначения теста.

Контрольный материал	Диапазон контроля	Тест	Эквивалентный стандартный тест с образцами крови
ROTROL-N	в пределах нормы	QCinN	INTEM
ROTROL-N	в пределах нормы	QCexN	EXTEM
ROTROL-P	за пределами нормы	QCinP	INTEM
ROTROL-P	за пределами нормы	QCexP	EXTEM

Таблица 5-4: Выбор теста QC (контроля качества)

5.5.4. Результаты проверки

Введите целевые значения соответствующих тестов (например, QCinN) для каждой новой партии ROTROL по Setup (Установка) -Test Setup (Установка теста) - Normal values (Стандартные значения).

↳ Отклонение результатов контроля качества (QC) от целевых значений выделяется красным цветом.



Если целевые значения не были введены, результаты контроля качества (QC) должны сравниваться с сертификатом качества на вкладыше в упаковке.

5.5.5. Рекомендуемые действия для контроля качества (QC) вне диапазона

Если результат контроля качества (QC) вне предполагаемого диапазона, выясните возможные причины.

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

1. Повторите измерение на том же канале и на втором канале.
2. Сравните измерения. Рисунок 5-11 показывает возможный порядок анализа причин.

   Примечание: В случае ошибок оборудования свяжитесь с сервисной службой.
3. Устраните причину ошибки.
4. Проверьте функциональность системы прогоном контрольного измерения.

   ✓ Целевые значения достигнуты.

Образцы пациента могут быть протестированы вновь, и можно ожидать достоверных результатов[1].

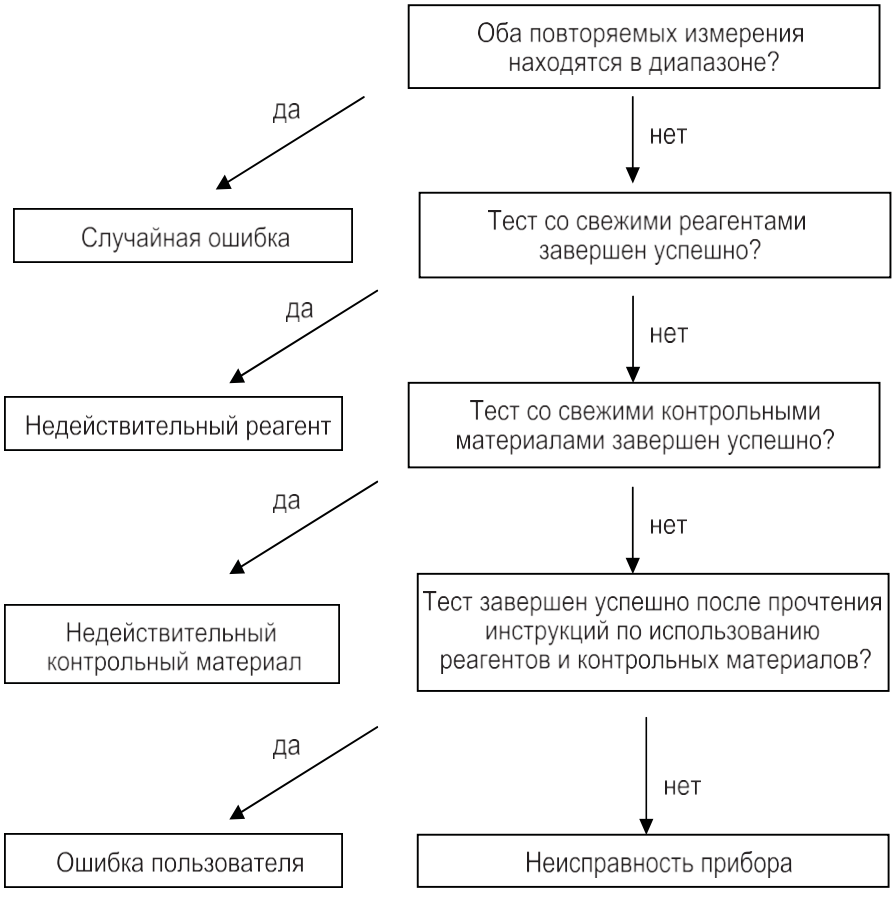


Рисунок 5-11: Возможные причины для несходных измерений контроля качества (QC)

Если результат подтверждён в исходном канале, но результат второго канала не содержит ошибки, возможно, имеется специфическая проблема в канале или в его калибровке. Не используйте данный канал для дальнейших измерений и обратитесь в техническую сервисную службу.

[1] **Литература:** NCCLS. Статистический контроль качества для количественных измерений: принципы и определения. Утверждённые Рекомендации – Второе издание. NCCLS, 940 West Valley Road, Здание 1400, Уэйнс, PA, 1999.

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

5.6 Управление результатами измерений в базе данных

В следующих разделах представлены наиболее важные шаги, необходимые для того, чтобы найти, распечатать и экспортировать результаты измерений в базе данных. Глава 6.3 содержит подробную информацию по данным темам.

5.6.1 Найти измерение

1. Quit (выход) модуль измерения.
2. Подтвердить с помощью Yes.
3. Открыть модуль DATABASE (БАЗА ДАННЫХ).
4. Выберите необходимое измерение, осуществив ввод поискового критерия в поисковую форму или «кликнув» номер строки в списке слева в верхней части (Рисунок 5-12).

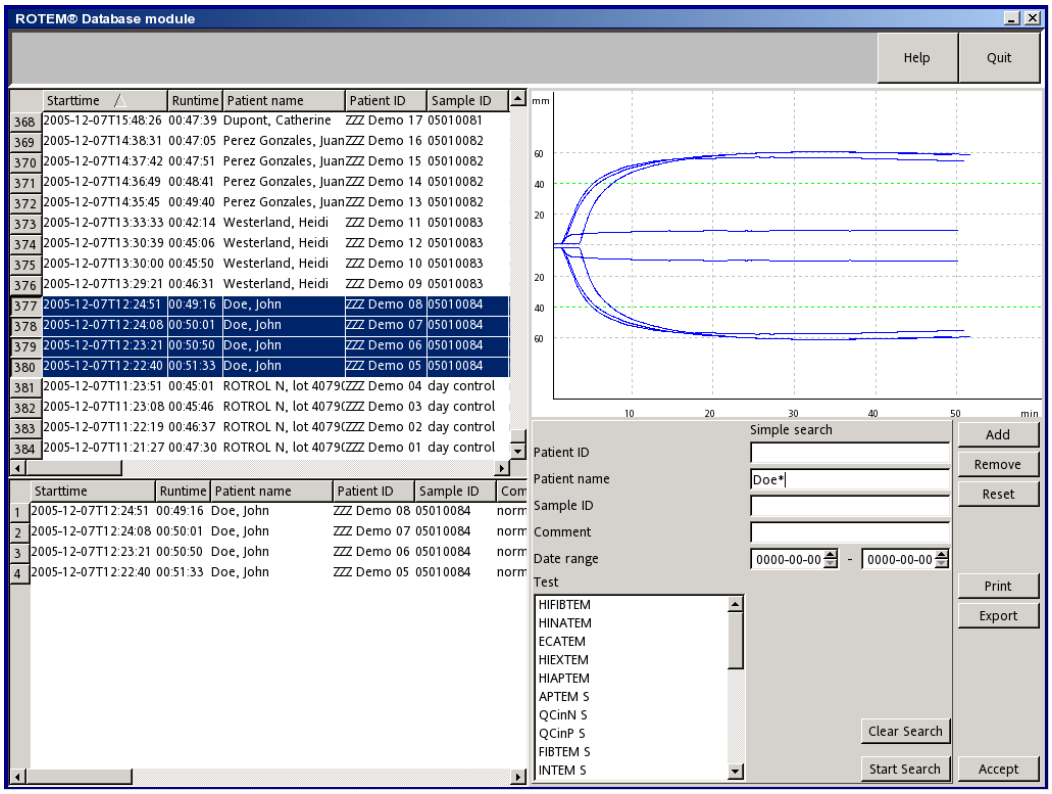


Рисунок 5-12: Выбор измерения

5. Если Вы осуществляете поиск измерения с помощью поисковой формы, выберите Start search (начать поиск).
   ↳Локализованные измерения выделены в списке.
   ↳Соответствующие ТЕМограммы имеют наложение в окне ТЕМограмм.
6. Добавьте локализованные измерения с помощью клавиши Add (добавить) к рамке выбора фрагмента слева внизу.
7. Для поиска дальнейших измерений откройте поисковый критерий с помощью clear search (очистить поиск), осуществите поиск и добавьте дальнейшие измерения.
8. Чтобы убрать единичные измерения, выделите измерения в окне выбора и выберите Remove (Удалить).
9. Чтобы очистить все измерения в окне выбора, выберите Reset (сброс).

60
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 Распечатать измерение

Обычно результаты измерения распечатываются сразу же после измерений. К тому же, имеется возможность распечатать данные непосредственно из базы данных.

1. Выберите и добавьте измерения.
2. Выберите Print (печатать).
3. Определите номер ТЕМограммы постранично.
   - Вывод данных 1 (1 результат измерений: ТЕМограмма в 60 минут и ТЕМограмма в 8 часов).
   - Вывод данных 4 (4 результата измерений: 4 различных ТЕМограммы в 60 минут каждая)

5.6.3 Экспортировать измерения на USB флеш-карту

1. Выберите измерения.
2. Выберите клавишу Accept (Принять).
   ↳Экран оценки открыт (Рисунок 5-13).

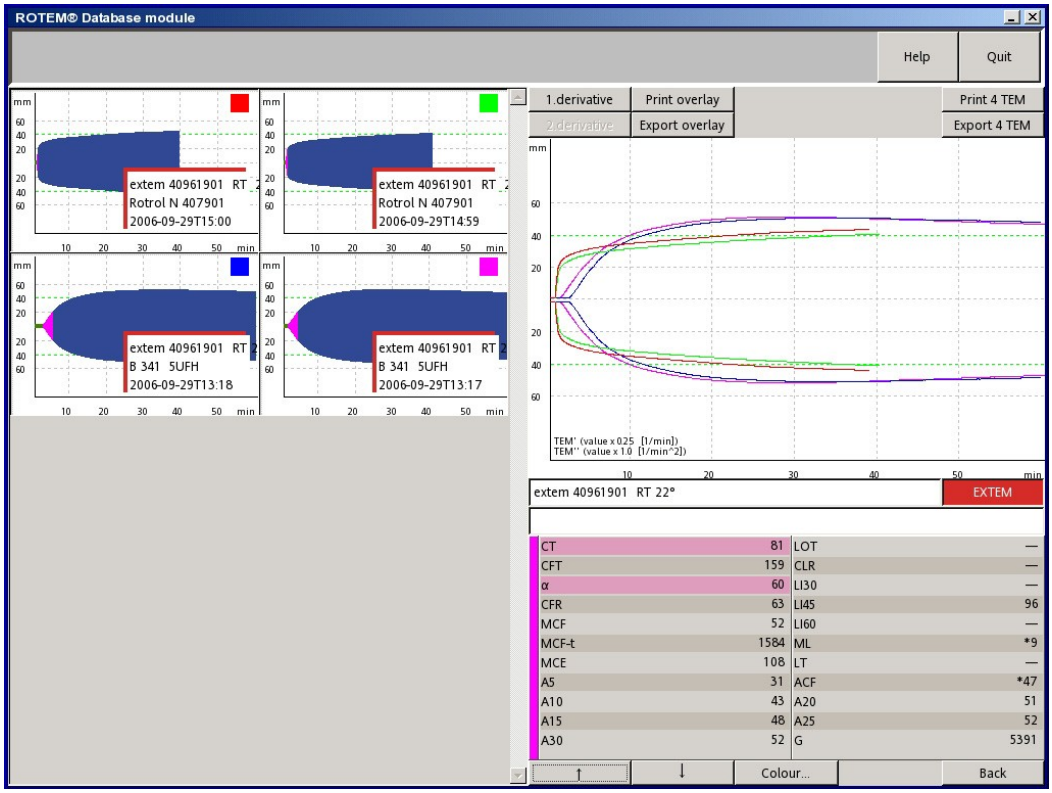


Рисунок 5-13: Экран оценки

3. Выберите касанием максимум 4 ТЕМограммы для экспортирования.
   ↳4 ТЕМограммы изображены с наложением в правой части.
4. Выберите Export 4 TEM.
   ↳ТЕМограммы сохраняются на изображении в накопителе жёстких дисков в файловой системе.
5. Введите заголовок, если необходимо.
6. Подтвердите с помощью OK.

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

7. По выбору: переименуйте экспортированный файл.
8. Подтвердите с помощью **OK**.
9. Повторяйте действие до тех пор, пока все требуемые ТЕМограммы не будут экспортированы.
10. **Quit** (выход) модуль DATABASE (БАЗА ДАННЫХ).
11. Подтвердите с помощью **Yes**.
12. Откройте FILE SYSTEM (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА).
13. Выберите USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ).
14. Выберите GRAPH EXPORT (ЭКСПОРТ ГРАФИКА).
    ↳Отображается предварительный просмотр сохранённых и экспортированных ТЕМограмм (максимум 4 на экран).
15. Вставьте USB флеш-карту в порт USB с правой стороны прибора.
16. Откройте модуль USB STICK (USB ФЛЕШ-КАРТА).
17. Переместите для просмотра экспортированные изображения в левую часть окна USB флеш-карты с помощью пальца или скролла.
18. **Copy** (копировать) или **Move** (переместить) изображения.
19. Закройте файловую систему (справа) и USB флеш-карту (слева) с помощью **Location** и **Quit** или <**Ctrl Q**>.
    ↳ Теперь изображения сохранены на USB флеш-карту.
20. Снимите USB флеш-карту.

В настоящий момент ТЕМограммы доступны для дальнейшей обработки на компьютере Windows.

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

5.6.4 Создание резервной копии

Выполняйте создание резервной копии базы данных и установочных параметров, по меньшей мере, раз в неделю.

1. **Quit** модуль измерения.
2. Подтвердите с помощью **Yes**.
3. Откройте FILE SYSTEM (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА).
4. Выберите ADMIN_TOOLS (ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ)
5. Выберите DB BACKUP (БД СОЗДАТЬ РЕЗЕРВНУЮ КОПИЮ)
6. Вставьте USB флеш-карту в порт USB в правой части устройства.
7. Введите START BACKUP (НАЧАТЬ СОЗДАНИЕ РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ).
   ↳ Появляется сообщение: Резервная копия создается, пожалуйста, подождите.
   ↳Появляется сообщение: Резервная копия была успешно создана на USB флеш-карте!
8. Подтвердите с помощью **OK.**
9. Снимите USB флеш-карту.



В Главе 6.7.1 описывается процесс восстановления даннхе резервной копии в случае потери данных.

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

5.7 Поиск неисправностей

В случае регулярных ошибок обратитесь в сервисную службу.

5.7.1 Предупреждения об ошибках экрана

Возможная причина ошибки	Предупреждающее сообщение и код
Смещённая оптическая система обнаружения	ПЗС_ТЁМНЫЙ 1003
Побочное свечение внутри устройства	ПЗС_ЯРКИЙ 1013
Сбой в оптическом обнаружении (светодиод, зеркало, ПЗС)	ПЗС_ШУМ 1023
Временная неисправная работа оси	ПЗС_НЕ РАБОТАЕТ 1033
Высохший образец не убран из держателя	POS_В ПРОСТОЕ 1013
Помеха в световоде	НОСИТЕЛЬ_ВЫБРОС 3003
Поток данных прерван (компьютер/панель)	НОСИТЕЛЬ _ПОТЕРЯ 3013
Серьёзный сбой устройства (аппаратные часы, программно-аппаратные средства связи)	НОСИТЕЛЬ НЕ РАБОТАЕТ_ 3023
Значительный механический удар или вибрация	НОСИТЕЛЬ_В ПРОСТОЕ 3033
Сбой привода (двигатель, подача напряжения)	ДВИЖЕНИЕ_ИСЧЕЗНОВЕНИЕ 4003
Кювета или стержень неправильно закреплены	ДВИЖЕНИЕ _СДВИГ 4013
Изношенные шарикоподшипники на оси	ДВИЖЕНИЕ ДЕФЕКТ 4023
Ось заблокирована	ДВИЖЕНИЕ В ПРОСТОЕ 4033
Проблемы механической части (потеря эксцентрика, износ ползуна)	УСИЛИТЕЛЬ_СКАЧОК ВЫСОКИЙ 5003
Плотность не может быть определена по причине сбоя в механической части	УСИЛИТЕЛЬ _СКАЧОК НИЗКИЙ 5013
Образец была убран во время измерения	УСИЛ. ДЕФЕКТ_ОЖИД. НИЗКИЙ 5023
Сгусток отошёл от поверхности кюветы	УСИЛ. ДЕФЕКТ _ОЖИД. ВЫСОКИЙ 5033
Функционирование оси нарушено во время установки стержня	УСИЛИТЕЛЬ _ ДЕФЕКТ _ОБРАЗЕЦ 5043
Сбой во время сглаживания кривой ТЕМограммы	TGM_СПЛАЙН 6003
Свёртывание началось ещё до установки держателя кюветы	TGM_БАЗОВАЯ ЛИНИЯ 6013
На процесс измерения влияет высыхание образца	TGM_НОСОВАЯ ЧАСТЬ 6023
	TGM_ВЫСЫХАНИЕ 6033
	TGM_СУХОЙ_PARA 10003

Таблица 5-5: Коды ошибок

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

5.7.2 Ошибки в процессе пипетирования

Ошибки	Строка текущего состояния	Канал	Восстановление
Клавиша Start пассивна	синий	инициализация	Подождите 30 секунд, пока строка состояния не окрасится серым цветом.
	—	неисправный	Позвоните в техническую сервисную службу
Окно сообщений: "Произошла ошибка программы пипетирования, пипетка должна быть проверена. Пожалуйста, отмените тест. Пожалуйста, нажмите Reset (сброс) на задней части пипетки.			Нажмите маленькую синюю кнопку на задней стороне пипетки. Пипетка инициализируется на краткое время (движение выброса). Повторите последовательность пипетирования.
Программа пипетирования не доступна после запуска			Выберите Cancel (отменить). Подождите, пока строка состояния не окрасится серым цветом. Повторите Start.

Таблица 5-6: Ошибки в процессе пипетирования

5.7.3 Неверные ТЕМограммы

Ошибки	Восстановление
ТЕМограмма прервана (нулевая линия) и отображена вновь через несколько минут.	Нет предупреждающего сигнала. Выберите температуру в модуле SERVICE (СЕРВИС). Если температура отличается от отрегулированной целевой температуры (главным образом 37°C) более чем на 3°C, данные измерений не записываются. Обратитесь в техническую сервисную службу.
Другие ТЕМограммы вне пределов нормы	Для неисправного канала показано предупреждающее сообщение. Следуйте инструкциям меню предупреждения.

Таблица 5-7: Неверные ТЕМограммы

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

6 Системное программное обеспечение

Системное программное обеспечение ROTEM® *delta* представляет наглядное руководство пользователя при выполнении оценок и координации измерений. Общие рабочие элементы и модули описаны в данной главе. Главный экран описан в Главе 6.3.1.

6.1 Рабочие элементы Скролл

Пользовательский интерфейс оптимизирован для работы сенсорного экрана в соединении со скроллом в правой части клавиатуры и соответствующими клавишами в левой части клавиатуры.

Клавиатура

Дополнительно некоторые сокращённые клавиатурные команды облегчают передвижение по программе (Таблица 6-1).

Сокращённая клавиатурная команда	Функция
<Tab> или <Enter>	Передвижение вперёд между подменю, клавишами и полями ввода
<Shift> + <Tab>	Передвижение в обратном направлении между подменю, клавишами и полями ввода
<left arrow>, <right arrow> (<левая стрелка>, <правая стрелка>)	Передвижение в пределах полей ввода данных

Таблица 6-1: Сокращённые клавиатурные команды для передвижения по программе

На экране показаны окна списка для выбора элементов, такие как окно списка TEST (ТЕСТ), где можно выбрать соответствующий тест.

Таблица 6-2 даёт общее представление о сокращённых клавиатурных командах, которые облегчают работу с полями ввода.

Сокращённая клавиатурная команда	Функция
<Shift> + <Space>	Открыть выделенное поле ввода и показать вводы
<Enter>	Выбрать выделенный элемент
<arrow down>, <arrow up> (<стрелка вниз>, < стрелка вверх>)	Перемещаться в полях ввода
<Esc>	Закрыть поле ввода

Таблица 6-2: Сокращённые клавиатурные команды для передвижения в полях ввода

Клавиши

Клавиши могут управляться прикосновением к экрану, с помощью скролла и соответствующих кнопок, а также с помощью <Enter> (<Ввод>) или <Space> (<Пробел>). С помощью клавиши <Tab> Вы перемещаетесь к соответствующей клавише.

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

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

6.2 Модуль измерения

Модуль измерения состоит из трёх подзон: подготовка, измерение и графическое представление результатов измерений. В следующих разделах описывается пользовательский интерфейс данных трёх подзон.

Данная глава относится исключительно к пользовательскому интерфейсу. В главе 5 даётся подробное описание измерений.

6.2.1 Подготовка

При открытии модуля измерения открывается экран запуска (Рисунок 6-1). Касанием клавиши preparation (подготовка) осуществляется возврат из окон модуля измерения в окно подготовки.

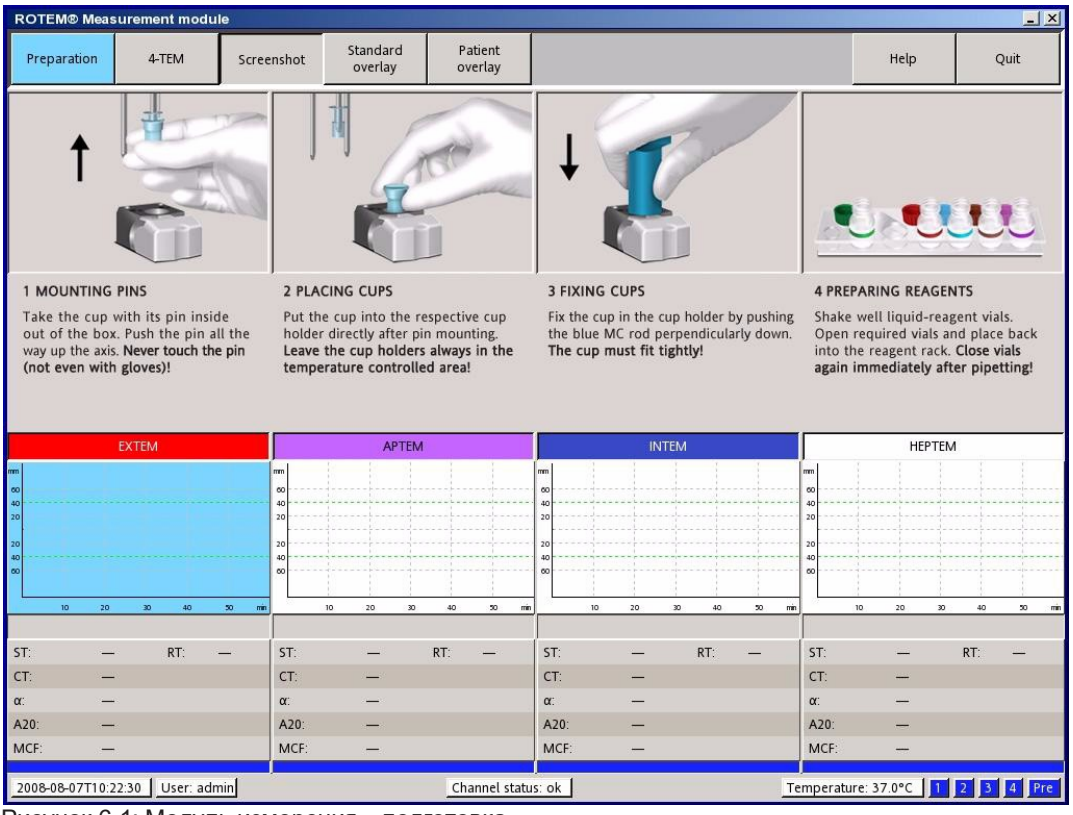


Рисунок 6-1: Модуль измерения – подготовка

Окно подготовки показывает в верхней зоне шаги, которые необходимо выполнить перед запуском измерения. В нижней зоне показаны четыре канала.

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

6.2.2 Измерение

Касанием одного из полей канала открывается окно измерения с пятью зонами (Рисунок 6-2), (Таблица 6-3):

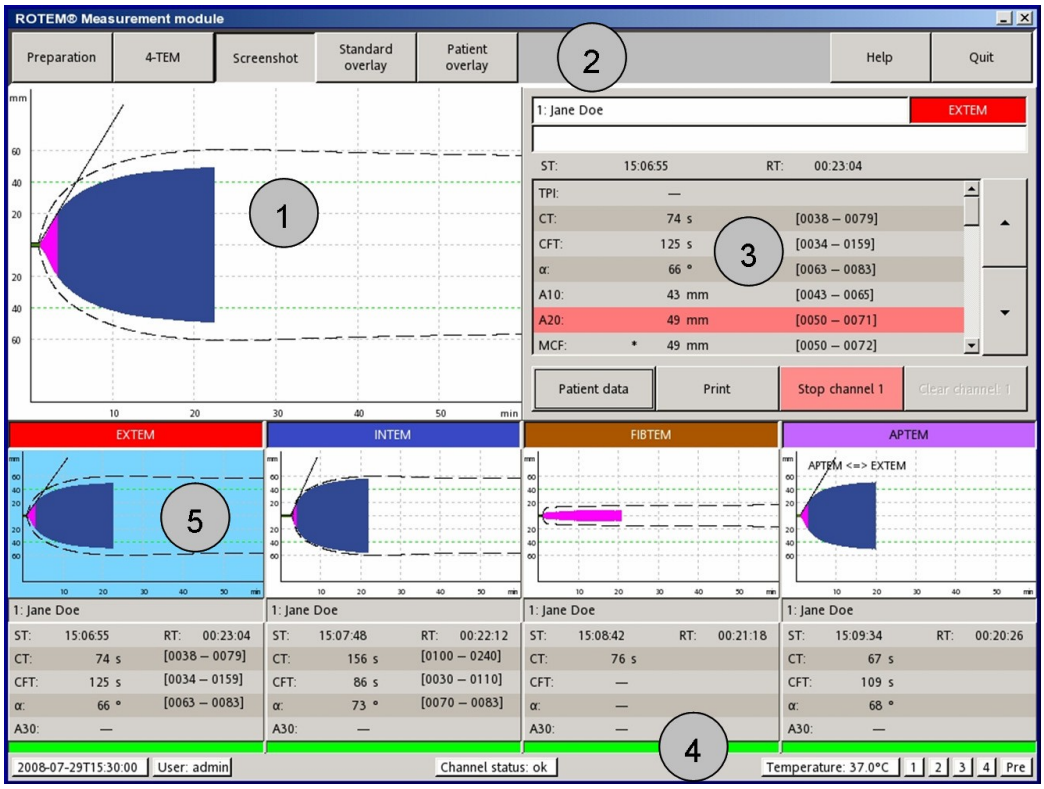


Рисунок 6-2: Модуль измерения – измерение

	Зона	Содержание
1	Клавиши	Поля ввода данных пациента и выбора теста, так же как клавиши Reset (Сброс), Copy (Копировать) и Paste (Вставить). В процессе измерения: отображение текущей ТЕМограммы.
2	Главное меню	Клавиши Preparation (Подготовка), 4-TEM, Screenshot (Моментальный снимок экрана), Standard overlay (Стандартное наложение), Patient overlay (Наложение данных пациента), Help (Помощь) и Quit (Выход). Клавиша Warning (Предупреждение) видна, только в случае возникновении ошибки.
3	Подменю	Функциональные клавиши в зависимости от состояния измерения: Во время запуска теста: Инструкция пипетирования. В процессе измерения: Числовые значения параметров. Порядок параметров определён в меню SETUP - PARAMETER SETUP (УСТАНОВКА – УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ) (Глава 6.5.2). С помощью кнопок перемещения курсора с правой стороны возможно перемещение в списке.
4	Строка состояния	Дата и время, пользователь, состояние канала, целевая температура, так же как индикаторы температуры для рабочей зоны и каналов. Цвет индикаторов теста синий (слишком холодный), белый (готов к использованию) или красный (слишком тёплый).
5	Отображение ТЕМограммы	Каналы с 1 по 4 слева направо. Выбранный и, следовательно, активный канал выделен синим цветом, соответствующие значения параметров показаны под специфическим каналом.

Таблица 6-3: Модуль измерения – подзоны окна измерения

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

6.2.3 4-TEM

Клавиша **4-TEM** открывает увеличенное изображение четырёх каналов. Данное отображение информации особенно удобно для удалённой передачи результатов (Приложение E).

Касанием ТЕМограммы на экране вновь осуществляется отображение окна измерений.

6.2.4 Моментальные снимки экрана

Модуль измерения и сервисный модуль обеспечивают возможность сохранить текущее содержание экрана как графический файл в формате .jpg . Данные моментальные снимки экрана могут быть отображены и обработаны в любом графическом программном обеспечении, способном читать файлы .jpg.

- Выберите Screenshot (моментальный снимок экрана).
  ↳Акустический сигнал означает окончание процесса сохранения.
  ↳Файл сохраняется в папке FILESYSTEM - USER – SCREENSHOTS (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА – ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ – МОМЕНТАЛЬНЫЕ СНИМКИ ЭКРАНА) под именем Screenshot_yyyymmttThhmmss.jpg (например, screenshot_20070413T174652.jpg). Данные файлы автоматически удаляются через 60 дней после создания. В Главе 6.7.2 содержится дальнейшая информация, относящаяся к файловой системе.

6.3 База данных

Все измерения сохраняются в базе данных. В базе данных измерения доступны как ссылки для дальнейшего исследования и экспортирования в другие программы. Измерения могут быть выбраны вручную или с использованием поиска (Глава 6.3.2), (Глава 6.3.3).

Примечание: Во избежание нежелательных манипулирований с данными невозможно удалить, изменить или добавить ряд данных в базу данных.

6.3.1 Пользовательский интерфейс базы данных

Модуль пользовательского интерфейса базы данных состоит из четырёх зон (Рисунок 6-3), (Таблица 6-4):

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

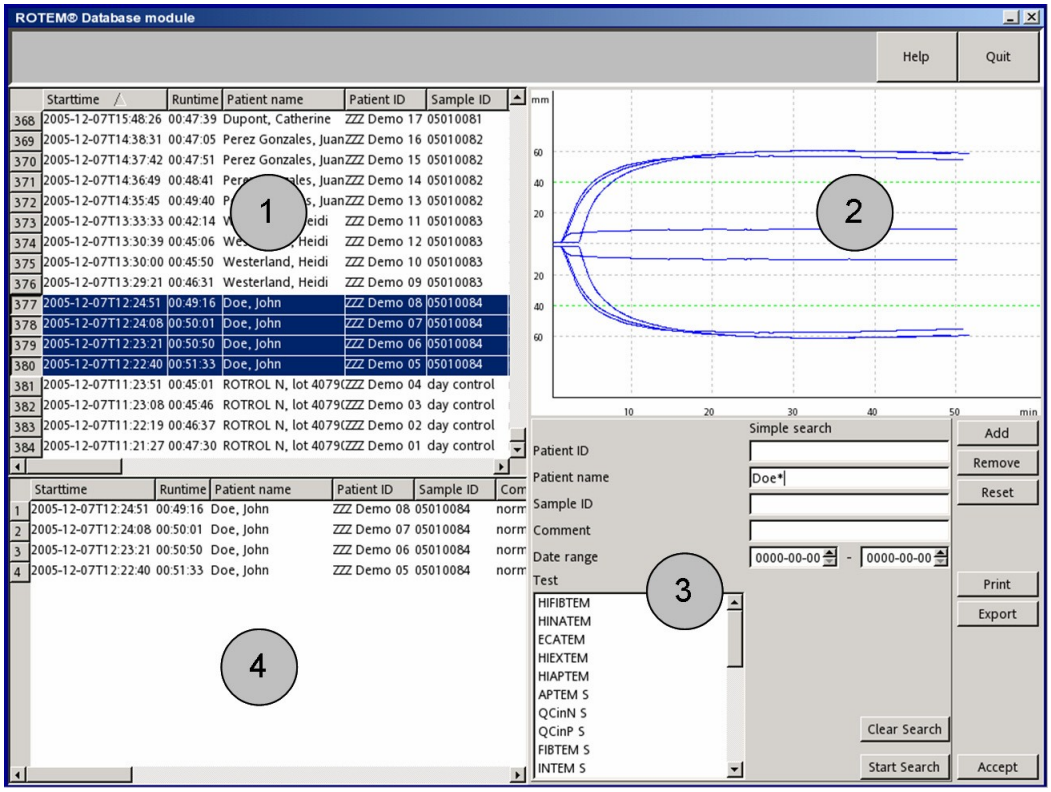


Рисунок 6-3: Модуль базы данных

	Зона	Содержание
1	Окно базы данных	Список выполненных измерений
2	Окно ТЕМограммы	В соответствии с выбором в окне базы данных либо только одиночная ТЕМограмма, либо ТЕМограммы с наложением. Модель времени может быть включена с помощью правой кнопки скролла от модели 10 минут до модели 60 минут.
3	Форма поиска	Поля ввода для фильтрации результатов измерений Клавиши
4	Экран выбора	Список выбранных измерений

Таблица 6-4: Модуль базы данных

В правом поле имеются дополнительные клавиши для работы с модулем базы данных. Они описаны в специальных разделах.

Примечание: Несколько рабочих элементов модуля базы данных, такие как линейка прокрутки, не подходят для работы с сенсорным экраном. В данном модуле рекомендуется использование скролла и его соответствующих кнопок.

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

6.3.2 Выбор результатов измерений вручную

Сортировка измерений

По умолчанию измерения сортируются по времени начала измерений; прежде всего отображается результат последнего измерения.

Критерий сортировки устанавливается щелчком мышью по заголовку столбца; при двойном щелчке мышью по тому же столбцу порядок сортировки меняется на обратный.

Режим просмотра можно выбрать при помощи горизонтальной и вертикальной полос прокрутки.

Выделение измерений

Выделение одиночных измерений:
1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скролла.
   ↳Активируется выделение строки.
   ↳ Выделенный результат измерений отображается в окне TEMogram.

Выделение ряда последовательных измерений:
1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скролла.
   ↳Активируется выделение строки.
2. Нажмите и удерживайте левую кнопку скролла и выделите скроллом необходимые элементы измерения.
   ↳Активируется выделение строки.
   ↳Выбранные результаты измерения отображается путем совмещения изображений в окне TEMogram.

Выделение ряда измерений, выбранных случайным образом:
1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скролла.
   ↳Активируется выделение строки.
2. Нажмите и удерживайте кнопку <Ctrl> и наведите курсор мыши на необходимый элемент измерения.
3. Нажмите на левую кнопку скролла.
   ↳Активируется выделение элемента измерения.
4. Повторяйте данные действия до тех пор, пока не будут выделены все необходимые элементы измерения.
   ↳ Выбранные результаты измерений отображаются в окне TEMogram.
5. Для последующей обработки выбранных результатов выполните шаги, описанные в Главе 6.3.4.

6.3.3 Сортировка результатов измерений в поле «Поиск»

Окно базы данных позволяет установить фильтры при сортировке результатов измерений и повторно вводить последние в поле «Поиск».



В поле «Поиск» базы данных предусмотрена возможность ввода универсальных символов «?» для замены отдельных знаков и «*» – ряда знаков. Например, поиск «M??er» дает результаты «Meier», «Meyer», «Maier» и т.п. В результате поиска «*er» отображаются все фамилии пациентов, заканчивающиеся на «er».

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

1. Задайте в поле «Поиск» (SIMPLE SEARCH) как минимум один критерий поиска – *Идентификация пациента (Patient ID), Идентификация образца (Sample ID), Фамилия, имя, отчество пациента (Patient name), Комментарий (Comment), Диапазон данных (Data range),* Вид исследования (TEST).
2. Активируйте команду «Начало поиска» (Start search).
   ↳В базе данных активируется поиск необходимых элементов измерения.
   ↳ В окне базы данных выделяются результаты, соответствующие заданным критериям.
   ↳ Выбранные результаты измерений отображаются в окне TEMogram.

Примечание: Если поиск не дал ожидаемых результатов, удалите заданные критерии сортировки, нажимая на кнопку «Очистить поле «Поиск» (Clear search).

3. Для обработки результатов выполните шаги, описанные в Главе 6.3.4.

6.3.4 Подготовка результатов измерений к обработке

1. Активируйте команду «Добавить» (Add).
   ↳Выбранные результаты измерений копируются на экран выбора, и готовы для печати и экспорта (Глава 6.3.5), (Глава 6.3.6).

Обзор команд, отображаемых на экране выбора, показан в Таблице 6-5.

Команда	Функция
Remove (Удалить)	Удаляет с экрана выбора выделенные результаты поиска
Reset (Сброс)	Удаляет с экрана выбора все результаты поиска

Таблица 6-5: Команды на экране выбора

6.3.5 Печать результатов измерений



Настройки принтера устанавливаются в меню «Настройки» (SETUP) – «Настройки принтера» (PRINTER SETUP).

Модуль базы данных позволяет распечатать результаты измерений.

✓ К системе подключается принтер.
✓ Результаты измерений, которые необходимо распечатать, копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду «Печать» (Print).
   ↳Откроется окно «Выбор формата печати» (SELECT PRINT FORM).
2. Выберите количество TEMограмм, которые следует распечатать на одной странице.
3. Подтвердите, нажав OK.

6.3.6 Экспорт результатов измерений

✓ Результаты измерений, которые необходимо экспортировать, копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду «Экспорт» (Export).
   ↳Отображается окно конфигурации (Рисунок 6-4).
2. Выберите приемник экспорта:
   - последовательный интерфейс (Раздел *«Последовательный интерфейс»*):

   При отсутствии возможности передать данные в реальном масштабе времени группы результатов измерений передаются при помощи данной функции экспорта в лабораторную информационную систему (ЛИС).

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

- Жесткий диск (Раздел *«Жесткий диск»*):
Результаты измерений можно экспортировать в систему файлов на жестком диске. С жесткого диска результаты можно записать на USB-накопитель и подготовить для просмотра в других программах – например, Excel® – и резервирования данных (Глава 6.7.1), (Глава 6.8.2).

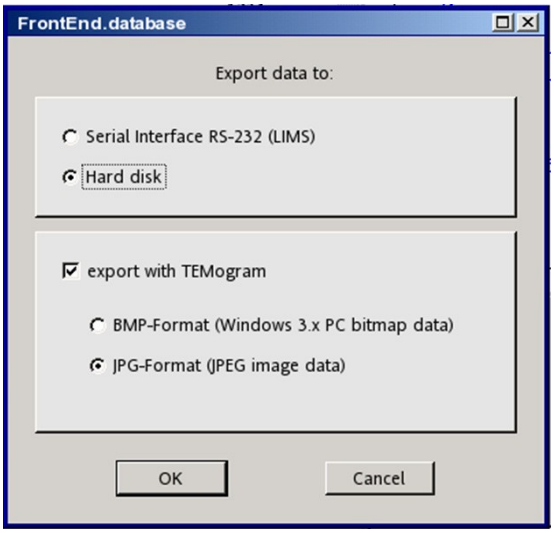


Рисунок 6-4: Варианты экспорта данных

Последовательный интерфейс

Подробное описание протокола передачи данных и возможных источников ошибок приведено в Приложении F.

✓ В качестве приемника экспорта выберите последовательный интерфейс (SERIAL INTERFACE).

1. Подтвердите, нажав OK.
   ↳Производится сохранение настроек.
   ↳Окно закрывается.
2. Активируйте команду «Экспорт» (Export).
   ↳Можно передавать результаты измерений с последовательного интерфейса в ЛИС.

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

Жесткий диск

✓ В качестве приемника экспорта выберите жесткий диск (HARD DRIVE).

1. Активируйте параметр «Экспорт с ТЕМограммой» (EXPORT WITH TEMOGRAM), при выборе которого экспортируются не только количественные результаты измерений, но и соответствующие ТЕМограммы.

   ↳Активируются два варианта выбора графического формата (Рисунок 6-5).

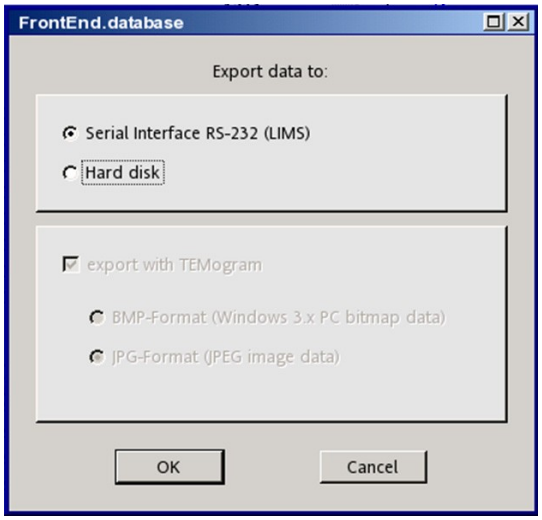


Рисунок 6-5: Варианты экспорта данных для ТЕМограмм

2. Выберите необходимый графический формат:
   - .bmp, если необходимо получить максимальное разрешение (450 кБайт/файл)
   - .jpg, если необходимо экспортировать несколько ТЕМограмм (70 кБайт/файл)

   ↳Откроется окно для введения имени файла.
3. При необходимости введите новое имя экспортируемого файла.
4. Подтвердите, нажав OK.

   ↳ Экспортируются результаты измерений.

   ↳Всплывающая подсказка подтверждает успешную операцию экспорта.

Условные обозначения имен файлов при экспорте результатов измерений в систему файлов

Количественные результаты измерений сохраняются в виде файла .txt, ТЕМограммы сохраняются в отдельных файлах в папке с именем, аналогичным имени файла .txt.

По умолчанию система присваивает файлам .txt имена в соответствии со следующими условными обозначениями: Дата экспорта ТЕМограмм (в формате год (4 знака) – месяц – день)_Время экспорта (в формате час – минута – секунда).txt (например: TEM-2008-06-18_13-44-53.txt).

Имя файла можно изменить, но для импорта в Excel® оно должно иметь расширение «.txt».

В имена файлов для отдельных ТЕМограмм входят:
Фамилия, имя, отчество пациента (15 символов)_Название исследования_Дата (в формате год (2 знака) – месяц – день)время (в формате час – минута – секунда).jpg или Фамилия, имя, отчество пациента (15 символов)_Название исследования_Дата (в формате год (2 знака) – месяц – день) время (в формате час – минута – секунда).bmp. Например: Miller-John_INTEM_080618134453.jpg.

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

Экспортируемый параметр количественных результатов измерений

При экспорте количественных результатов измерений экспортируется 41 параметр (Таблица 6-6). В случае дополнительного экспорта ТЕМограмм экспортируется 42-й параметр – имя папки, в которой сохранены данные ТЕМограммы.

№	Содержание	№	Содержание	№	Содержание	№	Содержание
1	Идентификация пациента	11	A5	21	LI30	31	AR20
2	Идентификация образца	12	A10	22	LI45	32	AR25
3	Фамилия, имя, отчество пациента	13	A15	23	LI60	33	AR30
4	Пол	14	A20	24	MI	34	MCE
5	Дата рождения	15	A25	25	CFR	35	ACF
6	Комментарий	16	A30	26	LOT	36	G
7	Название исследования	17	CFT	27	CLR	37	TPI
8	Время начала исследования	18	MCF	28	AR5	38	MAXV
9	Продолжительность исследования	19	MCF-t	29	AR10	39	MAXV-t
10	CT	20	alpha	30	AR15	40	AUC
						41	LT

Таблица 6-5: Экспортируемые параметры

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

6.3.7 Оценка результатов измерений

Модуль базы данных позволяет просматривать и сравнивать сохраненные в базе данных результаты измерений.

✓ Необходимые результаты измерений копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду **«Принять»** (Accept).

↳ Результаты измерений готовы для оценки.

В ходе передачи данных о состоянии процесса сообщает всплывающая подсказка. Передачу данных можно остановить при помощи команды «Отменить» (Cancel).

↳Можно анализировать результаты измерений в новом окне (Рисунок 6-6).

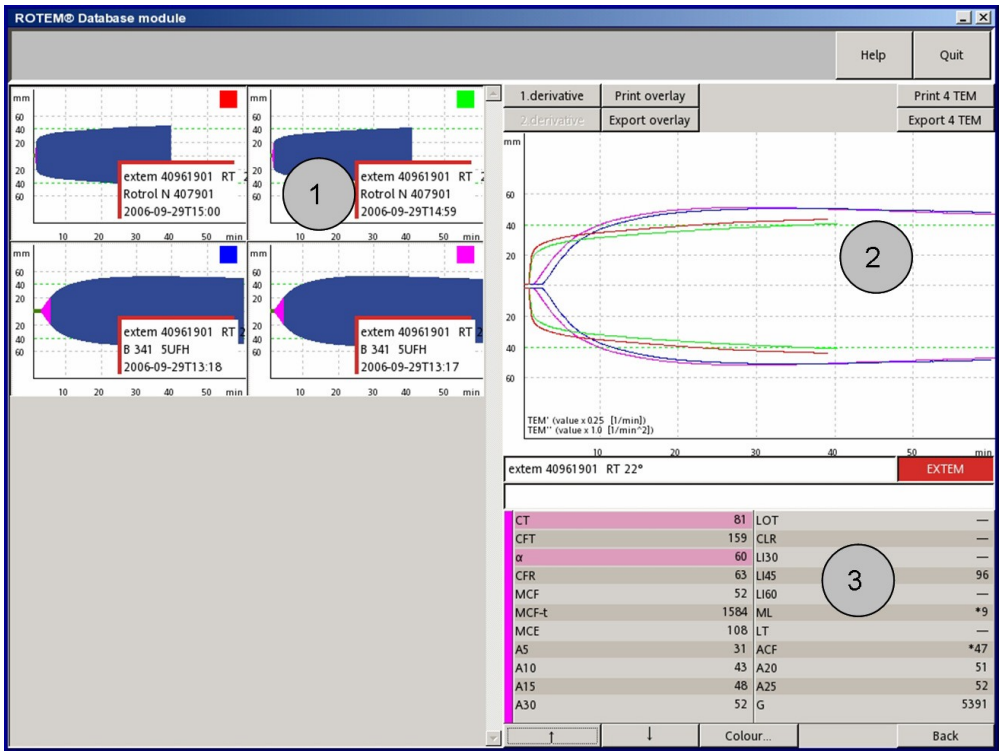


Рисунок 6-6: Экран оценки результатов измерений

Интерфейс пользователя экрана оценки

Экран оценки состоит из трех областей:

- Область 1: Уменьшенные изображения ТЕМограмм
- Область 2: Увеличенные изображения ТЕМограмм
- Область 3: Количественные результаты измерений

При активации команды «Возврат» (Back) экран оценки закрывается и отображается первый экран базы данных.

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

Выбор ТЕМограмм

В области 1 выбираются ТЕМограммы для оценки:

- Щелчком мыши выберите необходимые ТЕМограммы в области 1:
  ↳Фон изменится с серого на белый.
  ↳ ТЕМограммы отображаются цветами, заданными явным образом.



При выборе более 4 ТЕМограмм все другие ТЕМограммы по умолчанию отображаются черным цветом. При активации команды «Цвет» (Colour) в нижней части экрана можно определить и присвоить другие цвета (Раздел *«Определение и присвоение цветов»*).

↳В области 2 ТЕМограммы отображаются при помощи данных цветов.
↳Количественные результаты измерений отображаются в области 3 и выделяются цветными полосами данного цвета.

Определение и присвоение цветов

Дополнительно к автоматическому присвоению цветов существует множество способов присвоения цвета ТЕМограммам:

1. Выберите ту ТЕМограмму, которой необходимо присвоить цвет.
2. Активируйте команду **«Цвет»** (Colour).
   ↳Открывается окно выбора цвета.
3. Выберите один из основных цветов
   или
   Добавьте цвет, заданный пользователем
4. Подтвердите, нажав **ОК**.
   ↳ ТЕМограмме будет присвоен цвет.

Оценка количественных результатов измерений

В соответствии с настройками в меню «Настройки» (SETUP) – «Настройки параметров» (PARAMETER SETUP) – «Увеличенное изображение ТЕМограммы» (LARGE TEM), количественные результаты измерений отображаются в области 3 (Глава 6.4.6).

В заголовке отображается фамилия пациента и вид проведенного исследования.

Если параметры заданы с помощью нормальных значений, все значения, выходящие за нормальную область значений, выделяются красным фоном.

При выборе ряда ТЕМограмм возможен просмотр различных результатов измерений при помощи клавиш со стрелкой, расположенных в нижней части экрана.

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

Оценка ТЕМограмм

При проведении научных исследований может появиться необходимость в совмещении изображений не только нескольких ТЕМограмм, но и (при помощи соответствующих команд) их первой или второй производных.

В Таблице 6-7 показаны возможные сочетания совмещенных изображений кривых.

Количество выбранных ТЕМограмм	ТЕМограмма	1 производная	2 производная
1	**X**	**X**	**X**
> 1		**X**	

Таблица 6-7: Сочетания совмещенных изображений

Масштаб первой и второй производных изменяется пропорционально масштабу шкал упругости (ось «y»). Цена деления обеих шкал показана в левой нижней части ТЕМограмм.

Распечатка ТЕМограмм и совмещенных изображений

С помощью экрана оценки можно распечатать ТЕМограммы и совмещенные изображения.



Для большей четкости максимальное количество кривых для печати – четыре.

✓ Необходимо выделить от одной до четырех кривых (ТЕМограмм и/или производных).

- Выберите команду **«Печать совмещенных изображений»** (Print overlay).

  или

- Выберите команду «**Печать 4 ТЕМ»** (Print 4 TEM) и введите название.

Пример распечатки 4 совмещенных изображений ТЕМограмм показан на Рисунке 6-7.

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

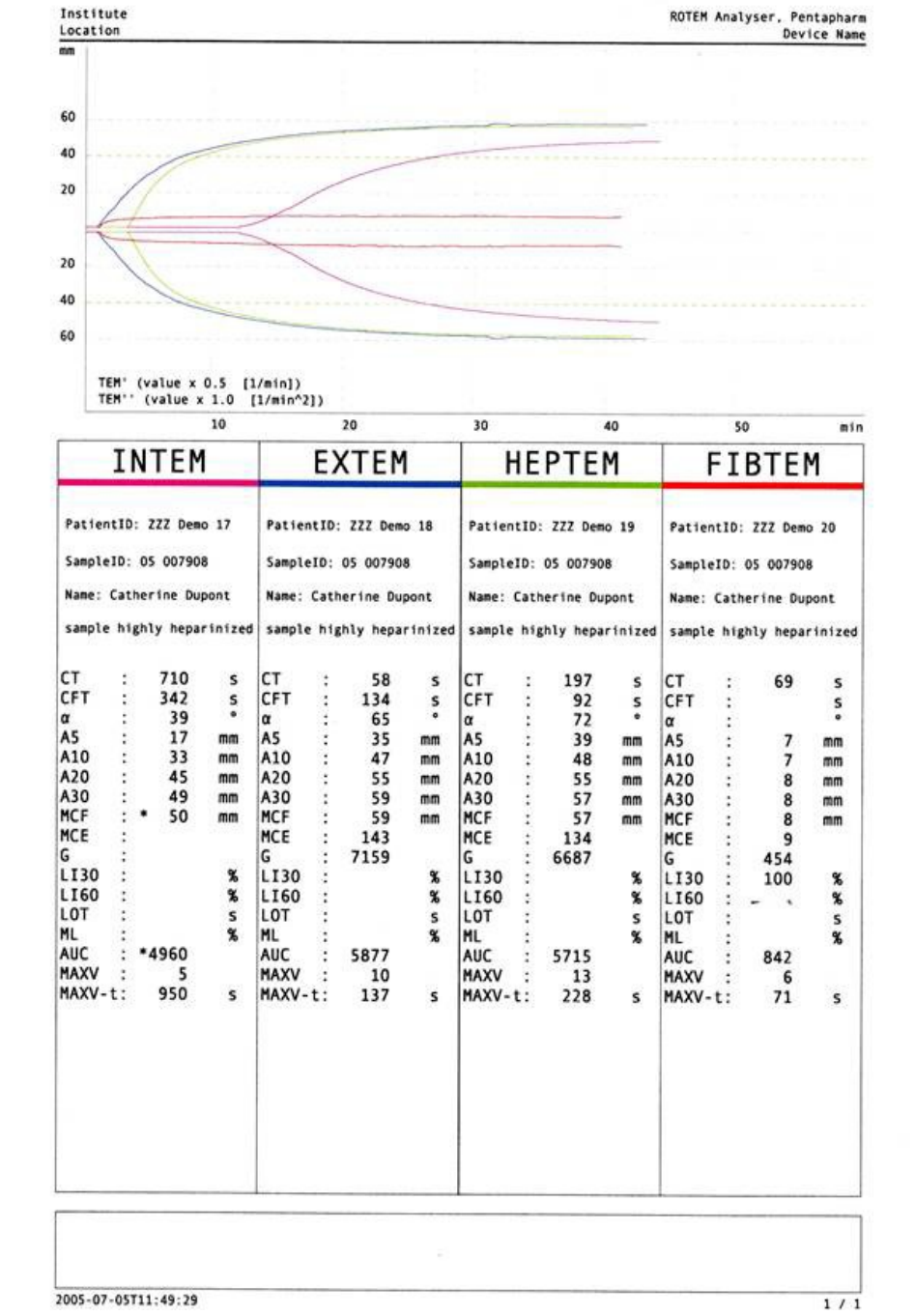


Рисунок 6-7: Распечатка 4 совмещенных изображений ТЕМограмм

Экспорт ТЕМограмм и совмещенных изображений

При выборе команды **«Экспорт совмещенных изображений»** (Export overlay) кривые копируются в систему файлов в виде файлов .jpg. Далее их можно копировать из системы файлов на USB-накопитель.

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

6.4 Настройки

Непосредственно после установки система «ROTEM®» готова производить измерения в соответствии с заводскими настройками. Некоторые настройки системы «ROTEM® *delta*» можно изменить в соответствии с вашими стандартами.

Разрешение на внесение изменений выдается при наличии соответствующих прав пользователя. При отсутствии данных прав пользователя разрешен лишь просмотр настроек.

1. Зайдите в пункт главного меню «Настройки» (Setup).
   ↳Откроется модуль настроек ROTEM® (Рисунок 6-8).
2. Отрегулируйте настройки. Параметры настроек описаны в следующих разделах.
3. Сохраните изменения при помощи команды «Выйти» (Quit).

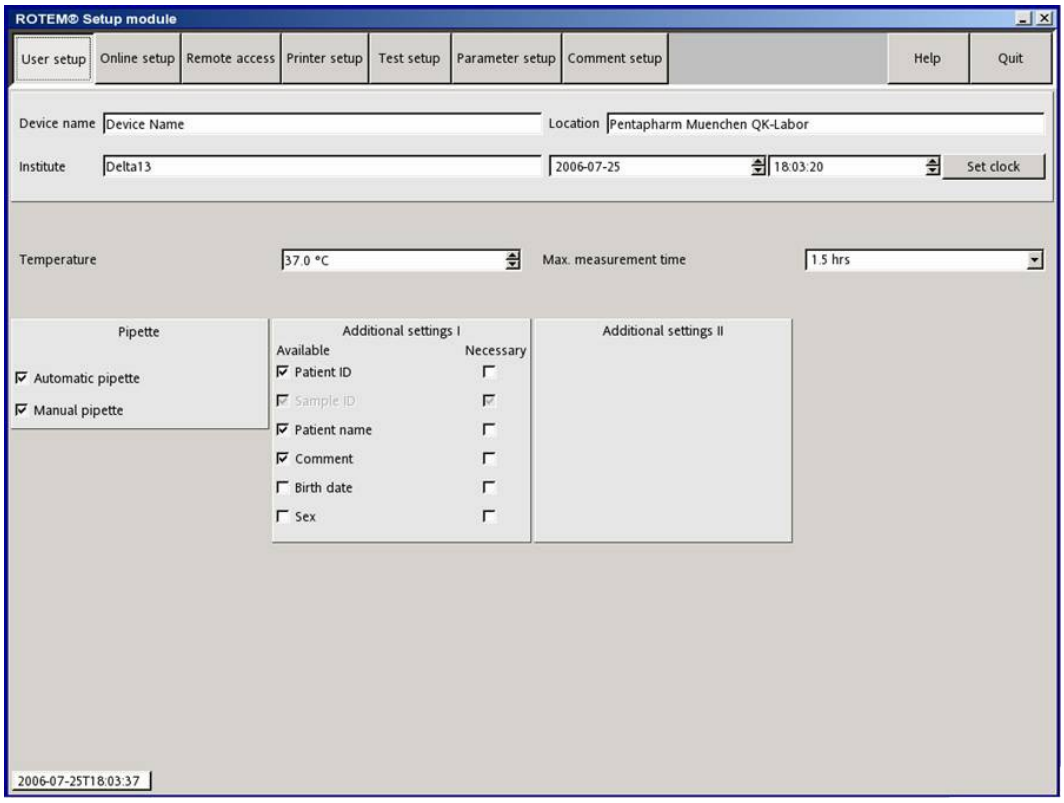


Рисунок 6-8: Настройки – Пользовательские параметры настройки

80
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Общие настройки

В верхней области экрана отображаются следующие поля ввода и списки данных:

Поле	Содержание
Номер устройства	Идентификационный номер в случае применения нескольких устройств
Адрес, учреждение	Информация для отображения на распечатках
Дата, время	Системные дата и время, сохраненные при помощи **«Установки часов»** (Set clock)
Температура	Температура блока предварительного нагрева образца и температура рабочего места (в нормальных условиях – 37°C, допустимый диапазон – от 30 до 40°C). **Примечание:** Установленная здесь температура должна быть минимум на 5°C выше температуры окружающей среды; в противном случае система не сможет поддерживать необходимый рабочий режим температуры.
Максимальная продолжительность измерений	Продолжительность полного [цикла] измерения. По истечении данного срока измерение прекратится (в нормальных условиях < 2 часов, при проведении научных исследований – до 8 часов)

Таблица 6-8: Общие настройки

В нижней части расположены следующие варианты настройки:

- В области «Пипетка» (PIPETTE) вы можете выбрать либо ручную, либо автоматическую пипетку. Обычно используется автоматическая пипетка; ручная пипетка используется лишь при проведении научных исследований.
- В области «Дополнительные настройки I» (ADDITIONAL SETTINGS I) вы устанавливаете, какие данные о пациенте не обязательны для ввода (ДОСТУПНЫЕ СВЕДЕНИЯ), а какие – обязательны (ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ).

  Примечание: Для идентификации результатов измерений в базе данных необходимо выбрать минимум одно поле (предпочтительно *«Идентификация пациента»* или *«Фамилия, имя, отчество пациента»*). Поля, не выбранные в модуле измерений, недоступны.

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

6.4.2 Настройка в диалоговом режиме

В меню «Настройка в диалоговом режиме» (ONLINE SETUP) содержатся настройки для установления соединения между системой «ROTEM® *delta*» и лабораторной информационной системой (ЛИС).

Окно состоит из трех областей (Рисунок 6-9):

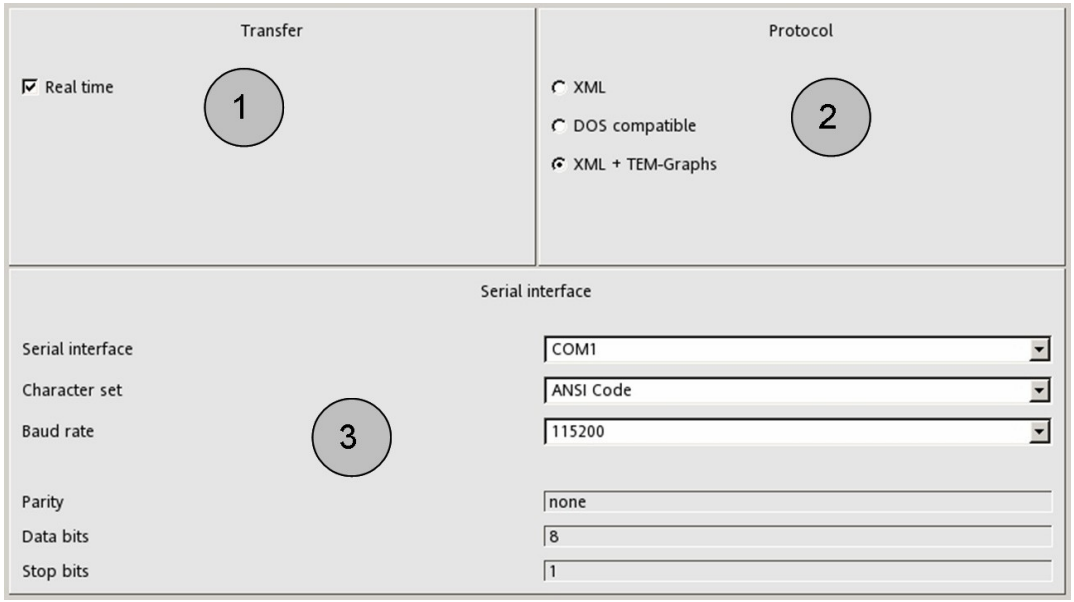


Рисунок 6-9: Настройки – Настройка в диалоговом режиме

Передача результатов измерений в реальном масштабе времени (область 1)

В области 1 вы можете установить автоматический режим передачи результатов измерений в ЛИС после сохранения результатов измерений (Глава 5.4.3).

Выбор протокола передачи данных (область 2)

В области 2 вы выбираете протокол передачи данных. В настоящее время действуют следующие протоколы передачи данных (Приложение F):

- XML: с помощью данного протокола передаются все демографические данные и все количественные значения измерений.
- Совместимые с DOS: точная копия протокола в версии «ROTEG® 05 Software Version 2.98»
- XML+TEM-Graph: с помощью данного протокола, помимо демографических данных и числовых значений, передаются TEMограммы.

Разрабатывается протокол, совместимый со стандартом ASTM.

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

Установка параметров передачи данных для последовательного интерфейса (область 3)

В области 3 вы можете задать параметры передачи данных для последовательных интерфейсов. Стандартные параметры:

Параметр	По умолчанию
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРФЕЙС	COM
НАБОР СИМВОЛОВ	ANSI
СКОРОСТЬ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ В БОДАХ	115200
ЧЕТНОСТЬ	не задана
БИТЫ ДАННЫХ	8
СТОП-БИТЫ	1

Таблица 6-9: Параметры передачи данных

6.4.3 Удаленный доступ

Программное обеспечение системы «ROTEM® *delta*» позволяет передавать текущий вид экрана по виртуальной компьютерной сети (VNC) на другой компьютер в пределах одной локальной сети (LAN).

Обратитесь к администратору сети до передачи данных по VNC в первый раз. Подробные инструкции по установке сервера VNC содержатся в Приложении E.

В меню «Удаленный доступ» (REMOTE ACCESS) (Рисунок 6-10) находятся параметры для установления соединения по виртуальной компьютерной сети.

1. Если сервер включен, активируйте команду «Остановить работу сервера» (Stop server) для изменения параметров.
2. Запуск программы для установления соединения по виртуальной компьютерной сети производится в соответствии с отображаемыми настройками по умолчанию. Если разрешение на доступ к виртуальной компьютерной сети предоставлено лишь одному компьютеру, то введите IP-адрес данного компьютера в поле ввода данных «**Маска подсети»** (Netmask) и выберите вариант **«Единичный доступ»** (SINGLE ACCESS).
3. В случае автоматического установления соединения при запуске системы «ROTEM® *delta*» проверьте выбор соответствующего варианта настройки.



Рисунок 6-10: Настройки – Удаленный доступ

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

6.4.4 Настройки принтера

Предусмотрена возможность вывода результатов и анализа измерений на печать или их сохранения в файле. В пункте меню «Настройки принтера» (PRINTER SETUP) открывается соответствующее окно настройки (Рисунок 6-11).

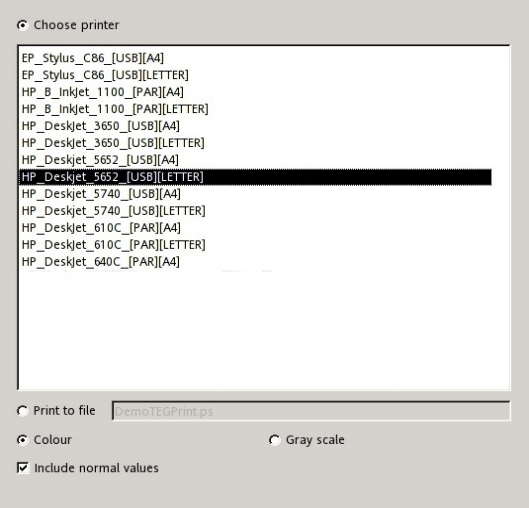


Рисунок 6-11: Настройки – Настройки принтера

Печать

✓ К системе подсоединяется принтер.

✓ Режим «Печать в файл» (PRINT TO FILE) не активируется.

1. Активируйте режим «Выбор принтера» (CHOOSE PRINTER).
2. Выберите принтер из списка.
3. Выберите вариант печати в цвете (COLOUR) (рекомендуемый вариант) или нейтрально-серой шкале (GREY SCALE).

Отображение нормальных значений исследований при печати

✓ В параметрах исследований указаны нормальные значения.

1. Активируйте режим **«Включить нормальные значения»** (INCLUDE NORMAL VALUES).

   ↳ Нормальные результаты исследований отображаются вместе с результатами измерений.

6.4.5 Настройка видов исследований

В меню «**Настройки видов исследований»** (Test setup) можно установить конфигурацию списков имеющихся видов исследований и ввести нормальные значения.

Выбор видов выполняемых исследований

В параметрах измерений определяются желаемые виды тестов для каждого измерения. В меню «Выбор видов исследований» (TEST SETUP) можно определить, какие виды исследований входят в данный список и в каком порядке они появляются в списке.

Данная настройка влияет лишь на модуль измерений, а не на базу данных.

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

1. Активируйте режим **«Выбор вида исследования»** (Test selection).
   ↳Откроется окно выбора вида исследования (Рисунок 6-12).
2. Отметьте необходимый вид исследования в списке **«Виды исследований»** (TESTPOOL).
   ↳ Активируется выделение выбранного вида исследования.
3. Переместите данный вид исследования в список **«Выбранный вид исследования»** (TEST CHOSEN) при помощи команды **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>).
4. Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока в список «Выбранный вид исследования» (TEST CHOSEN) не будут включены все необходимые элементы.
   ↳Данные виды исследования можно задать в меню **«Параметры измерений».**
5. Для того чтобы переместить элемент по списку, выделите данный элемент и переместите его в требуемое положение при помощи команд **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>) или **«Стрелка вниз»** (<Arrow down>).

   Примечание: Первый элемент списка появится в модуле измерений в канале 1, второй – в канале 2 и т.д. При выборе менее четырех видов исследования они повторяются в последовательно идущих каналах в заданном порядке.

При помощи команды **«Очистить все»** (Clear all) удаляется список выбранных видов исследований. При помощи команды **«Стрелка влево»** (<Arrow left>) из списка удаляются выделенные виды исследований.

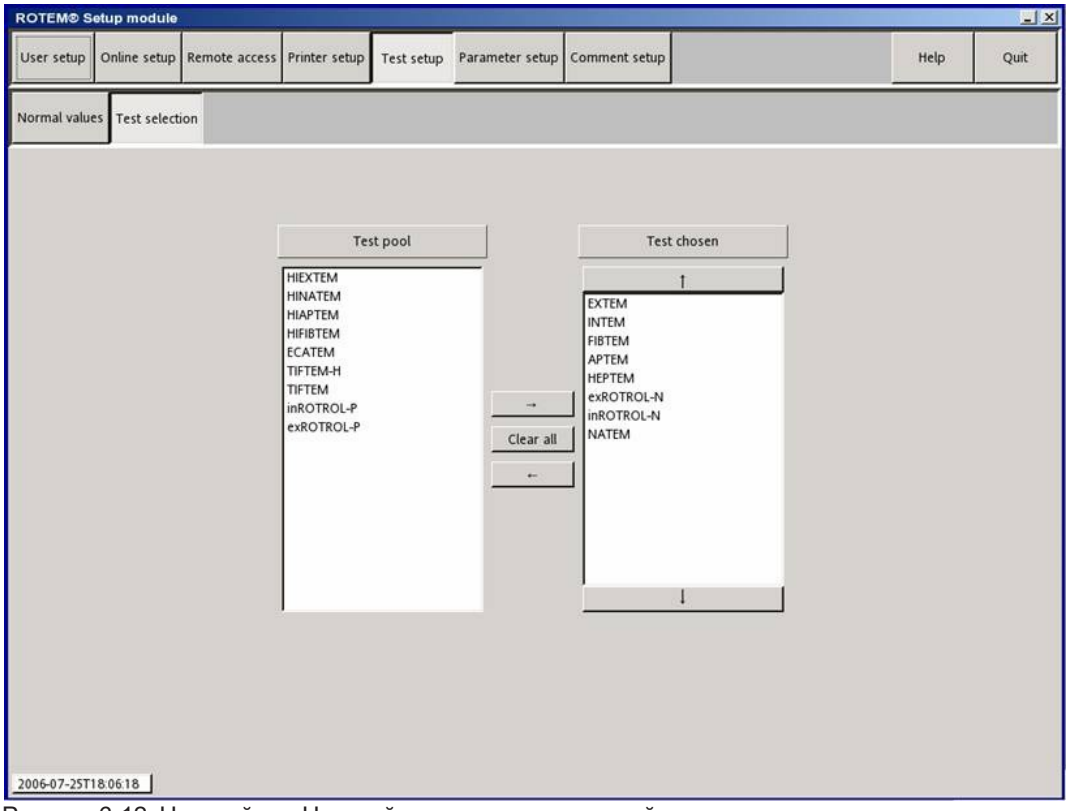


Рисунок 6-12: Настройки – Настройка видов исследований

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

Определение нормальных значений

Для оценки результатов измерений может быть целесообразным сравнить их с нормальной областью значений исследований. По умолчанию здесь заданы нормальные значения параметров системы «ROTEM®». Если в инструкциях по применению реагентов содержится обновленная информация по нормальным значениям параметров, данные значения необходимо настроить в меню «Нормальные значения» (NORMAL VALUES).

1. Войдите в меню «Нормальные значения» (Normal values).
   ↳Откроется окно для выбора видов исследований (Рисунок 6-13).
2. Выберите необходимый вид исследования в списке «Нормальные значения для:» (NORMAL VALUES FOR:)
3. Введите контрольные значения для каждого параметра в столбцах «Нижний предел» (LOWER LIMIT) и «Верхний предел» (UPPER LIMIT).
4. Подтвердите каждый элемент списка при помощи команды «Ввод» (<Enter>) (следующая строка) или «Табуляция» (<Tab>) (следующий столбец).

При активации команды «Очистить» (Clear) удаляются все нормальные значения для выбранного списка.

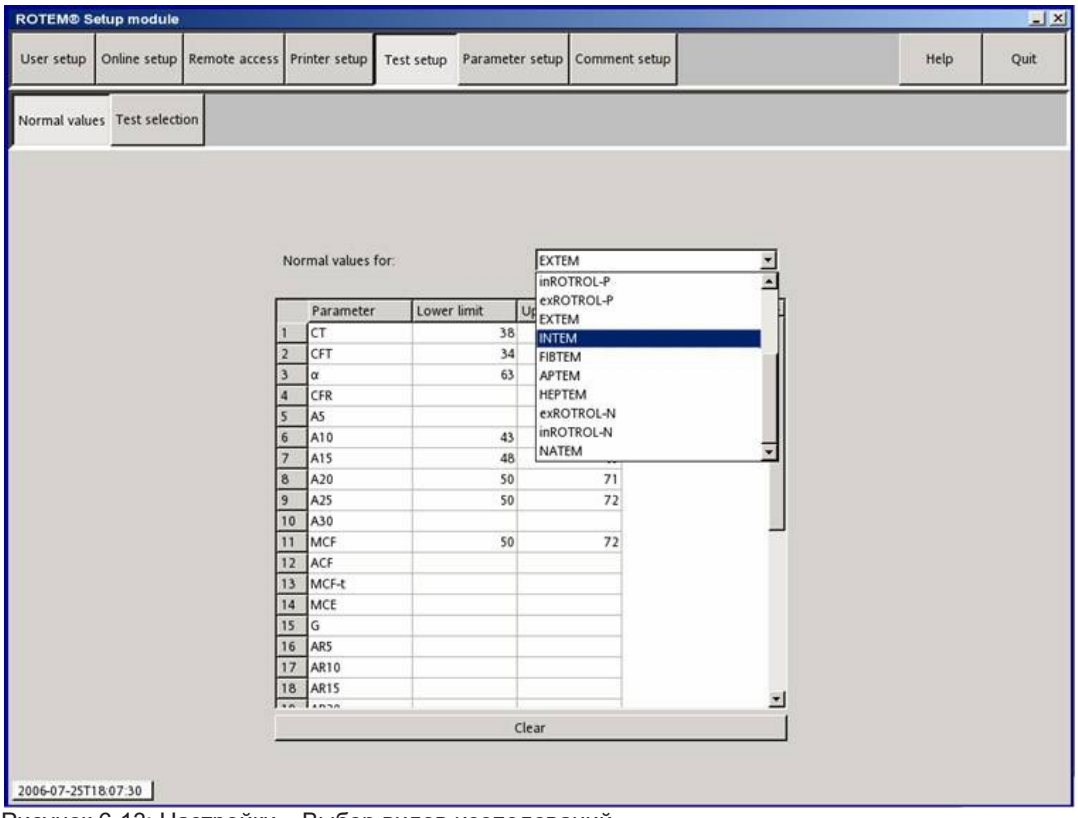


Рисунок 6-13: Настройки – Выбор видов исследований

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

6.4.6 Настройка параметров

При отображении ТЕМограмм соответствующие параметры отображаются в порядке, установленном в меню «Настройки параметров» (PARMETER SETUP).

1. Войдите в меню **«Настройки параметров»** (Parameter setup).
   ↳Откроется окно для выбора порядка следования параметров для уменьшенного изображения ТЕМограмм (SMALL TEM), увеличенного изображения ТЕМограмм (LARGE TEM) и печати ТЕМограмм (PRINT TEM) (Рисунок 6-14).
2. При помощи команд **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>) и **«Стрелка вниз»** (<Arrow down>) выделите параметры и перемещайтесь в соответствующем направлении.

Примечание: Вскобках указано максимальноеколичество параметров, отображаемых на экране или в распечатке.

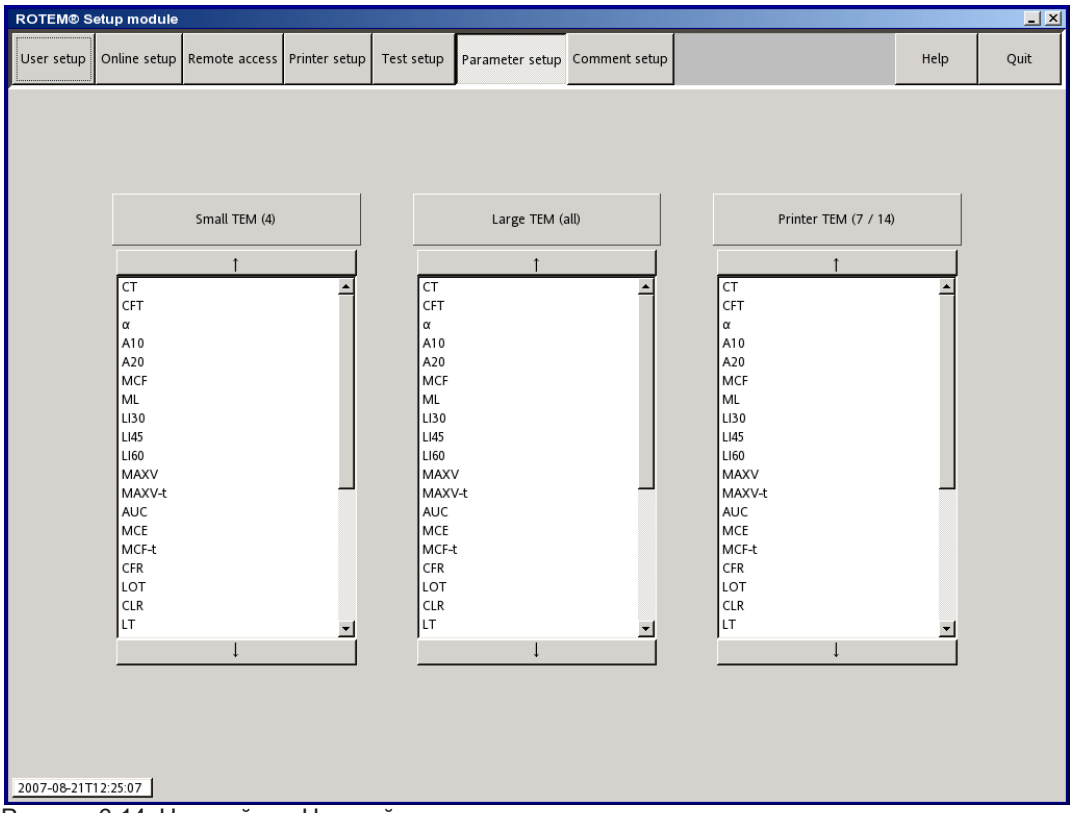


Рисунок 6-14: Настройки – Настройки параметров

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

6.4.7 Настройка комментариев

В пункте меню «Настройка комментариев» (COMMENT SETUP) можно вводить дополнительную информацию для повторного использования – например, результаты клинических исследований и диагнозы. В дальнейшем данные текстовые позиции доступны в модуле измерений в поле списка «Комментарий» (COMMENT).

1. Активируйте режим **«Настройка комментариев»** (Comment setup).
   Откроется окно для ввода комментариев.
2. Введите текст.
3. Подтвердите правильность ввода при помощи команды **«Ввод»** (<Enter>).
   Текст вводится в список.
4. При помощи команд **«Стрелка вверх»** (<Arrow up>) и **«Стрелка вниз»** (<Arrow down>) выделите комментарии и перемещайтесь в соответствующем направлении.

При активации команды **«Очистить»** (Clear) выделенные комментарии удаляются из списка.

6.5 Обслуживание

Разрешение на внесение изменений выдается при наличии соответствующих прав пользователя. При отсутствии данных прав пользователя разрешен лишь просмотр настроек.

6.5.1 Пункт меню «Информация»

В пункте меню «Информация» (INFORMATION) содержится список установленных компонентов программного обеспечения.

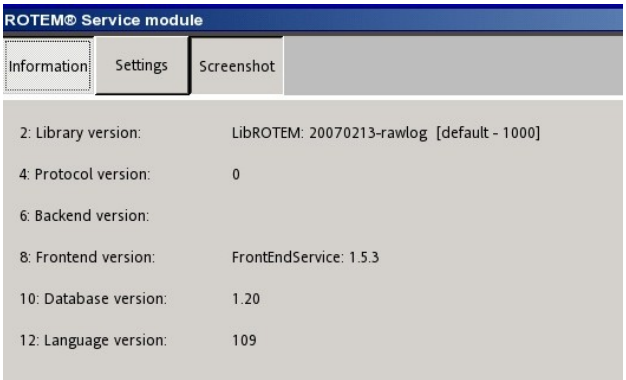


Рисунок 6-15: Обслуживание – Информация

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

6.5.2 Настройки

В меню «Настройки» (SETTINGS) графическое изображение записанного потока данных позволяет оценить процесс формирования первичных данных. Если кривая отображается красным цветом (поверх черного), то поток данных записан верно. Если красные и черные линии полностью не совпадают, это признак технического сбоя.

Контрольные значения каналов (прирост) и величины поправки на температуру (смещение) установлены при изготовлении. Сдвиг по фазе, амплитуда колебания, центральная точка и отклонение – параметры, дающие сведения о механических и оптических функциях системы. Они необходимы для того, чтобы специалисты оценили необходимость замены шаровых опор или других компонентов системы (Глава 8.2.3).

Печать отчета производится при активации команды **«Печать отчета»** (Print report). При наличии технических неисправностей отчет можно направить в службу технической поддержки.

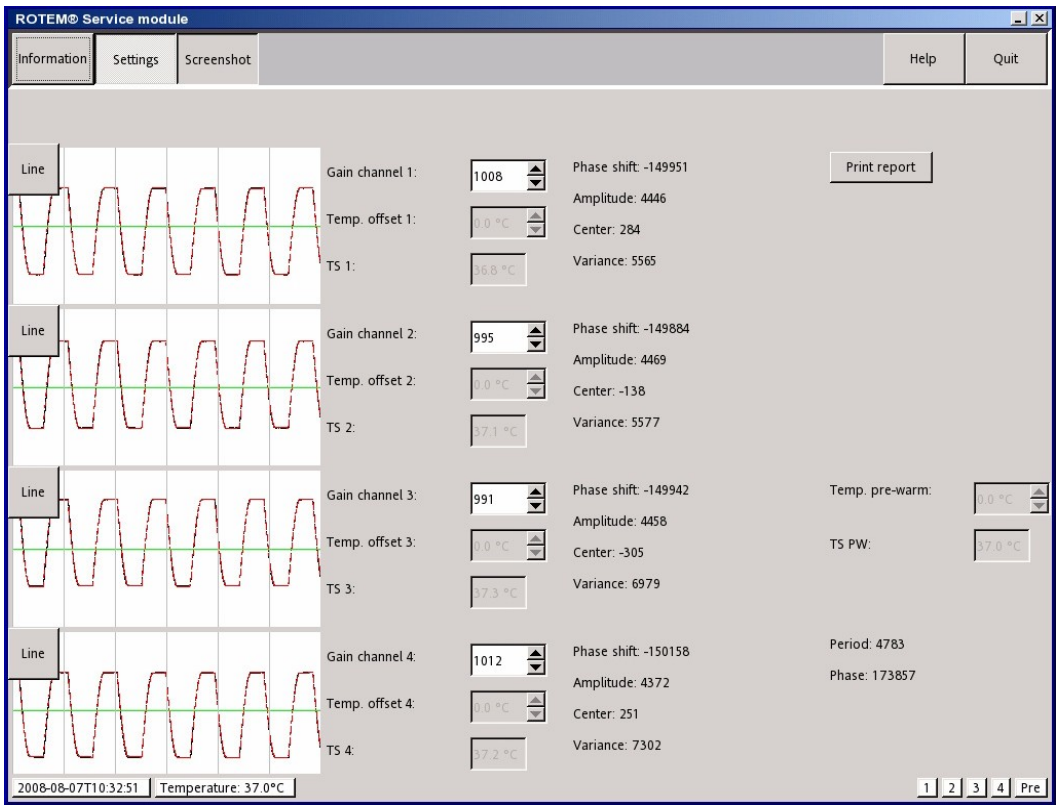


Рисунок 6-16: Обслуживание – Настройки

Снимки экрана можно делать при активации команды **«Снимок экрана»** (Screenshot) (Глава 6.2.4).

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

6.6 Функция «Liquitrans»

Функция «LIQUITRANS» позволяет пополнить запас реагентов (смотрите соответствующие инструкции по эксплуатации). Она позволяет набрать в пипетку любой объем жидкости при помощи автоматической пипетки.

1. Активируйте функцию **«Liquitrans»**.
   ↳ Откроется окно для ввода величины объема жидкости для пипетирования (Рисунок 6-17).
2. Введите величину объема жидкости для пипетирования в микролитрах.
3. Подтвердите при помощи команды **«Начать»** (Start).
4. Набирайте в пипетку необходимый объем жидкости в соответствии с инструкциями на экране до тех пор, пока не появится сообщение **«Готово»** (READY).

   Примечание: Жидкость объемом до 300 мкл можно набирать в пипетку за один раз; бóльшие объемы необходимо разделять на меньшие порции. Минимальный объем для пипетирования – 10 мкл.
5. Завершите операцию при помощи команды **«Сделано»** (Done).



Рисунок 6-17: Функция «Liquitrans» – объем жидкости для пипетирования

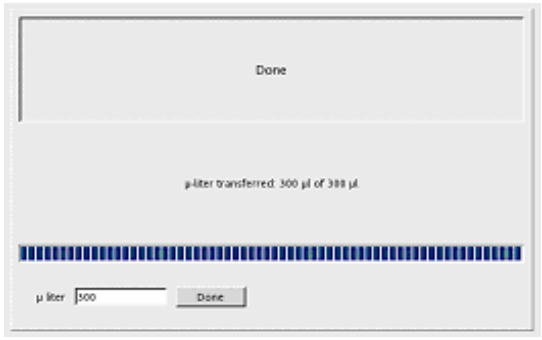


Рисунок 6-18: Функция «Liquitrans» – процесс

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

6.7 Система файлов

Все системные данные, данные о пациентах и результатах измерений, в том числе инструментальные средства администрирования, хранятся на жестком диске в системе файлов, которая подразделяется на инструментальные средства администрирования (ADMIN TOOLS) и средства взаимодействия пользователя с ЭВМ (USER).

Разрешение на работу с инструментальными средствами администрирования выдается при наличии соответствующих прав пользователя.

6.7.1 Инструментальные средства администрирования

В системе «ROTEM® *delta*» предусмотрено наличие восьми инструментальных средств администрирования системы.

- Резервное копирование базы данных
- Восстановление базы данных
- Настройки системы «ROTEM® *Delta*»
- Настройки принтера
- Сенсорный экран
- Отображение журналов регистрации
- Ввод пароля
- Диспетчер пользователей

Резервное копирование базы данных

Следует регулярно производить резервное копирование базы данных.

Просьба соблюдать локальные правила периодичности резервного копирования базы данных. В целях безопасности необходимо в обязательном порядке хранить две последовательные резервные копии.

1. Активируйте команду **«Резервное копирование базы данных»** (DB-Backup).
2. Вставьте USB-накопитель.
3. Войдите в пункт меню *«Начать резервное копирование»* (START BACKUP).
4. Подтвердите при помощи команды **«Ввод»** (<Enter>) или **ОК**.
   ↳ Производится резервное копирование базы данных и всех настроек устройства.

   Примечание: Параметры настроек принтера не сохраняются.

   ↳В окне отображается информация об успешном завершении резервного копирования.

   ↳Резервная копия сохраняется на USB-накопителе под именем «Backup_ Serialnumber.tgz».
5. Завершите действия, нажав **«Ввод»** (<Enter>) или **ОК**.
6. Извлеките USB-накопитель.

Примечание: Резервные копии с идентичными именами перезаписываются. Перепишите скопированные файлы с USB-накопителя на компьютер и переименуйте их, например: «Backup Date_Serialnumber.tgz».

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

Восстановление базы данных

Функция восстановления базы данных (DB-RESTORE) позволяет восстановить сохраненную базу данных.

Восстановление базы данных (DB-RESTORE) всегда связано с потерей данных, сформированных смоментапоследнегорезервногокопирования до восстановления,- следовательно, его следует производить лишь в случае крайней необходимости.

Базы данных можно восстанавливать лишь в том случае, если файлу с резервной копией присвоено исходное имя «Backup_Serialnumber.tgz». При необходимости переименуйте файл.

1. Нажмите на кнопку «Восстановление базы данных» (DB-Restore).
2. Вставьте USB-накопитель.
3. Введите START RESTORE.
4. Подтвердите при помощи команды **«Ввод»** (<Enter>) или **ОК**. ↳Производится восстановление базы данных.
   ↳В окне отображается информация об успешном сохранении.
5. Завершите действия, нажав **«Ввод»** (<Enter>) или **ОК**.
6. Извлеките USB-накопитель.
7. Перезагрузите систему.

Настройки системы «ROTEM® *Delta*»

В данном пункте меню вы можете изменить некоторые параметры настройки системы «ROTEM® *Delta*» (при наличии соответствующих прав пользователя).

Примечание: Для активации всех изменений требуется перезагрузка системы.

Параметры настройки могут изменять лишь опытные пользователи.

Настройки принтера: установка нового драйвера принтера

Для принтеров, поставляемых компанией «TEM Innovations GmbH», необходимый драйвер принтера находится в группе драйверов, установленных по умолчанию (Глава 6.4.4).

При отсутствии в списке необходимого драйвера просьба обратиться за сведениями о резервных драйверах к производителю принтера, найти информацию в базе данных по адресу в сети Интернет http://www.linuxprinting.org/ или обратиться к местному провайдеру.

Для установки нового драйвера принтера выполните следующие шаги.

1. Зайдите в пункт меню **«Настройки принтера»** (Printer Setup).
   ↳Будет произведен запуск модуля управления KDE.
2. Нажмите **«Добавить»** (Add).
3. Выберите пункт меню «Добавить принтер/класс» (ADD PRINTER/CLASS).
   ↳Будет произведен запуск модуля оперативной помощи по установке.

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

4. Нажмите **«Далее»** (Next).
5. Выберите интерфейс в соответствии с конфигурацией принтера.
6. Нажмите **«Далее»** (Next).
   ✓ Производится выбор локального принтера.
7. Выберите вариант «USB-принтер» (USB PRINTER) или «Порт параллельного интерфейса» (PARALLEL PORT).
   Примечание: в некоторых принтерах установлены оба интерфейса. Если установлен USB-принтер, то можно установить лишь USB-соединение (и наоборот).
8. Нажмите **«Далее»** (Next).
9. Выберите производителя и тип принтера.
10. Нажмите **«Далее»** (Next).
    ↳Установка драйвера принтера завершена.
11. Зайдите в пункт меню **«Настройки»** (Settings) и произведите соответствующие изменения.
12. Подтвердите ввод, нажав **ОК**, и нажмите **«Далее»** (Next) в следующих окнах.
13. Присвойте принтеру имя в окне «Общие сведения» (GENERAL INFORMATION).
14. Нажмите **«Далее»** (Next).
15. Проверьте введенные данные в окне «Подтверждение» (CONFIRMATION).
    Примечание: При необходимости внести дальнейшие изменения нажмите **«Назад»** (Back).
16. **Завершите** действия (Finish).
17. Обозначьте принтер как стандартный:
    - Нажмите правой кнопкой шарового манипулятора на имя принтера.
    - Выберите команду «Установка постоянных настроек пользователя» (SET AS USER DEFAULT).
    - Нажмите правой кнопкой шарового манипулятора на имя принтера.
    - Выберите команду «Установка локальных настроек пользователя» (SET AS LOCAL DEFAULT).
18. Подтвердите, нажав **ОК**.

Сенсорный экран

В случае нарушения активации полей ввода на сенсорном экране экран необходимо перенастроить.

1. Следуйте инструкциям на экране.

Отображение журналов регистрации

В регистрационном списке содержатся сведения о лицах, которые использовали оборудование в конкретный момент времени.

Ввод пароля

В данном меню каждый пользователь может ввести свой пароль.

1. Введите текущий пароль и подтвердите его, нажав ОК.
2. Введите новый пароль и подтвердите его, нажав ОК.
3. Вновь введите новый пароль и подтвердите его, нажав ОК.
   ↳Сообщение о состоянии подтверждает успешность изменения пароля.

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

В случае если пароль был забыт, просьба обратиться к системному администратору. Назначать новые пароли может лишь системный администратор.

Диспетчер пользователей

С помощью инструментальных средств «Диспетчер пользователей» (USER MANAGEMENT) можно вводить в систему новых пользователей и их пароли. Можно восстановить пароли действующих пользователей. В Таблице 6-10 приведен обзор иерархии прав пользователей и управления паролями.

	Измерение	База данных	Настройки (только для считывания)	Настройки (для считывания и изменения)	Обслуживание (только для считывания)	Обслуживание (GAINS9	Обслуживание (для считывания и изменения)	Функция «Liquitrans»	Резервное сохранение	Восстановление	Принтер	Настройки системы «ROTEM® *Delta*»	Компьютеризованный контроль над сенсорным экраном	USB	Браузер FS-файлов	Собственный импульсно-волновой режим - пароль	Пароль-сервер 2	Пароль-сервер 1	Администриратор Пароль	Привилегированный пользователь Пароль	Пользователь Пароль
Сервер 2	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x
Сервер 1	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x
Администратор	x	x		x		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
Привилегированный пользователь	x	x		x	x			x	x	x			x	x	x	x					
Пользователь	x	x	x		x			x	x				x	x	x	x					

Таблица 6-10: Иерархия прав пользователей

Администраторы могут добавлять новых пользователей, присваивать новые пароли и удалять пользователей.

6.7.2 Пользователь

В области **«Пользователь»** (User) содержатся подпапки **«Экспорт данных»** (DataExport), **«Экспорт графиков»** (GraphExport) и **«Снимки экрана»** (Screenshots).

Экспорт данных

В данной папке сохраняются все экспортируемые данные (Глава 6.3.6). Полное имя файла отображается при помещении курсора мыши на символ данных.

Экспорт графиков

В данной папке сохраняются все вычисления, созданные и экспортированные из экрана оценки базы данных (Глава 6.3.7).

Снимок экрана

В данной папке сохраняются все снимки экрана (Глава 6.2.4).

Примечание: Выделенные файлы и папки можно удалить из системы файлов сочетанием клавиш быстрого доступа **<Shift>+<Del>** или при вызове команды меню **«Редактирование»** (EDIT) – **«УДАЛИТЬ»** (DELETE).

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

6.8 USB-накопитель

Пункт меню «USB-накопитель» (USB-stick) позволяет записывать данные из системы файлов на USB-накопитель.

1. Подсоедините USB-накопитель к одному из портов устройства.
2. Выберите пункт меню «USB-накопитель» (USB-STICK).
   ↳Открывается USB-коннектор.
3. Выберите пункт меню «Система файлов» (FILE SYSTEM) – «Пользователь» (USER).
4. При помощи левой кнопки шарового манипулятора выделите файлы или папки для передачи из системы файлов, удерживайте их и переместите их методом drag-anddrop при помощи шарового манипулятора на USB-накопитель.
   Откроется окно, в котором вам будет предложено копировать, переместить или присоединить файл.
5. Выберите один из вариантов.
   ↳Производится передача данных из файла.

В случае если объем файлов, которые вы желаете экспортировать, превышает объем памяти одного USB-накопителя, появляется сообщение о необходимости вставить новый USB-накопитель. Если копирование необходимо прервать, появится список со всеми файлами, которые не были скопированы. До начала следующей операции передачи данных вам будет задан вопрос о необходимости переноса или удаления данных, которые еще не были скопированы. Однако просьба обратить внимание на то, что по истечении 60 дней данные, которые еще не были скопированы, будут автоматически удалены без предупреждения.

6.8.1 Обновление программного обеспечения

USB-накопитель также применяется для установки нового программного обеспечения системы. Обновленные данные обычно копируются на USB-накопитель.

✓ Обновленная версия программного обеспечения копируется на USB-накопитель.

1. Подсоедините USB-накопитель к одному из USB-интерфейсов.
2. Выберите пункт меню «USB-накопитель» (USB-STICK).
   ↳Открывается USB-коннектор.
3. Выберите пункт меню «Обновить каталог» (UPDATE DIRECTORY).
4. Двойным щелчком мыши активируйте пункт команду «Обновить файл» (Update file).
   ↳Производится запуск обновления.
5. Просьба выполнить все команды, которые появляются на экране.

6.8.2 Импорт данных с USB-накопителя в программу Excel®

Примечание: Регулярно производите резервное копирование. Из экспортированных данных можно восстановить не все системные данные.

Подробные сведения по экспорту данных см. в Главе 6.3.6.

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

Наиболее распространенный способ импорта файлов во внешнюю программу – например, Excel® – при помощи модуля оперативной помощи обработки текста.

1. Откройте на своем компьютере внешнюю программу – например, Excel® 2000.
2. Откройте меню **«Данные»** (Data) – **«Импорт внешних данных»** (Import external data) – **«Импорт данных»** (Import data).
3. Выделите необходимый файл .txt на USB-накопителе.
4. Активируйте команду **«Открыть»** (Open).
   ↳Откроется модуль оперативной помощи обработки текста.
5. Отрегулируйте настройки в соответствии с Рисунками 6-19 – 6-21 и нажмите **«Далее»** (Next) или **«Завершить»** (Finish).

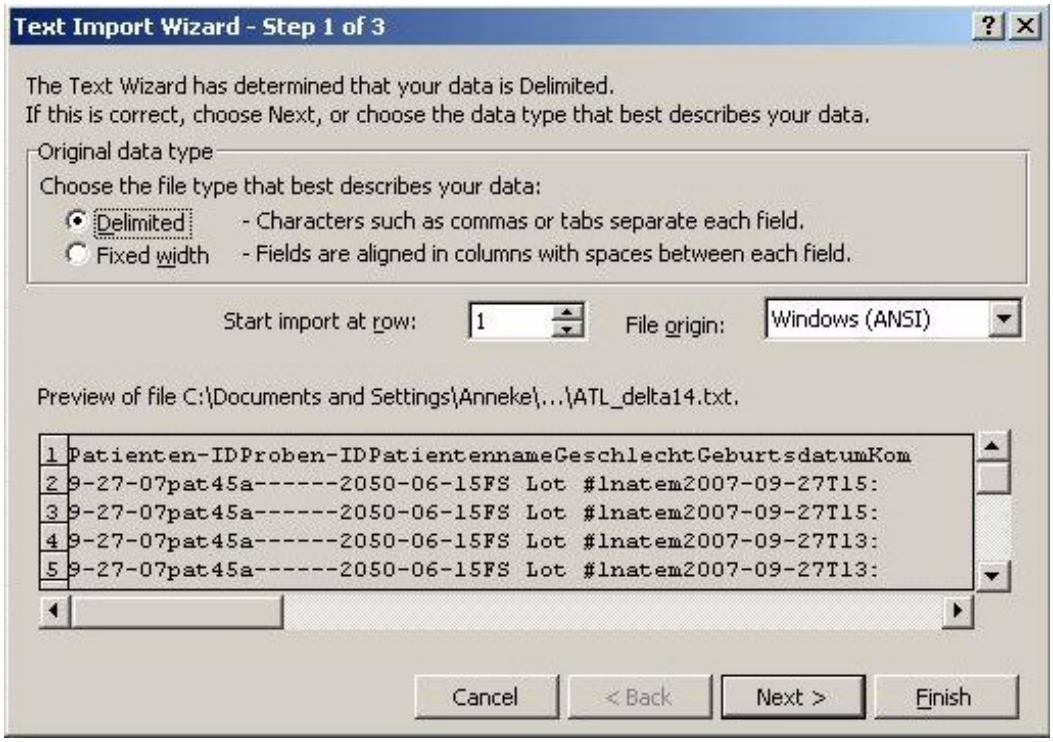


Рисунок 6-19: Шаг 1 для импорта файла .txt в программу Excel®

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

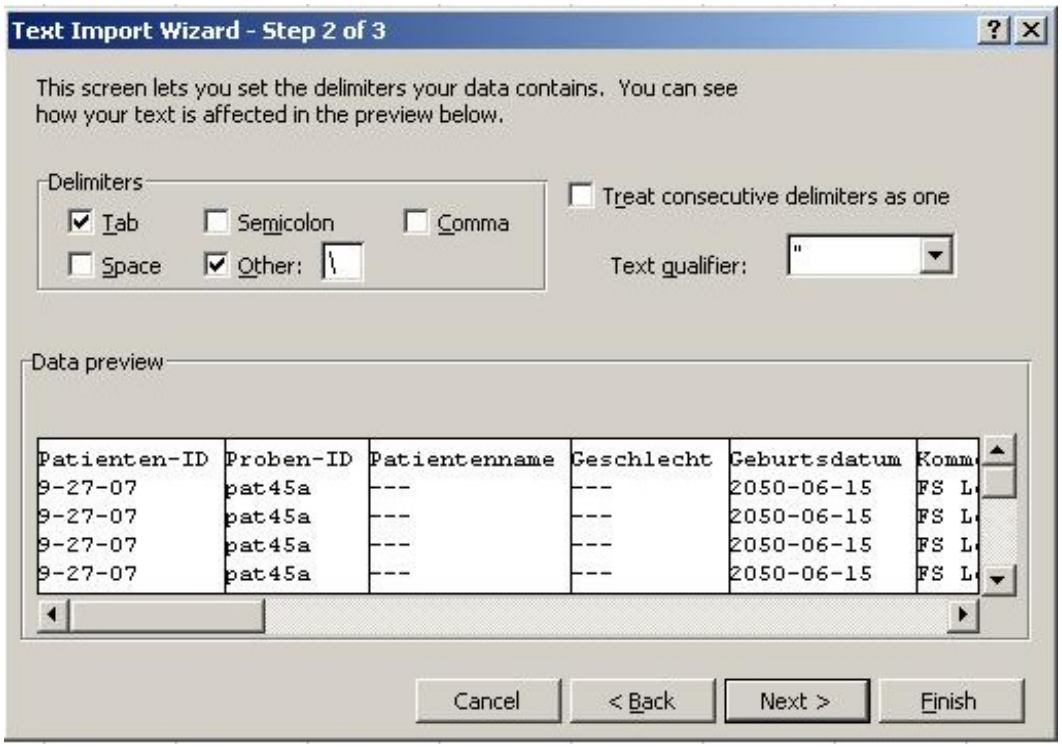


Рисунок 6-20: Шаг 2 для импорта файла .txt в программу Excel®

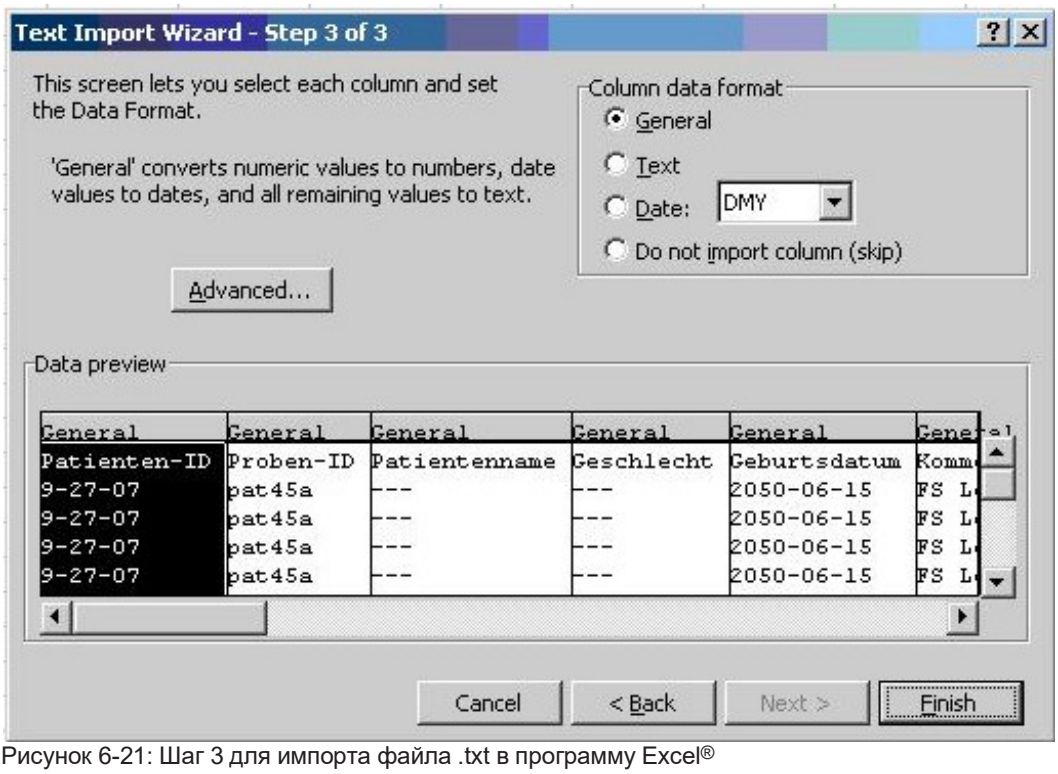


Рисунок 6-21: Шаг 3 для импорта файла .txt в программу Excel®

Далее можно обработать экспортированные файлы в программе Excel®.

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

7 Подключение и установка

1.1 Подключение

До начала применения системы «ROTEM® *delta*» убедитесь, что понимаете все разделы инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на Главу 2, где содержатся важные сведения об уровне опасности, правилах техники безопасности, режимных параметрах и обращении с реагентами, образцами и контрольными образцами.

7.1.1 Вскрытие упаковки

Если поставщиком ваших приборов и их установкой занимается авторизованный дистрибьютор компании «TEM Innovations GmbH», вы можете пропустить данную главу и перейти к Главе 7.1.3. Система «ROTEM® *delta*» поставляется в двух упаковках. Вспомогательное оборудование поставляется в дополнительных упаковках.

Просьба немедленно сообщить поставщику или грузоотправителю об обнаружении повреждений вследствие ненадлежащего обращения при перевозке.

До установки системы необходимо открыть упаковку и проверить полноту комплектации.

1. Откройте верх упаковки в условиях, пригодных для выполнения данной операции.

   Примечание: Верх упаковки отмечен следующим знаком: 
2. Для доступа к оборудованию извлеките картон со вспомогательным оборудованием и прокладки из пенопласта.
3. Возьмите прокладку из пенопласта за контур и извлеките систему «ROTEM® *delta*» из упаковки, приподняв ее.
4. Извлеките оборудование и осушающий реагент из полиэтиленовой упаковки.
5. Поместите оборудование на ровную и чистую поверхность.
6. Извлеките из упаковки шнур питания, инструкцию по эксплуатации, клавиатуру, USB-флеш-карту, USB-кабель, провод для пипетки, чашкодержатель и штатив с емкостями для измерений (емкостью и стержнем).
7. Извлеките из упаковки белого цвета пипетку (в т.ч. сертификат качества и вспомогательное оборудование).
8. Сверьте полноту комплектации с ведомостью технического контроля, приведенной в Главе 3.1.

7.1.2 Подготовка сенсорного экрана

Сенсорный экран и его кабели поставляются в оригинальной упаковке производителя, и их необходимо подготовить к установке в систему.

1. Извлеките из картона сенсорный экран вместе с основанием.
2. Соедините части в соответствии с вложенными инструкциями.

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

7.1.3 Требования к установке оборудования на объекте

Для надлежащего функционирования системы «ROTEM® *delta*» объект должен удовлетворять следующим требованиям:

- Убедитесь, что выключатель питания находится в пределах досягаемости, и что в случае аварии можно вынуть шнур питания из штепсельной розетки.
- Установите систему «ROTEM® *delta*» на ровной, чистой и устойчивой поверхности. Возможна установка оборудования на устойчивой тележке, но на время проведения измерений следует избегать сильных толчков.
- Убедитесь в том, что поверхность, на которой установлено оборудование, выдержит вес системы (22 кг), и в наличии минимум трех заземленных источников питания (для системы «ROTEM® *delta*», сенсорного экрана, дополнительного принтера).
- Не размещайте оборудование вблизи от открытых окон, радиаторов или других приборов, которые выделяют тепло или производят сильную вибрацию.
- Убедитесь в достаточной вентиляции системы «ROTEM® *delta*», поместив ее на расстоянии минимум 20 см от других приборов и стен.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия на тыльной стороне оборудования открыты.



Просьба дополнительно изучить требования к условиям окружающей среды, перечисленные в Главе 2.3.

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

7.2 Установка

⚠ ВНИМАНИЕ

Ошибки при измерении

После установки надлежащее функционирование оборудования не гарантировано. Могут возникнуть ошибки при измерении.

- После каждой установки оборудования проведите контрольное измерение (Глава 5.5)

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение оборудования или потеря данных

Ненадлежащая установка и эксплуатация системы «ROTEM® *delta*» может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- Не подключайте провод для пипетки в розетки для ПК аналогичной конструкции на тыльной стороне устройства.
- Не отключайте кабель принтера при включенной системе.
- Не выключайте главный переключатель при включенном электронном оборудовании.

Установка системы «ROTEM® *delta*»:

1. С правой стороны системы подсоедините пипетку системы к проводу для пипетки «ROTEM® *delta*»:
   - Нажмите на пластмассовый держатель для провода.
   - Вставьте вилку провода в розетку.
2. Установите и закрепите с правой стороны устройства держатель пипетки ивстроенный мусоросборник (Рисунок 7-1).

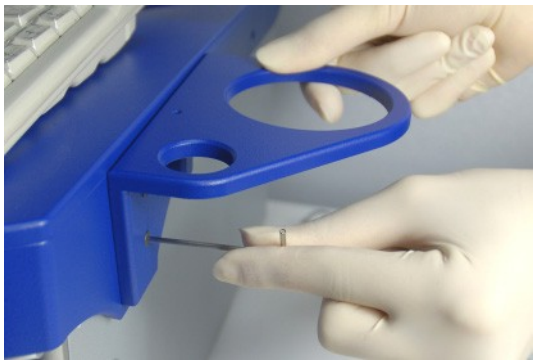


Рисунок 7-1: Регулировка положения держателя пипетки и мусоросборника

3. Вставьте направляющую провода для пипетки в соответствующее высверленное отверстие небольшого диаметра.
4. Установите сенсорный экран системы «ROTEM® *delta*» и подключите кабель от экрана к тыльной стороне устройства к розетке для видеографического адаптера.
5. Включите шнур питания сенсорного экрана в штепсельную розетку.
   ↳Производится автоматический выбор напряжения – 110 В или 220 В.

100
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Подключите USB-интерфейс на тыльной стороне сенсорного экрана к USB-кабелю к одному из USB-портов системы «ROTEM® *delta*».
7. Подключите к одному из USB-портов клавиатуру и расположите ее сверху устройства спереди от сенсорного экрана.
8. Подсоедините шнур питания, используемый в данной стране, к тыльной стороне системы «ROTEM® *delta*» и включите систему «ROTEM® *delta*» в штепсельную розетку.

   ↳Производится автоматический выбор напряжения – 110 В или 220 В.
9. Подключите дополнительный принтер к USB-порту системы «ROTEM® *delta*», а затем включите принтер в штепсельную розетку (Подробную информацию сморите в руководстве по эксплуатации принтера).
10. Включите систему «ROTEM® *delta*», (дополнительный) принтер и сенсорный экран.
11. При необходимости настройте сенсорный экран (Глава 6.7.1).
12. При необходимости установите конфигурацию программного обеспечения (Глава 6.4).

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

8 Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

8.1 Введение

При использовании по назначению система «ROTEM®» нуждается лишь в минимальном техническом обслуживании:

- Очистке поверхностей.
- Очистке чашкодержателя.
- Замене фильтра пипетки.
- В случае необходимости – очистке пипетки.
- Очистке или замене приспособления для удаления стержней из емкостей.

Для обеспечения пригодности к эксплуатации компания «TEM Innovations GmbH» рекомендует придерживаться плана технического обслуживания, описанного в (Главе 8.2).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность заражения

Ненадлежащее обращение с зараженными образцами может стать причиной заражения.

- ▸ При очистке оборудования надевайте перчатки.
- ▸ Соблюдайте инструкции по обращению с инфицированным материалом.
- ▸ Особо тщательно дезинфицируйте поверхности контакта с потенциально инфицированным материалом.
- ▸ Соблюдайте местные правила по очистке подобных поверхностей.

8.2 План технического обслуживания

План технического обслуживания включает в себя ежедневный, еженедельный, ежеквартальный и ежегодный план технического обслуживания и ремонта.

⚠ ВНИМАНИЕ



Повреждение оборудования

Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению оборудования при попадании внутрь жидкостей.

- ▸ До проведения технического обслуживания отключайте устройство.
- ▸ Убедитесь в том, что в оборудование или клавиатуру не проникает жидкость.
- ▸ Протирайте оборудование только влажной неволокнистой тканью.
- ▸ Защищайте осевые и шаровые опоры от попадания жидкостей или дезинсредств.

102
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Таблице 8-1 указаны разные виды очищающих или дезинфицирующих средств, проверенных и рекомендованных компанией «TEM Innovations » для очистки различных поверхностей.

До применения других дезинфицирующих средств рекомендуется обратиться в компанию «TEM Innovations GmbH» либо провести соответствующие испытания на совместимость.

Производитель	Название	Страны	Состав (активные компоненты)
Schülke&Mayr	«Микрозид-Тюхер» (Mikrozid-Tücher)	Австралия, Китай, Дания, Италия	35% 1-пропанол 25% этанол
Schülke&Mayr	«Микрозид Ликвид» (Mikrozid Liquid)	Австралия, Китай, Кипр, Дания, DK, Эстония, Греция, Италия, Ирландия, L, Латвия, Литва, Польша, Россия, TR	35% 1-пропанол 25% этанол
Schülke&Mayr	«Терралин Ликвид» (Terralin Liquid)	Дания	35% 1-пропанол 25% этанол
Schülke&Mayr	«СЕПТИНОЛ СА» (SEPTINOL SA)	Финляндия	35% 1-пропанол 25% этанол
Bode Chemie Hamburg	«Бациллол® плюс» (Bacillol® plus)	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	40 г 1-пропанол 20 г 1-пропанол 0,1 г глутаральдегид
Bode Chemie Hamburg	«Бациллол® АФ» (Bacillol® AF)	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	45 г 1-пропанол 25 г 1-пропанол 4,7 г этанол
Bode Chemie Hamburg	«Ст-тишьюз Стериллиум Тюхер»	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	45 г 1-пропанол 30 г 1-пропанол
Sullivan-Schein Dental	«КэвиУайпс» (CaviWipes)	США	14,3% изопропиловый спирт 2,49% этиловый эфир
Sullivan-Schein Dental	«Кэвисайд» (Cavicide)	США	17,2% изопропиловый спирт 3% этиловый эфир
Clorox Company НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	«Клорокс Регьюлар Блич» (Clorox Regular Bleach)	США	5,25% хлорная известь Для очистки поверхностей используйте 10% водный раствор гипохлорита или салфетки «Клорокс»

Таблица 8-1: Рекомендованные очищающие или дезинфицирующие средства

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

8.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

В Таблице 8-2 показаны операции, входящие в объем ежедневного технического обслуживания

Устройство, нуждающееся в техническом обслуживании	Действия
Внешняя поверхность системы «ROTEM® *delta*»	Сбрызгивайте дезинфицирующими средствами, протирайте и дезинфицируйте неволокнистой тканью.
Чашкодержатель	Протирайте и дезинфицируйте неволокнистой тканью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Промывка в посудомоечной машине или стерилизация в автоклаве могут разрушить структуру поверхности.
Пипетка	Протирайте влажной неволокнистой тканью (Глава 8.3.2).
Фильтр	Следите за состоянием фильтра и заменяйте его в случае попадания на него крови (Глава 8.3.1).

Таблица 8-2: Ежедневное техническое обслуживание

8.2.2 Еженедельное техническое обслуживание

В дополнение к ежедневному техническому обслуживанию, виды которого описаны в Таблице 8-2, необходимо менять фильтр электронной пипетки, по меньшей мере, раз в неделю (Глава 8.3).

8.2.3 Ежеквартальное обслуживание

Кроме ежедневного и еженедельного обслуживания, температура системы и значения величин на интегральной схеме на ПЗС должны проверяться ежеквартально. Информируйте технический обслуживающий персонал в случае отклонения величин от указанных в спецификации.

Контроль температуры системы

1. Включите систему ROTEM
2. Снимите стержни и чашки/кюветы с осей
3. Подождите, пока система достигнет рабочей температуры (около 5 минут)
4. Откройте меню Service -- Settings
5. Снимите показания температуры четырех каналов и запишите ее. Температура должна находиться в пределах 36°C - 38°C.

Контроль значения величин интегральной схемы ПЗС

Значения величин интегральной схемы ПЗС отображают степень качества системы анализа. Отклонения вызывают возникновение проблем.

1. Откройте меню Service – Settings.
2. Зарегистрируйте значения Amplitude, Centre и Variance (Амплитуда, Центральное значение и Отклонение)



Если к системе подключен принтер, можно распечатать значения величин, нажав кнопку Print Report. Рекомендуется регулярно распечатывать отчет и хранить его в папке.

104
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения величин должны находиться в следующем диапазоне:

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
Амплитуда	4500	5100
Центральное значение	-832	708
Отклонение	1	12000

Таблица 6-3: Допустимый диапазон значений величин интегральной схемы ПЗС

8.2.4 Полугодовое обслуживание

Кроме ежедневного, еженедельного и ежеквартального обслуживания, каждые полгода или 250 измерений необходимо заменять встроенное устройство удаления штифтов на держателях чашек, так как пружины устройства удаления штифтов изнашиваются.

Замена для устройства удаления штифтов прилагается в качестве аксессуара (Приложение H)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибки измерения

Повреждение полированной поверхности может привести к ошибкам измерения.

- Для снятия устройства удаления штифтов всегда пользуйтесь стержнем MC
- Не работайте металлическим инструментом на полированной поверхности держателя чашки.

Замена устройства удаления стержней

1. Протолкните плоскую часть стержня MC в отверстие на нижней стороне держателя чашки (Рисунок 8-1)

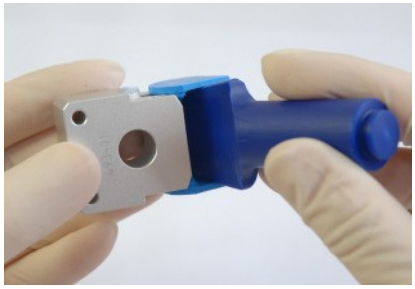


Рисунок 8-1 Снятие устройства удаления стрежней

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибки измерения

Повреждение фиксирующего язычка может привести к ошибкам измерений в результате испарения.

- Не нажимайте и не царапайте фиксирующий язычок.
- Не проталкивайте фиксирующий язычок на место грубо.
- Всегда поднимайте фиксирующий язычок над прорезью

2. Вставьте фиксирующий язычок глубоко в центральное отверстие держателя чашки (Рисунок 8-2).



Рисунок 8-2 Вставка нового устройства удаления штифтов: вставьте фиксирующий язычок

3. Нажмите пружины, находящиеся справа и слева устройства удаления стрежней, по их направляющим (Рисунок 8-3)

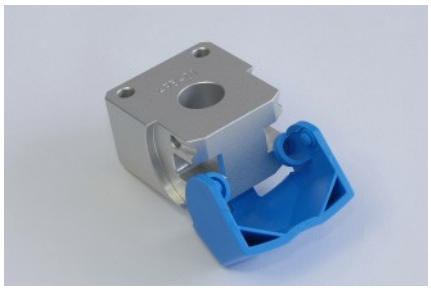


Рисунок 8-3 Вставка нового устройства удаления стержней:
вставьте пружины в их направляющие.

106
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажимайте устройство удаления стержней до тех пор, пока оно не щелкнет, а пружины не встанут в свое конечное положение (Рисунок 8-4)

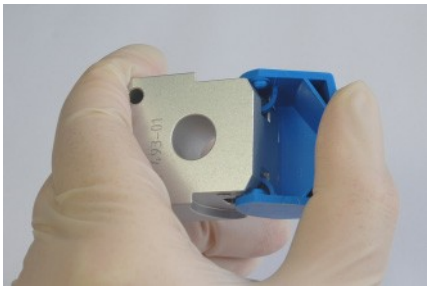


Рисунок 8-4: Вставка нового устройства удаления стрежней: Защелкивание устройства удаления штифтов.

8.2.5 Годовое обслуживание

Обратитесь к своему местному представителю, чтобы выполнить годовое обслуживание или по вопросу договора на обслуживание.

8.3 Техническое обслуживание электронной пипетки eLine системы ROTEM

См. план технического обслуживания для получения информации о периодическом обслуживании системы пипетки (Глава 8.2)

После обслуживания системы пипетки необходимо проверить ее точность. (Глава 8.3.5)

Если после обслуживания пипетки невозможно выполнить контроль точности, необходимо, по меньшей мере, выполнить два контрольных измерения с помощью ROTROL N (in-TEM и ex-TEM). Результаты измерений должны лежать в диапазоне параметров ROTROL N.

8.3.1 Замена фильтра пипетки

- Удалите фильтр с помощью прилагающегося микропинцета для удаления фильтра (Рисунок 8-5)
- Вставьте новый фильтр.

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



Рисунок 8-5: Удалите фильтр пипетки

Фильтры пипетки прилагаются в качестве аксессуаров (Приложение H).

8.3.2 Очистка поверхности пипетки

Очистите поверхность пипетки тканью без волокон с одним из перечисленных в таблице 8-1 дезинфицирующих средств. В качестве варианта можно использовать этиловый спирт (70%), изопропиловый спирт (60%) или слабые химические чистящие средства.

⚠ Промывочная жидкость не должна проникать в зазоры ручки пипетки!

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

8.3.3 Очистка и дезинфекция отдельных частей

Разборка пипетки на части



1 Шток
2. Пружина
3. Головка пипетки с кабелем
4. Конус верха
5. Втулка сброса наконечника пипетки

Рисунок 8-6 Части пипетки

Разберите пипетку на отдельные части для полной очистки и дезинфекции (Рисунок 8-6):

1. Отсоедините систему ROTEM *delta* от сети питания.
2. Снимите кабель пипетки:
   - Нажмите на замки (круглые кнопки с двух сторон)
   - Снимите колпак
   - Снимите разъем
   - Вновь установите колпак
3. Отверните и снимите втулку
4. Отверните конус верха
5. Снимите конус верха, втулку сброса наконечника пипетки и пружину
6. Снимите фильтр пипетки
   ↳Обнажается шток
7. Отверните и снимите стержень

Пипетка готова для очистки и дезинфекции

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

Очистка

1. Прочистите отдельные части соответствующей дезинфицирующей жидкостью или слабым химическим очистителем. Протрите внутреннюю часть втулки сбросанаконечника пипетки и держателя хлопковой тканью.
2. Тщательно промойте дистиллированной водой
3. Просушите части
4. Смажьте стержень очень тонким слоем имеющейся смазки

Дезинфекция

1. Поместите части (за исключением головки пипетки) в стакан на 30 минут с дезинфицирующим раствором.
2. Тщательно промойте дистиллированной водой
3. Просушите части
4. Смажьте стержень очень тонким слоем имеющейся смазки



Рисунок 8-7 Дезинфекция отдельных частей

Обработка в автоклаве

Отдельные части пипетки eLine (за исключением головки пипетки) обрабатываются в автоклаве отдельно или в сборе (121°C, давление не менее 1 бар, в течение 20 мин.).

Необходимые дезинфицирующие вещества можно приобрести в компании Biohit (напр. Biocontrol Biohit REF 724004, 5 литров). Для получения более подробной информации о поставщиках в конкретной стране обращайтесь по адресу: www.biohit.fi

Перед обработкой в автоклаве ополосните наконечник всасывания изнутри и протрите его хлопковой материей.

Применяйте очень малое количество смазки.

Используйте только смазку, поставляемую вместе с пипеткой.

110
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная сборка пипетки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Повреждение

Неправильная сборка может привести к повреждению пипетки.

- Перед сборкой удалите пыль и частицы с поверхности стержня.
- При сборке не затягивайте части слишком сильно.

Сборка пипетки

✓ Все части должны быть сухими

✓ Стержень должен быть смазан очень тонким слоем смазки.

1. Вверните Стержень (1)
2. Наденьте пружину (2) на стержень.
3. Установите держатель наконечника (6) в правильное положение
4. Заверните конус верха (4) в его положение
   ↳Держатель наконечника зафиксирован.
5. Вставьте новый фильтр пипетки при помощи пинцета
6. Зафиксируйте втулку (5)
7. Откройте крышку на головке пипетки (3)
8. Подсоедините кабель пипетки
9. Закройте крышку
10. Подсоедините кабель пипетки к розетке со стороны прибора.
11. Запустите систему ROTEM
12. Откройте меню Liquitrans.
13. Проверьте работоспособность пипетки, захватывая большие и малые объемы.
14. Проверьте функцию сбрасывания наконечника.

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

8.3.4 Проверка и калибровка пипетки eLine ROTEM

Система ROTEM может использоваться только с калиброванной пипеткой eLine. Электронная пипетка откалибрована на заводе и сертифицирована при 22°C по дистиллированной воде (степень 3), в соответствии с ISO 8655.

Технические характеристики пипетки гарантируются только при использовании оригинальных наконечников TEM Innovations 320 µл.

8.3.5 Функциональная проверка пипетки eLine ROTEM

Проверяйте пипетку eLine ROTEM каждые 6-12 месяцев на точность регулярно и в соответствии с внутренними правилами (удовлетворяющими ISO8655).

Учитывайте требования на точность тестов, рабочей частоты, количество пользователей, характеристики всасываемых жидкостей и максимальную частоту допустимых ошибок (ISO8655).

Если пипетка упала, или получила значительное механическое воздействие, что впоследствии привело к сомнительным результатам, то необходимо проверить функционирование пипетки.

Для проверки пипетку можно направить в сервисную службу. Свяжитесь с местным поставщиком ROTEM по вопросу проверки пипетки.

Компания TEM Innovations предлагает описание (в соответствии с ISO8655) по которому вы можете проверить пипетку. Если пипетка не удовлетворяет требованиям точности, ее необходимо калибровать..

8.3.6 Новая калибровка

Для новой калибровки пипетку необходимо отослать в авторизованный сервисный центр.
По вопросу калибровки пипетки свяжитесь с местным поставщиком ROTEM.

Компания TEM Innovations предлагает два вида свидетельств о калибровке. ● Свидетельство контроля качества
● Аккредитованная служба калибровки (напр. FINAS)

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

8.3.7. Устранение неисправностей

Таблица 8-4 Перечень возможных неисправностей при работе с пипеткой и их устранение

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
В наконечнике пипетки остаются капельки жидкости	Несоответствующий наконечник	Применяйте оригинальный наконечник
Утечка или всасываемый объем очень мал	Неравномерное смачивание наконечника пипетки	Поставьте новый наконечник
	Наконечник ослаб	Обеспечьте плотное соединение
	Неподходящий наконечник	Применяйте оригинальный наконечник
	Инородные частицы между наконечником и держателем	Прочистите держатель наконечника и подсоедините новый наконечник
	Недостаточное количество смазки на штоке	Смазка должна соответствовать инструкции по обслуживанию
Пипетка забирает объем, выходящий за рамки технических характеристик	Повреждение пипетки	Отошлите пипетку для технического обслуживания в службу компании TEM Innovations
Пипетка засорилась, всасываемый объем слишком мал	Жидкость (кровь) попала в держатель наконечника и засохла	Прочистите и смажьте шток и держатель наконечника
Поврежден наконечник всасывания и работает неправильно	Загрязнен или поврежден держатель наконечника или наконечник всасывания	Снимите и прочистите держатель наконечника и наконечник всасывания

Таблица 8-4 Устранение неисправностей

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

9. Вывод из эксплуатации, транспортировка и утилизация

9.1 Вывод из эксплуатации

При выводе из эксплуатации системы ROTEM *delta* продезинфицируйте ее (Глава 8.2) и защитите от попадания пыли до момента утилизации.

9.2 Транспортировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Повреждение системы

Неправильная транспортировка может привести к повреждению системы.

- Не поднимайте систему за держатель пипетки, оси или направляющие валы.
- Поднимайте систему, только поддерживая ее снизу
- Транспортируйте систему ROTEM *delta* только в соответствующей транспортной таре.
- Сенсорный экран транспортируйте отдельно.

9.3 Утилизация

Директива: *Директива по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)* относится к электрическому и электронному оборудованию. Оборудование, которое можно утилизировать согласно этой директиве, маркируется символом WEEE и может утилизироваться в соответствии с местными директивами.



Рисунок 9-1 символ утилизации WEEE

Для оборудования, имевшегоконтакт скровьюили другими веществами биологического происхождения, до окончания срока службы применяются отдельные директивы. Такое оборудование маркируется на лицевой стороне и должно утилизироваться в соответствии с директивами для биологически опасного оборудования.



Рисунок 9-2: Обозначение биологической опасности

Подробная информация по утилизации периферийного оборудования находится в соответствующем руководстве по эксплуатации.

114
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

10 Приложение

Приложение A: Маркировка, ярлыки, обозначения

Обозначение	Описание
CE	Маркировка по руководству ЕС
	Только для однократного использования
IVD	Диагностический агент в *in-vitro*
2008	Дата изготовления, напр. 2008 г.
2010-10	Окончание срока действия: год-мес
~	Напряжение переменного тока
LOT xxx	Номер партии (напр. xxx)
SN xxxx	Серийный номер (напр. xxxx)
REFxxxxx	Номер заказа, номер артикула (напр. xxxxxxx)
	1. См. руководство по эксплуатации 2. См. информацию в параграфах и главах руководств пользователя, отмеченных символом
Σ n	Комплект, достаточный для (n) испытаний
2 … 8°C 2°C 8°C	Обозначения, применяемые при хранении в указанном диапазоне температур (напр. от +2 до +8°C)
	Предупреждение, не бросать! Упакованная хрупкая продукция
	Беречь от сырости
	Положение при транспортировке и открытии
	Касаться штыря руками запрещено
115V/T3,15AH 230V/T1,60AH	Предохранитель (технические параметры на 115 В или 230 В)
	Биологическая опасность
	Приборы, маркированные указанным образом, не допускаются к утилизации в простых городских отходах. Данные приборы нужно собирать отдельно в соответствии с местными правилами по переработке.

Таблица 10 -1 Маркировка, ярлыки, обозначения

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

Приложение B: Гарантия

Компания TEM Innovations GmbH заверяет покупателя в том, что настоящая система, проданная компанией TEM Innovations GmbH или авторизованным дистрибьютором компании TEM Innovations GmbH, не имеет дефектов материала и изготовления.

Если не указано иного, гарантийный период для нового продукта, а также продукта, находившегося в употреблении, уменьшается до гарантийного периода по требованию местных официальных органов соответствующей страны.

Если покупатель является подрядчиком, он обязан проверить полученный продукт на предмет наличия дефектов, гарантированного качества, недостатков и соответствия и проинформировать нас не позднее одной недели, в письменной форме. О скрытых дефектах необходимо предоставлять информацию немедленно по их выявлению. В случае несоблюдения настоящих условий все претензии по гарантии прекращают вое действие.

Если покупатель не является подрядчиком, он обязан проинформировать компанию TEM Innovations GmbH в двухмесячный период после обнаружения несоответствия продукта с контрактом о присутствующем дефекте в письменной форме; в случае пропуска данной информации претензии по гарантии прекращают вое действие. Это не относится к случаю умышленной порчи продавцом. Покупатель несет ответственность за доказательства в момент обнаружения дефектов.

Если покупатель является подрядчиком, компания TEM Innovations GmbH, в случае оправданных претензий, по своему усмотрению отремонтирует или поставит новый продукт или покроет недостатки. Покупатель предоставляет достаточный период времени на ремонт продукта или поставку нового. Допускается повторный подход на работу по устранению недостатков в разумных пределах. Если покупатель не принимает устранение недостатков, это снимает с компании гарантийные обязательства.

Если покупатель не является подрядчиком, он имеет право в первый раз выбрать, будут ли выполнены дополнительные работы в качестве устранения неисправности или осуществлена замена. Но компания TEM Innovations GmbH имеет право отказать в дополнительных работах, если они оказываются слишком затратными, ипредоставляет покупателю другие варианты ремонта, не наносящих ущерба покупателю.

Для выполнения дополнительных ремонтных работ или замены продукция должна быть возвращена в главный офис компании TEM Innovations GmbH. В случае подтверждения дефекта, компания TEM Innovations GmbH обеспечивает бесплатную доставку изделия после выполнения ремонтных работ. В противном случае покупатель несет расходы по доставке за свой счет.

Если выполнение компанией ремонтных работ или замены не приводит к должному результату в надлежащий промежуток времени, покупатель имеет право на снижение оплаты или расторжение соглашения. Однако, в случае незначительного нарушения контракта, особенно в случае незначительных дефектов, покупатель не имеет права на расторжение соглашения.

Гарантия не покрывает нормальный износ системы, повреждения, полученные в результате неаккуратного обращения, чрезмерных усилий, использование не оригинальных расходных материалов и аксессуаров, несоответствующего оборудования, химического, электрического, электро-химического воздействия, все вышеперечисленное не входит в рамки соглашения.

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

В случае незначительного отклонения от обязательств, ответственность компании TEM Innovations GmbH ограничивается усредненной предсказуемой, типичной для контракта и непосредственными повреждениями такого вида продукции. Настоящее соглашение также применяется в случае незначительного отклонения от обязательств действующими представителями компании и замещающими друг друга агентами. Если покупатель является подрядчиком, компания несет ответственность только в случае незначительного отклонения от обязательств в зависимости от степени нарушения основных положений контракта.

Указанные выше ограничения ответственности не применяются в отношении претензий, предъявленных заказчиком по ответственности за продукт. Более того, указанные ограничения ответственности не применяются в отношении ущерба организму и здоровью или смерти покупателя в приписываемой компании степени.

Изнашивающиеся части такие как:

- подшипники
- оси в сборе
- тефлоновая фольга
- эксцентрик

имеют уменьшенный гарантийный период, равный 6 месяцам.

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

Приложение C: Лицензия на программы

Система ROTEM включает собственные программные модули компании TEM Innovations GmbH (измерительные модули, модули баз данных, модули обработки, установки, сервисные модули, интерфейсы программного обеспечения и аппаратных средств, модули подсчета). Более того, система включает бесплатные программы и программы с открытым исходным кодом. Только бесплатные программы и программы с открытым исходным кодом подлежат лицензированию. Исходный код всех модулей, лицензированных в рамках бесплатных лицензионных программ и соответствующих текстов лицензий находится на CD-ROMe, поставляемом вместе с системой ROTEM.
При условии использования Программы как внедренной в программное обеспечение системы ROTEM, требования по соблюдению дополнительных условий не предъявляются, как изложено в лицензии на бесплатное программное обеспечение. Для получения дополнительных прав, пользователь может по своему выбору, согласиться с указанными лицензионными соглашениями, представленными обладателем лицензии соответствующих программных модулей.

Согласие с условиями лицензии бесплатных программ дает право пользователю использовать бесплатные программы согласно положениям соответствующей лицензии. Любые изменения бесплатного программного обеспечения, включенного в систему ROTEM, ведет к потере гарантии системы ROTEM, и пользователь становится ответственным за повреждения, возникающие в связи с использованием системы ROTEM. Система ROTEM не предназначена для изменений, вносимых пользователем, включая, но не ограничиваясь, изменения внедренных программ. Все публичные разрешения автоматически прекращаются при вмешательстве в целостность системы ROTEM.

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

Приложение D Декларация о соответствии

CE Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité

Der Hersteller erklärt, dass die betroffenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der aufgeführten Richtlinien entsprechen. (98/79/EG (In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit))
The manufacturer declares that the corresponding products are in conformity with directives mentioned below. (directive 98/79/EC (on in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and directive 89/336/EEC (electromagnetic compatibility))
Le fabricant déclare que les produits concernés sont conformes aux directives correspondantes (directive 98/79/EC (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - annexe III) et directive 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique))

Anbieter/Supplier/Fournisseur:	Pentapharm GmbH
Anschrift/Address/Adresse:	Stahlgruberring 12, D-81829 München
Produkt/Product/Produit:	ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ *delta* ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type *delta* ROTEM® Analysateur de coagulation sanguine Type *delta*
Serial number:	_____
IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire:	star-TEM® , in-TEM® , ex-TEM® , ap-TEM® , fib-TEM® , hep-TEM® , ROTROL N, ROTROL P, cup & pin pro

Das oben beschriebene Produkt/Zubehör ist konform mit folgenden Standards:
The product/accessory described above is in conformity with the standards:
Le produit/accessoire décrit ci-dessus est conforme aux normes:

Produkt/Product/Produit:

Dokument-Nr. Document No. Document No.	Titel / Title / Titre	Ausgabe /Ausgabedatum Edition / Date of issue Édition / Date de publication
EN55022 class B (98) + A1, A2	Einrichtungen der Informationstechnik. Funkstörungen. Grenzwerte und Messverfahren Information technology equipment. Radio disturbance characteristics. Limits and methods of measurement Appareils de traitement de l'information. Caracteristiques des perturbations radioelectriques. Limites et methodes de mesure	1998 +2000, +2002
DIN EN 61326 +A1, A2, A3	Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz - EMV-Anforderungen Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Appareils électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire—Exigences CEM	1997 +1998, +2001, +2003
EN1658	Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten; Deutsche Fassung Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro	1997
EN61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment Régles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)	2003
EN60601-1 + A1 + A2	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen (ausgeschlossen Abschnitt 48 und Softwaretest) Medical electrical equipment ; Part 1: General requirements for safety excluding clause 48 and software test. Equipement médical électrique ; Partie 1: exigences générales pour la sécurité (à l'exclusion de la clause 18 et du test du logiciel)	1996 +1993, + 1995
EN60601-1-2 + A1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen; Kollateraler Standard: Elektromagnetische Kompabilität Medical electrical equipment ; Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard; Electromagnetic compability Equipement médical électrique; Partie 1-2: exigences générales pour la sécurité, standard collatéral, compatibilité électromagnétique	2006 +2006

IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire:

DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphical symbols for use in the labelling of medical devices Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	2003
DIN EN 375	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	2001
DIN EN 13612	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika Performance evaluation of In Vitro Diagnostic medical devices Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro	2002
DIN EN 13640	(Nur für Reagenzien – nicht für cup&pin pro – reagents only – not for cup&pin pro – applicable pour réactifs seulement – pas applicable pour cup&pin pro) Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen Stability testing of in vitro diagnostic reagents Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	2002

München/Munich, 01. August / August / August 2008

Dr. Volker-Joachim Friemert
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs

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

Приложение E: Удаленный доступ

Примечание: Компания TEM Innovations GmbH не подразумевает ответственности за нарушение обязательств за соблюдение тайны, если больничная сеть установлена неправильно или если отключены определенные функции сетевых экранов.

Программное обеспечение системы ROTEM обеспечивает удаленную передачу на экран системы ROTEM. Данная функция позволяет передачу ТЕМограммы, т.е. с места проведения анализа в лабораторию или непосредственно в операционную.

Будучи активирован, удаленный доступ передает любое действие экрана системы ROTEM на удаленный ПК.

Следующая ниже глава предназначена для администраторов, обеспечивающих доступ VNC.

Инструкции для сетевого администратора

- Динамические IP адреса: Если IP адреса вашей больницы динамические, необходим маршрутизатор. IP адрес должен вноситься в Setup – Remote Access (Глава 6.4.3).
- Маска сети: в сетевой маске могут быть определены внешние PC или группы PC, включенные в связь VNC. Например, “192.168.4.” определяет, что все PC, например 192.168.4.30, с IP адресами 192.168.4.x имеют авторизованный доступ. Чтобы определить только одну PC, например 192.168.4.30, IP адрес этой PC должен быть введен в поле Net mask (сетевая маска). "255.255.255.0" определяет все IP адреса "M1 .M2.M3.X" как локальные клиенты, где M1, M2, M3 являются постоянными. Установка по умолчанию - "255.255.255.0".
- Шлюз: Если ROTEM® *delta* и PC удаленного доступа не находятся в одной сети (LAN), требуется шлюз.

Требования по установке

ROTEM® *delta*

● система ROTEM подключена к больничной сети (LAN)/ ● Вы знаете IP адрес системы ROTEM® *delta*.

Больничная сеть и внешний удаленный доступ ПК

- Конфигурация экрана разрешает соединение сети ROTEM®TCP- Port 5900 и внешний ПК
- Вы знаете установки маски сети
- Вы знаете установки шлюза
- Внешний ПК подключен к сети и установлен как клиент
- Вы знаете IP адрес внешнего ПК

Установка средства просмотра VNC на удаленного ПК

1. Скопируйте файл vnc-03/03/07-x86_win32_viewer.exe (TEM Innovations CD-Rom) на жесткий диск удаленном ПК.
2. На рабочем столе создайте иконку

120

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

Конфигурация системы ROTEM

1. Зайдите как администратор
2. Откройте File System
3. Выберите Admin_Tools – *Delta* Settings
4. Введите IP адрес, сетевую маску и шлюз, если необходимо
5. Если требуется, измените пароль VNC (Приложение G)
6. Выйдите из Admin_Tools и File System
7. Выберите Setup-Remote Access
8. Нажмите кнопку Start Server
   ↳Активируется соединение VNC
   ↳Программа VNC может быть запущена с предварительными установками
   ↳Кнопка помечается как Stop server
9. В случае необходимости активируйте автоматический запуск сервера VNC посредством соответствующей опции.
10. В случае необходимости введите IP адрес в поле Net Mask (сетевая маска).
11. Выберите рекомендованный режим Single Access.

    Примечание: Если активирован множественный доступ, то рекомендуется ограничить число клиентов до 3 участников, имеющих одновременный доступ к коммуникации с VNC по причине производительности.
12. Выйдите из меню Setup

Система ROTEM готова к удаленному доступу.

Конфигурирование средства просмотра на удаленной PC (Windows TM)

1. Запустите VNC-VIEWER.exe, дважды нажав иконку на рабочем столе.
2. Введите пароль
3. Введите IP адрес системы ROTEM, увеличенный на один разряд (напр. "192.168.1.33:0").

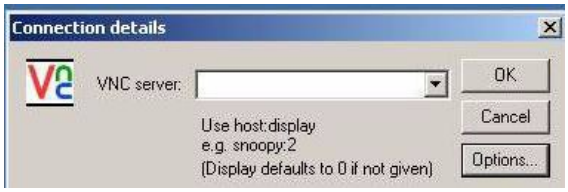


Рисунок 10-1 Поле для ввода IP адреса VNC

4. Подтвердите, нажав <Enter>.

Теперь вы видите удаленную передачу системы ROTEM

ROTEM VNC имеет версию "view only" (только просмотр). Удаленной PC управлять невозможно. Доступ VNC может быть ограничен авторизованными пользователями посредством присвоения пароля (Приложение G).

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

Приложение F: Описание интерфейса

Компания TEM Innovations GmbH оставляетзасобойправонатехническиеисправления, если они необходимы для дальнейшего развития и технического совершенствования. Запросите текущую версию описания интерфейса перед началом программирования доступа к лабораторной системе по следующему адресу:
E-Mail: rotemsupport@rotem.de

Программа системы ROTEM может передавать часть медицинских параметров на хост (LIS) в соответствии с протоколом, описанным ниже.

Подгруппа параметров такая же, как имеющаяся в старой версии DOS программы. Протокол передачи (DOS совместимый) такой же, как в версии 2.98 программы.

Канал связи

Связь осуществляется через интерфейс RS-232 системы ROTEM.

Рабочий режим интерфейса RS-232

Параметр интерфейса: 1200/9600/19200/57600 или 115200 бод, 8-битные данные, 1 бит останова, без контроля четности

Контроль потока: Программный (линии RTS/CTS не поддерживаются)

Набор символов для DOS совместимого протокола

Символы, предназначенные для передачи, кодируются по ISO-8859-1 (Latin 1) или кодовой страницы №437 IBM (расширенный набор символов PC), как требуется.

Набор символов для XML совместимого протокола

XML протокол кодируется как UTF-8.

Установки в программе системы ROTEM

Передачу данных необходимо активировать и сконфигурировать в меню Setup—Online. На текущий момент реализован режим “DOS совместимый” и “XML”. Для получения дополнительной информации о конфигурации см. Главу 6.4.2.

Активация передачи данных

Передача данных активируется исключительно на блоке управления ROTEM. Передача данных может осуществляться в режиме реального времени или в режиме пакетной передачи.

Режим реального времени:	Когда измерения заканчиваются и ТЕМограмма удаляется с экрана, они автоматически передаются на компьютер хост.
Режим пакетной передачи данных:	В базе данных ТЕМограмм выбираются результаты пациента, которые могут передаваться на LIS с помощью кнопки Export.

122

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

Описание ярлыков

Ярлык	Десятичное значение	Ярлык	Десятичное значение
<STX>	2	<CR>	13
<ETX>	3	<NACK>	21
<ENQ>	5	<GS>	29
<ACK>	6	<RS>	30
<LF>	10	<LF>	10

Таблица 10-2 Контрольные символы

Ярлык	Десятичное значение
<or>	Логическое “или”: один знак or, другой знак посылается

Таблица 10-3: Логическая комбинация

Протокол связи

Действие	ROTEM отсылает	Отсылает хост PC
Запрос от системы ROTEM	<ENQ>	
Подтверждение или не подтверждение от хоста		<ACK> <or> <NACK>

Таблица 10-4 Протокол связи (1)

В зависимости от ответа PC хоста протокол продолжает.

- PC хост отказывает по <NACK>
  - Протокол прерывается
  - Сообщение информирует об отказе приема измерений PC хостом
    Примечание: вы все равно можете передавать измерения из базы данных.
  - Режим передачи остается активным. Система ROTEM пытается передать следующее выполненное измерение.
- PC хост подтверждает по <ACK>
  - Протокол продолжает работу как описано в таблице 10-5.

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

Действие	ROTEM отсылает	Отсылает хост PC
3. Данные с системы ROTEM	<STX> <CR> <LF> <RS> <data record> <GS> <check sum> <ETX> <CR> <LF>	
4.Статус контрольной суммы хостом		<ACK> <or> <NACK>

Таблица 10-5 Протокол связи (2)

В зависимости от подтверждения контрольной суммы PC хостом, протокол продолжает:

- И передает <NACK>.
  - Система ROTEM повторяет этот процесс дважды и ожидает подтверждения PC хоста.
  - Третий ответ <NACK> PC хоста приводит к окончательному завершению протокола и регистрации ошибки контрольной суммы.
- PC хост подтверждает контрольную сумму по <ACK>.
  - Протокол завершен корректно.

Структура записи данных DOSCOMPAT

Запись данных имеет следующую структуру:

roTEG | <device name> | <patient name> | <test> | <date> | <start time> | <running time> | <Par_CT> | <Par_CFT> | <Par_MCF> | <Par_CFR> | <Par_ANG> | <Par_ML> | <Par_ITP> | <Par_RTT> | <Par_MCE> | <Par_A5> | <Par_A10> | <Par_A15> | <Par_A20> | <Par_A25> | <Par_A30> | <Par_CLI30> | <Par_CLI45> | <Par_CLI60> | <Par_F> | <error code> | <CR><LF>

Эти поля данных различной длины. Они отделены друг от друга символом "|" (десятичное значение 124). Первому полю не предшествует символ, а <CR><LF> стоит в последнем поле. В таблице 10-6 описаны отдельные поля.

Ярлык поля	Описание	Формат	Единица измерения	Макс. длина
<Device name>	Идентично полю Device name в Setup, User Setup	Символьная строка		39
<Patient name>	Содержание поля Patient name (имя пациента)	Символьная строка		40
<Test>	Содержание поля Test	Символьная строка		6
<Date> Формат	Начальная дата измерений День.мес.год		 10 (фикс)	
<Start time> Формат	Начальное время измерений Час.мин.сек		 8 (фикс)	
<Run time>	Время теста	Целое	минуты	4

Таблица 10-6 Описание отдельных полей DOSCOMPAT

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

Ярлык поля	Описание	Формат	Единица измерения	Макс. длина
<Par_CT>	Время свертывания (время с начала измерений до достижения амплитуды 2 мм)	Целое	Секунды	6
<Par_CFT>	Время образования сгустков (время от CT (вр. свертывания) до превышения амплитуды 20 мм)	целое	Секунды	6
<Par_MCF>	Максимальная плотность сгустков (Максимальная плотность сгуст-ков и максимальная амплитуда)	Целое	Мм	6
<Par_CFR>	Скорость образования сгустков	Целое	Нет	6
<Par_ANG>	Угол альфа	Целое	Град	6
<Par_ML>	Максимальный лизис (процентная доля, вносимая в снижение амплитуды от максимальной амплитуды)	целое	%	6
<Par_TPI>	ИТП	Целое	Нет	6
<Par_RTT>	Не реализовано	Целое	%	6
<Par_MCE>	Максимальная эластичность сгустков	Целое	Нет	6
<Par_A5>	Амплитуда через 5 минут после CT (время свертывания)	целое	Мм	6
<Par_A10>	Амплитуда через 10 минут после CT	Целое	Мм	6
<Par_A15>	Амплитуда через 15 минут после CT	Целое	Мм	6
<Par_A20>	Амплитуда через 20 минут после CT	Целое	Мм	6
<Par_A25>	Амплитуда через 25 минут после CT	Целое	Мм	6
<Par_A30>	Амплитуда через 30 минут после CT	целое	Мм	6
<Par_CLI30>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 30 минут; после CT	Целое	%	6
<Par_CLI45>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 45 минут; после CT	Целое	%	6
<Par_CLI60>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 60 минут; после CT	Целое	%	6
<Par_F>	Не реализовано (перенесенная величина: -1)	Целое	секунды	6
<Error code>	“0”: система не имеет информации о неправильном измерении, иначе: измерение может быть неверным	целое	нет	6

Таблица 10-6 Описание отдельных полей DOSCOMPAT

Максимальная длина данных 261 байт

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

Медицинские параметры

Из таблицы 10-6 видно, что все медицинские параметры (<Par_...>) являются целочисленными.

Десятичные числа передаются как символьная строка ASCII с максимальным количеством символов 6. Соответствующая единица измерения не передается

Все параметры действительны при величинах больших или равных 0.

Величина -1 значит, что параметр не может быть определен, так как измерение выполнялось недостаточно долго или параметр не мог быть рассчитан по другим причинам. Поэтому это не считается за ошибку.

Величина меньшая -1 значит, что величина не может быть определена в результате несоответствия исходных данных.

Данные плотности сгустка (амплитуда) выдаются в мм по причинам совместимости со старыми системами.

Примечание: Важно чтобы тестовое имя (<test>) было префиксом к каждому параметру при помощи HIS/ LIS, если выдача параметров пользователю системы, как параметра имела другие нормальные значения и другие медицинские значения в разных тестах. Не должно приниматься никакого решения по терапии на основе только численных результатов, без проверки ТЕМограммы.

Структура контрольной суммы

Контрольная сумма – это сумма всех байтов из регистрации данных модуля 65635 (напр. 16-битная контрольная сумма). Она передается как шестнадцатеричное число с 4 символами и CR,LF: xxxx<CR><LF>.

Поведение таймаута

Символы, подлежащие передачи хостом ожидаются в течение 10 секунд. Иначе, генерируется ошибка таймаута.

Обработка ошибок

Ошибки таймаута, ошибки последовательного интерфейса, ошибки контрольной суммы (см. протокол связи) и прием символов, не отвечающих на протокол связи, представляются пользователю, когда происходит ошибка.

Поэтому, передача деактивируется и должна активироваться повторно вручную, если требуется соединение в диалоговом режиме (см. установки программы системы ROTEM).

Структура записи данных XML

Запись данных организована следующим образом:

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

```
  <Birthdate>CCYY-MM-DD</Birthdate>
  <Sex>GENDER</Sex>
  <Measurement>
   <Test>TESTNAME</Test>
   <SampleID>SAMPLE-ID</SampleID>
   <StartDate>CCYY-MM-DD</StartDate>
   <StartTime>HH:MM:SS</StartTime>
   <RunTime>MM:SS</RunTime>
   <Channel>CHANNEL-NO</Channel>
   <ErrorCode>ERRORCODE</ErrorCode>
   <Comment>COMMENT</Comment>
   <MedicalParameters>
    <Parameter>
     <Name>NAME1</Name>
     <Value>VALUE1</Value>
     <Status>STATUS1</Status>
    </Parameter>
    <Parameter>
     <Name>NAME2</Name>
     <Value>VALUE2</Value>
     <Status>STATUS2</Status>
    </Parameter>
    <!-- Arbitrary number of medical parameters -->
   </MedicalParameters>
  </Measurement>
  <!-- Arbitrary number of measurements -->
 </Patient>
 <!-- Arbitrary number of patients -->
</Rotem>
```

Structure of the data record XML + TEM-Graph

This protocol has a similar File Structure as the XML Protocol.
The TEMogram picture is embedded between the two closing tags </MedicalParameters> and </Measurement> and implemented by
<TemJpeg> hex-code </TemJpeg>,
where hex-code is the hex representation of the original jpeg binary (approx. 40 KB per picture).

Структура записи данных XML + TEM-Graph

Данный протокол имеет сходную файловую структуру с протоколом XML.
Картинка ТЕМограммы вставлена между двумя тегами закрытия </MedicalParameters> и </Measurement> и реализована посредством <TemJpeg>, hex-код </TemJpeg>, где hex-код является 16-ричным представлением оригинального двоичного кода jpeg (прибл. 40 кБ на картинку)

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

Приложение G: Пароли

В таблице 10-7 перечислены стандартные пароли системы ROTEM

Если управление пользователя деактивировано, некоторые функции защищены следующими паролями.

Функция	Пароль
Setup (установка)	admin
Service (сервис)	admin (только для величин усиления, другие установки может изменять только обслуживающий персонал).
DB backup (резервироввание DB)	pentagamma
DB restore (восстановление DB)	pentagamma
Printer setup (установка принтера)	admin
Delta settings (установки *Delta*)	pentagamma
Доступ к экрану ROTEM с удаленной PC через VNC.	vncrotem

Таблица 10-7 Стандартные пароли

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

Приложение H Комплектующие

Следующие компоненты и комплектующие можно заказать по номеру каталога (таблица 10-8)

Позиция	Описание	№
Бокс для комплектующих	Дополнительная полка для наконечников и измерительных ячеек	400472
Переходник (<14 мм) для подогрева проб	Переходник для небольших трубок взятия образцов на блоке предварительного подогрева образцов	400402
Цветной принтер	Цветной принтер (USB)	400222
Соединительный кабель eLine	Соединительный кабель электронной пипетки eLine	400324
Соединительный кабель eLine для левшей	Соединительный кабель электронной пипетки eLine для левшей	200163
Соединительный кабель для принтера	Кабель для принтера, 2м, USB	400223
Чашка и штырь pro	Измерительные ячейки системы ROTEM *delta* (чашка и штырь) (10x20 шт.)	200011
Держатель чашки pro	Металлическое хранилище для чашки	400016
Фильтр пипетки eLine	Фильтры для замены (50 шт.)	100048
Пипетка eLine	Автоматическая электронная пипетка eLine	700030
Лоток наконечника пипетки eLine	Бокс для наконечников пипетки (10x96 шт.)	400041
Заправка лотка наконечника пипетки eLine	Заправка наконечника пипетки eLine (10x96 шт.)	400040
Клавиатура	Клавиатура с шаровым устройством ввода информации для (указанный язык XX*)	400475-XX*
Защитная фольга клавиатуры	Защитная фольга для клавиатуры	400476
MC Rod pro	Механизм позиционирования чашки	400045
Руководство по эксплуатации системы ROTEM *delta*	Руководство по эксплуатации (указанный язык XX*)	200137-XX*
Направляющая кабеля пипетки	Направляющая кабеля пипетки eLine	500220
Держатель пипетки с встроенным контейнером для отходов	Замена держателя пипетки с встроенным контейнером для отходов	200162
Пластмассовая зажимная скоба держателя чашки	Устройство снятия чашки, встроенное в держатель чашки	400482
Полка для реактивов *delta*	Полка для реактивов для системы ROTEM *delta*	400484
ROTEM *delta*	Оборудование для тромбоэластометрии	200090
Кабель питания ROTEM *delta*	Кабель питания системы ROTEM *delta*	700048-XX*

Таблица 10-8 Комплектующие в наличии

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

Позиция	Описание	№
Программное обеспечение системы ROTEM *delta*	Программное обеспечение системы ROTEM *delta*	200140
USB флэш для ROTEM *delta*	USB флэш для ROTEM *delta*	400221
Краткое руководство пользователя ROTEM *delta*	Краткое руководство (указанный язык XX*)	200124-XX*
Сенсорный экран	Сенсорный экран системы ROTEM *delta*	400477
Кабель питания сенсорного экрана	Кабель питания для сенсорного экрана	700050-XX*
Контейнер для отходов	Контейнер отходов для наконечников и измерительных ячеек (300 шт.)	200133
Страна или указанный язык (напр. – EN - английский)		

Таблица 10-8 Комплектующие в наличии

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

Приложение I: Бланки документации

Ниже приведены бланки документации по техническому обслуживанию и контролю качества. Подробный план технического обслуживания находится в Главе 8.2, в Главе 5.5 описано процедура осуществления контроля качества.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ROTEM® Серийный номер: _____

Ежедневное обслуживание

Промывайте и дезинфицируйте держатели чашек после каждого использования
Проверяйте нижнюю сторону измерительного блока промывайте и дезинфицируйте, если это необходимо: Для промывки предпочтительно пользоваться тканью для дезинфекции или влажной тканью с указанным в руководстве дезинфицирующим веществом. Не используйте воду во избежание коррозии.
Проверяйте фильтр пипетки на предмет загрязнения и заменяйте его в случае необходимости

Еженедельное обслуживание

Протрите систему ROTEM delta
Замените фильтр пипетки. Только если система ROTEM delta используется редко. фильтр можно менять по мере необходимости (загрязненный кровью)

ДАТА										
Выполнена работа ROTROL N										
Выполнена работа ROTROL P										
Измерительный блок прошел дезинфекцию										
Держатели чашек прошли дезинфекцию										
Поверхность системы ROTEM дезинфицирована										
Заменен фильтр пипетки										
ПОДПИСЬ										

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ROTEM® Серийный номер: _____

Ежеквартальное техническое обслуживание

ДАТА						
Промывка и удаление загрязнений пипетки						
Проверка пипетки						
Проверка температуры						
Проверка оптических сигналов						
Проверка осей						
ПОДПИСЬ						
РАЗН.						

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

Бланк контроля качества

Бланк контроля качества системы ROTEM: ROTROL N

ROTEM® SN° : Версия программы

	Дата							
	Канал							
in-TEM®	CT							
	CFT							
	α							
	A5							
	A10							
	A15							
	A20							
	Канал							
ex-TEM®	CT							
	CFT							
	α							
	A5							
	A10							
	A15							
	A20							
ПОДПИСЬ								
Партия in-TEM®								
Партия ex-TEM®								
ROTROL N								
	Целевой диапазон в задействованной партии ROTROL N:							
INTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :	
EXTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :	
Корректирующие действия в случае недействительных контрольных результатов								

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

Бланк контроля качества системы ROTEM: ROTROL P

ROTEM® SN° : Версия программы

	Дата							
	Канал							
in-TEM®	CT							
	CFT							
	α							
	A5							
	A10							
	A15							
	A20							
	Канал							
ex-TEM®	CT							
	CFT							
	α							
	A5							
	A10							
	A15							
	A20							
ПОДПИСЬ								
Партия in-TEM®								
Партия ex-TEM®								
ROTROL N								
	Целевой диапазон в задействованной партии ROTROL P:							
	INTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :
	EXTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :
Корректирующие действия в случае недействительных контрольных результатов								

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

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

Индекс

Числовые данные

4-TEM 5-12

A–Z

Excel® 6-30

EXTEM 4-15

ex-TEM® 4-15

FIBTEM 4-16

fib-TEM 4-16

HEPTEM 4-14

hep-TEM® 4-14

INTEM 4-13

in-TEM 4-13

ROTEM®

Дифференциальный анализ 4-10

Принцип измерения 4-1

Реагенты 4-12

Испытания 4-12

ROTEM® *delta*

Установка 7-3

ROTEM®-Технология 4-1

ROTROL N 5-16

ROTROL P 5-16

А

Альфа угол 4-5

Антикоагулянты 4-13

Антифибринолитическая терапия 4-17

Апротинин 4-17

APTEM 4-17

ap-TEM® 4-17

Б

База данных

Пользовательский интерфейс 6-4

Биологическая опасность 2-3

Блок предварительного нагрева образцов 3-2, 4-11

В

Вид ярлыка 3-3

Включение 5-4

Внутренняя активация 4-13, 4-14

Время образования сгустка 4-5

Время образования сгустка (CFT) 4-5

Время свертывания 4-4

Время свертывания (CT) 4-4

Выбор теста 5-8, 6-20

Выделение измерений 6-6

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

Выйти из системы 5-15

Выключение 5-15

Г

Гарантии 10-2

Гемостаз 4-11

Гепарин 4-13, 4-14, 4-15

Гепариназа 4-14

Гиперфибринолиз 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Д

Данные пациента

- Ввод 5-7
- Правила 5-8
- Упрощенное изображение 5-8

Дезинфектанты 8-2

Действительность 1-1

Держатель чаши 5-14

Дефицит фактора коагуляции 4-13, 4-14, 4-15, 4-17

Ж

Жесткий диск 6-9

Замена прибора для удаления стержня 8-4

Зарегистрироваться в журнале учетных записей 6-28

Значения амплитуды через (x) минут 4-6

Ж

Измерения

- Окончание 5-13
- Подготовка 5-4
- Запуск 5-10
- Остановка 5-13 Измерительный

модуль 6-2 Измеряющий модуль

- 4-TEM 6-4
- Измерение 6-3
- Подготовка 6-2
- Скриншот 6-4

Ингибитор тромбина 4-13, 4-14

Ингибиторы коагуляции 4-13 Индекс

лизиса 4-7 Индикаторы температуры

5-4 Инициация 7-1

Инструкции по эксплуатации 1-3

Инструменты управления 6-26

Интервалы контроля

- Лаборатория 5-17
- Место наблюдения за пациентом 5-17

Информация 6-23

К

Калибровка сенсорного экрана 6-28

Клавиатура 6-1

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

Клавиша DB-Restore 6-27

Клавиши 6-1

Клиническая лаборатория 2-1

Комментарии 6-23

Компоненты 3-2

Контроль выполнения 5-18

Контроль качества 5-16

Контроль системы

ROTROL N 5-16

ROTROL P 5-16

Концентрация фибриногена 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Корректировка температуры измерения 5-7

Кривая реакции 4-3

Л

ЛИКВИТРАНС 6-25

Линия состояния 5-5

Лицензия на программное обеспечение 10-4

М

Максимальная плотность сгустка 4-6

Максимальное время измерений 6-16

Максимальный лизис 4-7

Н

Наименование прибора 6-16

Наложение данных пациента 5-11

Наружная активация 4-15, 4-16, 4,17

Норма 6-21

Нормированная область значений 4-9

О

Обзор Системы удаленного доступа к данным 10-7

Обработка ТЕМограмм 6-13

Образец

Подготовка 5-7

Взятие образца 5-3

Транспортировка 5-3

Образец цитратной крови 4-10

Объем поставки 3-1

Окружающие условия 2-2

Основной экран 3-5

Остановка канала 5-13

Остановка сервера 6-18

Отладка держателя пипетки 7-3

Отчет о печати 6-24

Очистить канал 5-13

Ошибка

Пипетирование 5-25

ТЕМограммы 5-25

П

Параметр 6-22

Параметры исследований 4-7

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

Параметры передачи данных 6-28 Передача

результатов измерений в реальном времени 6-17

Печать

Измерения 5-21

Результаты измерений 6-7

ПЗС 4-1

Пиктограммы 1-3 Пипетка

Автоклав 8-9

Клавиши 5-2

Калибровка 8-11

Проверка 8-11

Чистка 8-7

Демонтаж 8-8

Ошибка 8-12

Управление 5-2

Индивидуальные детали 8-8

Повторная сборка 8-10

План техобслуживания 8-1

Плотность сгустка 4-13, 4-14, 4-15, 4-17

Подготовка измерительных ячеек 5-6

Подготовка реагентов

hep-TEM 5-5

Прочие реагенты 5-5

Подготовка сенсорного экрана 7-1

Полимеризация фибрина 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Пользовательские права 6-29

Последовательный интерфейс 6-8

Предупреждения 1-3, 5-12

Прибор для удаления стержня 5-14

Производная 4-7

Протокол передачи данных 6-17

P

Работы по техобслуживанию 8-1

Рабочая зона с контролем температуры 4-11

Размещение 6-16

Расположение 9-1

Реагенты

ap-TEM® 4-17

ex-TEM® 4-15

fib-TEM® 4-16

hep-TEM® 4-14 in-TEM® 4-13

Линия продукции 4-12

Реагенты однократного применения 4-12

Результаты измерений

Управление 5-20

Экспорт 5-21

Правила 6-9

Параметры 6-10

Поиск 5-20

Графические данные 5-11

Обработка 5-13

Наложение 5-12

Печать 5-13, 6-7

Вывод на печать 5-21

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

С

Символы 10-1

Система удаленного доступа к данным 6-18

Скриншоты 6-4

Скролл 6-1

Смена пароля 6-28

Снятие с эксплуатации 9-1

Создание резервной копии 5-23, 6-26

Сокращения 1-1

Сопутствующие документы 1-1

Сортировка измерений 6-6

Стабильность образца 4-10

Стандартное наложение 5-11

Стандартный параметр 4-4

- Амплитуда через (x) минут 4-6
- Альфа угол 4-5
- Время образования сгустка 4-5
- Время свертывания 4-4
- Индекс лизиса 4-7
- Максимальная плотность сгустка 4-6
- Максимальный лизис 4-7

Стандарты безопасности 2-3

Стержень 4-1, 5-7

Т

ТЕМограмма 4-3

- Определить цвета 6-12
- Печать 6-13

Температура 6-16

Температура образца 4-10

Тест на контроль качества

- QCexN 5-18
- QCexP 5-18
- QCinN 5-18
- QCinP 5-18

Тесты

- APTEM 4-17
- EXTEM 4-15
- FIBTEM 4-16
- HEPTEM 4-14
- INTEM 4-13

Транспортировка 9-1

Тромбоэластометрия 4-2

У

Удаление измерительных ячеек 5-14

Удаленный доступ 6-18, 10-6

Установка 7-3

Установка на месте 10-6

Установка нового драйвера для принтера 6-27

Установка принтера 6-19, 6-27

Установки *Delta* 6-27

Устранение неисправностей 5-24

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

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

Ф

Файл «Помощь» 1-4

Файловая система 6-26

Ц

Целевая группа 1-4

Цитохалазин D 4-16

Ч

Чаша 4-1, 5-7

Э

Экспорт

Результаты измерений 6-7

Экспорт ТЕМограмм 6-14

Я

Ярлыки 10-1

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

ROTEM® *delta*

Whole Blood Haemostasis System using Thromboelastometry

OPERATING MANUAL



Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 15
D-81829 Munich/Germany
Tel +49 89 45 42 95 - 0 / Fax -22
E-Mail: support@tem-international.de

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

©2002, 2005, 2007, 2008, 2009, 2010, 2012, 2013, 2014, 2016 Tem Innovations GmbH. All rights reserved.

No part of this manual may be reproduced in any way nor edited, copied or distributed electronically (by printing, photocopying or any other method) without written consent of the publisher.

ROTEM® is a trademark of Tem Innovations GmbH in Europe, in the USA and in other countries.

Other product names marked with ® are trademarks of their trademark owners.

Revision History

Manual Version	Software Version	Date	Changes
1.5.3.01.EN	1.5.3	08-2008	first version
1.6.0.01.EN	1.6.0	04-2009	actualization with new SW
1.6.0.02.EN	1.6.0	11-2010	actualization (including new company name and logo) and update with "important note EN_091013"
2.2.0.01.EN	2.2.0	05-2012	actualization with new software version
2.6.0.01.EN	2.6.0	06-2014	actualization with new software version
2.6.0.02.EN	2.6.0 or higher	11-2014	actualization with new optimal range for the service amplitude
2.8.0.01.EN	2.8.0 or higher	08-2016	actualization with new software version

Manual Version: 2.8.0.01.EN
Software Version: 2.8.0
Release Date: 08/2016
Reference Number: REF 200137-EN

This User Manual is published by the manufacturer.
Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 Munich/Germany

All rights reserved.

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

This manual reflects the technical specifications at the time of printing. Major amendments will be included in a new issue of the Operating Manual. Any data sheets included with this product represent the latest information update.

The right to make amendments of the technical development without explicit reference is reserved.

Patents
DE4437 475 C1
US5777215 A
WO96/12954

Printed in Germany

CE

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

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

Table of contents

1 Introduction. 1-1

1.1 Subject to change and validity 1-1

1.2 Completeness 1-1

1.3 Depository 1-1

1.4 Further applicable documents 1-1

1.5 Typographical conventions 1-2

1.5.1 Used abbrevations 1-2

1.5.2 Text conventions 1-3

1.5.3 Warning concept 1-3

1.5.4 Strategic concept 1-3

1.6 Help function 1-4

1.7 Target group 1-4

2 Safety 2-1

2.1 General safety instructions 2-1

2.2 Intended use 2-1

2.3 Ambient conditions 2-2

2.4 Safety standards 2-3

2.5 Personal protection 2-4

2.5.1 Biohazards 2-4

2.5.2 Electrical hazard 2-4

2.6 Residual risks 2-5

3 Basics 3-1

3.1 Introduction 3-1

3.2 The ROTEM® measuring principle 3-1

3.3 Reaction curve and parameters in thromboelastometry 3-3

3.3.1 Reaction curve 3-3

3.3.2 The most important routine parameters 3-4

3.3.3 Research parameters 3-7

3.3.4 Reference ranges 3-8

3.4 ROTEM® differential analysis 3-9

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

3.4.1 The citrated blood sample 3-9
3.4.2 ROTEM® tests 3-10

4 System description 4-1

4.1 Scope of supply 4-1

4.2 Hardware 4-3

4.2.1 Components 4-3
4.2.2 Accessories 4-5

4.3 Software 4-6

4.3.1 Technical data 4-7

5 Measurement 5-1

5.1 Introduction 5-2

5.1.1 Usage of the pipette 5-2
5.1.2 Sample handling 5-3

5.2 Measurement preparation 5-4

5.2.1 Switching on the ROTEM® system 5-4
5.2.2 Reagent preparation 5-5
5.2.3 Refill cups and tips 5-6
5.2.4 Measuring cell preparation 5-6
5.2.5 Sample preparation 5-7
5.2.6 Adjust measurement temperature at the ROTEM® 5-7
5.2.7 Select Channel 5-8
5.2.8 Select test 5-8
5.2.9 Enter patient data 5-8

5.3 Performing measurements 5-10

5.3.1 Start measurement 5-11
5.3.2 Graphics of measurement results 5-12
5.3.3 Warning messages during measurement 5-13
5.3.4 Interpretation of measurement results 5-14

5.4 Finish measurement 5-14

5.4.1 Stop measurement 5-14
5.4.2 Print measurement results 5-14
5.4.3 Save and clear measurement 5-14
5.4.4 Discard measurement 5-15
5.4.5 Remove measuring cells 5-15
5.4.6 Log off the system 5-16
5.4.7 Daily maintenance 5-16
5.4.8 Switch off 5-16

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

5.5 Quality control 5-17
5.5.1 Control intervals 5-17
5.5.2 Continuous self-monitoring when powered on 5-18
5.5.3 Preparation of quality control material 5-18
5.5.4 Performance of the quality control 5-19
5.5.5 Check quality control results 5-20
5.5.6 Suggested actions for QC out of range 5-21
5.6 Managing measurement results in the database 5-22
5.6.1 Find a patient / QC result 5-22
5.6.2 Print patient / QC results 5-24
5.6.3 Export patient or QC results to USB stick 5-24
5.6.4 Backup 5-25
5.7 Troubleshooting 5-26
5.7.1 Warning screen errors 5-26
5.7.2 Errors during pipetting 5-27
5.7.3 Incorrect TEMograms 5-27
6 System software 6-1
6.1 Operating elements 6-1
6.2 Measurement module 6-2
6.2.1 Preparation 6-2
6.2.2 Measurement 6-3
6.2.3 Multi-TEM 6-4
6.2.4 Screenshots 6-4
6.2.5 Overlays 6-4
6.3 Database 6-4
6.3.1 Database user interface 6-4
6.3.2 Manual selection of patient / QC results 6-6
6.3.3 Selecting measurements (patients or QC) using the search form 6-6
6.3.4 Making measurements (patients or QC) available for processing 6-7
6.3.5 Printing 6-7
6.3.6 Exporting 6-7
6.3.7 Evaluating patient or QC results 6-10
6.4 Setup 6-14
6.4.1 User Setup 6-15
6.4.2 Online setup 6-16
6.4.3 Remote access 6-18
6.4.4 Printer setup 6-20
6.4.5 Test setup 6-21
6.4.6 Parameter setup 6-24

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

6.4.7 Comment setup 6-24
6.4.8 QC setup 6-25
6.5 Service 6-28
6.5.1 Information 6-28
6.5.2 Settings 6-28
6.5.3 Log book 6-30
6.6 Liquitrans 6-31
6.7 File system 6-32
6.7.1 Admin Tools 6-32
6.7.2 User 6-37
6.8 USB stick 6-38
6.8.1 Update 6-38
6.8.2 Importing data from the USB stick into Excel® 6-39
7 Initiation and installation 7-1
7.1 Initiation 7-1
7.1.1 Open package 7-1
7.1.2 Touch screen preparation 7-1
7.1.3 Site installation requirements 7-2
7.2 Installation 7-3
8 Maintenance, cleaning, disinfection 8-1
8.1 Introduction 8-1
8.2 Maintenance plan 8-2
8.2.1 Daily maintenance 8-3
8.2.2 Weekly maintenance 8-3
8.2.3 Quarterly maintenance 8-3
8.2.4 Semi-annual maintenance 8-7
8.2.5 Yearly maintenance 8-9
8.2.6 Every 3 years 8-10
8.3 Maintenance of the ROTEM® electronic eLine pipette 8-10
8.3.1 Replacement of the pipette filter 8-10
8.3.2 Cleaning of the pipette surface 8-11
8.3.3 Cleaning and disinfection of individual parts 8-11
8.3.4 Check and calibrate ROTEM® eLine pipette 8-14
8.3.5 Functional check of the ROTEM® eLine pipette 8-14
8.3.6 New calibration 8-14
8.3.7 Troubleshooting 8-15
9 Placing out of operation, transport and disposal 9-1

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

9.1 Placing out of operation 9-1
9.2 Transport 9-1
9.3 Disposal 9-1
10 Appendix 10-1
11 Index 11-1

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

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

1 Introduction

This operating manual applies to the ROTEM® *delta* system with the respective ROTEM® software. It is part of the product and describes the intended use and safe exposure during the whole product life cycle.

In this document the terms ROTEM® and ROTEM® system always refer to ROTEM® *delta*.

1.1 Subject to change and validity

The information in this manual concerns the approved technical specifications at the time of printing. Significant amendments will be considered in a new edition of the manual. Any data sheets accompanying this manual contain the most current information regarding the product. The document and version number of this manual are mentioned in thefooter.

1.2 Completeness

This operationd manual is only complete with further applicable documents for the respective application.

1.3 Depository

This manual as well as further applicable documents for the respective application have to be kept within reach and always accessible near by the ROTEM® system.

1.4 Further applicable documents

A range of system reagents and consumables are available for the ROTEM® *delta* Thromboelastometry system. Always refer to the instructions for use (IFU = *Instruction for use*) for the reagents and control kits regarding the most recent information concerning specific sample requirements, execution of tests, limits of the method and of interpretation of the results.

Furthermore please refer to the universally valid, legal or other binding regulations of european and national law, as well as to the effective regulations for prevention of accidents and environmental protection applicable in your country.

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

1.5 Typographical conventions

This section shows the applied abbrevations, symbols and textual accentuations.

1.5.1 Used abbrevations

Table 1-1 shows used abbrevations in this document.

Abbreviation	Signification
A(x)	Amplitude after (x) minutes
ACF	Actual Clot Firmness
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AR(x)	ARea under the curve at time (x)
AUC	Area under the Curve (from the first derivative)
CFR	Clot Formation Rate
CFT	Clot Formation Time
CLR	Clot Lysis Rate (Lyse Rate)
CT	Clotting Time
DB	Database
G	Elastic shear modulus
HBsAg	Hepatitis B Surface Antigen
HCV	Hepatitis C Virus
HIV	Humane Immunodeficiency Virus
ID	Identification (e.g.: patient ID, sample ID, etc.)
IFU	Instruction For Use
INR	International NormaliSed Ratio
IVD	In Vitro Diagnostic
LAN	Local Area Network
LI(x)	Lysis Index (after (x) minutes)
LIS	Laboratory Information System
LOT	Lysis Onset Time
LT	Lysis Time
MA	Maximum Amplitude
maxVel	Maximum Velocity
MCE	Maximum Clot Elasticity
MCF	Maximum Clot Firmness
ML	Maximum Lysis
N	Normal (for QC or blood samples)
P	Pathological (for QC or blood samples)
POC	Point Of Care
QC	Quality Control
REF	Reference Number
RO	Read Only
RW	Read and Write
SN	Serial Number
TEM	TEMogram
t-MaxVel	Time to Maximum Velocity
TPI	Thrombodynamic Potential Index
VNC	Virtual Network Computing
∠	Alpha angle

Table 1-1: Used abbrevations

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

1.5.2 Text conventions

Table 1-2 shows applied accentuations in this document.

Indentification	Applied for	Example
<>	Keyboard entries	<Enter>
Small capitals	Surface texts	DATABASE
Bold	Buttons	**Exit**
Italic	Input field	*Patient ID*

Table 1-2: Text conventions

1.5.3 Warning concept

Warning messages in this document are constructed as follows:

⚠ SIGNAL WORD



Danger

Consequences

➥ Precautions

According pictogram is shown if it is a matter of biohazard (Table 1-3).

Symbol	Applied in	Relevance
	Warning message	Refers to danger. The level of danger is labelled by the signal word.
	Warning message	Refers to biohazard.

Table 1-3: Applied symbols in the warning concept

1.5.4 Strategic concept

Operation procedure instructions in this document are constructed as follows:

Purpose of action

✓ Assumption of action (optional)

1. Action undertaken

↳Intermediate result (optional)

2. Action undertaken

...

Action result (optional)

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

1.6 Help function

A help file is available in the MEASUREMENT MODULE and in the modules DATABASE, SETUP, SERVICE and LIQUITRANS. It explains, additional to this document, the handling of the equipment, handling of the reagents and in particular the interpretation of the results. A troubleshooting guide is also available in this menu.

1.7 Target group

This document is adressed to qualified hospital staff, working in the field of haemostasis.

- Physicians (mostly anaesthesists and laboratory physicians)
- Laboratory technicians
- Perfusionists and others

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

2 Safety

2.1 General safety instructions

This manual contains important information for the safe and appropriate installation, operation, transport, storage, and maintenance of the ROTEM®system.

- Please read the operating manual carefully to acquaint yourself with the equipment.
- Special attention should be paid to the information provided in this chapter.
- Please note the instructions mentioned in Appendix A regarding the applied symbols for the equipment and reagents.
- Before performing measurements and quality controls, please read the instructions of the reagents and controls.

2.2 Intended use

ROTEM® Thromboelastometry systems are designed for *in vitro* diagnostics in the POC (Point of Care) field and in hospital laboratories. The ROTEM® system is intended to be used to provide a quantitative and qualitative indication of the coagulation state of a blood sample. Different parameters of coagulations are measured, analysed, monitored and interpreted (constitution of clot) for this purpose.

Additionally, the ROTEM® system records the kinetic changes in a sample of citrated whole blood as the sample clot retracts and/or lyses (breaks apart).

Results from the ROTEM® system should not be the sole basis for a patient diagnosis; ROTEM® results should be considered along with a clinical assessment of the patient's condition and - if necessary - other laboratory tests. The equipment is not evaluated to measure veterinary or other non-human samples.

Non-intended usage means all other usage of the ROTEM® *delta* than described in this manual.

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

2.3 Ambient conditions

For the proper operating of the ROTEM® *delta* please note the requirements within the work environment as follows:

Operating temperature	+15 °C to +30 °C
Storage temperature	+0 °C to +50 °C
Relative humidity	20% to 85%
Pollution degree	2
Air pressure (Operating, Warehousing, Transport)	700 hPa to 1060 hPa
Operable to height above sea level	2000 m
Distance of examined, treated or monitored patients	1.5 m

Table 2-1: Ambient conditions

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

2.4 Safety standards

The in-vitro diagnostic equipment of the ROTEM® category has been manufactured in compliance with EC Directive 98/79/EC of October 27, 1998 (including Corrigendum to Directive 98/79/EC) regarding in-vitro diagnostic equipment (IVD guideline).

The equipment has been manufactured in accordance with the following standards:

IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1: General requirements (EN 61010-1:2010)

IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

IEC 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment (EN 61010-2-101:2002)

IEC 60601-1-2:2007 (Modified) Medical electrical equipment. Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests excluding chapter 5: Markings, Inscriptions and Accompanying Documents (EN 60601-1-2:2007)

IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements (EN 61326-1:2013)

IEC 61326-2-6:2005 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements - *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment (EN 61326-2-6:2006)

The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF-emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

This equipment is suitable for use in all establishments other than domestic.

The equipment fulfils this safety requirements when it is leaving the manufacturing site[1].

[1] See Declaration of conformity (Appendix D)

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

2.5 Personal protection

2.5.1 Biohazards

Always treat test samples as a potential biohazard and ensure proper handling and disposal of the samples.

- Always use personal protective equipment, such as laboratory coat, gloves and goggles when handling samples. Adhere to local statutory provisions for proper disposal (general recommendation, available in *Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984*).

2.5.2 Electrical hazard

⚠ WARNING



Danger of life

Misuse of electrical equipment can cause electrocution or death by burning.

- Always adhere to basic safety precautions for electrical equipment.
- Don’t touch the patient and the device at the same time.
- Any adjustments, service or repairs that have to be carried out while the equipment is energised, may only be performed by qualified service personnel for ROTEM® systems.
- Do not leave the equipment unattended while it is plugged in.
- The equipment is supplied with an external grounded power cable. Connect the equipment only to an grounded power socket. Utilised adaptors have to be grounded, equally.
- Keep equipment dry. If equipment gets wet, unplug it before touching.
- Utilise only original accessories (Appendix G).
- Do not switch the equipment on if it is damaged. Contact qualified service personnel.
- If the power cable (instrument plug) is lost or damaged, it must be replaced by an original power cable (Appendix G).

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

2.6 Residual risks

Adhere to following instructions for the safe usage of the ROTEM® *delta*:

- Do not use the equipment if it is not working properly or damaged.
- Do not leave the equipment unattended if it is used near children or disabled persons.
- Use the equipment only for purposes described in this operating manual (Chapter 2.2).
- Liquids may damage the internal components of the equipment. Do not spill liquids over or into the ROTEM® system. Do not immerse the equipment in water or other liquids.
- Only qualified service personnel may access internal components of the ROTEM® systems.
- If safe operation is not guaranteed, usage of the ROTEM® system has to be discontinued and further usage has to be prevented.
- Do not let the equipment or its power cable come into contact with surfaces that are too warm to touch.
- Do not cover air openings nor place equipment on a soft surface which might block them. Keep air openings free from lint, hair, dust etc.
- Do not place anything on top of the equipment, except the accessories recommended by the manufacturer.
- Unless specified in the operating manual, do not stuff or put anything into the openings, tubes or couplings of the equipment.
- Do not use the ROTEM® *delta* near flammable or explosive atmospheres.
- The equipment is designed for indoor use only.
- Only software explicitly supplied by Tem Innovations GmbH may be installed on the ROTEM® *delta* system.
- Do not drop the equipment or expose to shocks.
- Do not touch or stop the rotating axis with your hand.

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

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

3 Basics

3.1 Introduction

The ROTEM® system is a further development of classical thromboelastography developed by Hartert.

The ROTEM® *delta* Thromboelastometry systems are designed for *in vitro* diagnostics in the POC *(Point of Care)* field or in hospital laboratories. The system is intended to provide a quantitative and qualitative indication of the coagulation state of a blood sample. The system records the kinetic changes in a sample of citrated whole blood during clot formation as well as when the sample clot retracts and/or lyses (breaks apart). Different parameters of the clotting are measured, analysed, monitored, interpreted, and charted for this purpose. The graphical presentation reflects the various physiological results, which describe the interaction between components like coagulation factors and inhibitors, fibrinogen, thrombocytes, and the fibrinolysis system. Additionally, the effect of certain drugs influencing haemostasis, in particular anticoagulants, can be detected.

3.2 The ROTEM® measuring principle

The patented ROTEM® technology is based on a fixed cylindrical cup and a permanently oscillating vertical axis (Figure 3-1).

The axis is supported by a high precision ball bearing and oscillates to the left and to the right through an angle of 4.75 °. The rotation of the axis is driven by a motor that is connected to the axis via an elastic spring.

For the measurement, a disposable plastic pin with 6 mm diameter is placed firmly on the axis and the blood sample is filled into a disposable 8 mm diameter cup and is then uplifted onto the measurement channel. Hence, the plastic pin is immersed into the blood sample.

The rotation is detected optically via a mirror plate at the upper end of the axis, a diode as light source and a light sensitive sensor (CCD Chip). If no clotting takes place, the movement is not obstructed. When a clot is formed and attaches itself between pin and cup surfaces, the movement is obstructed.

The result is a balance between the spring tension and the tension of the clot. As the clot becomes firmer, the rotational amplitude of the axis is reduced.

The results of the measurement are interpreted with special software (Chapter 6).

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

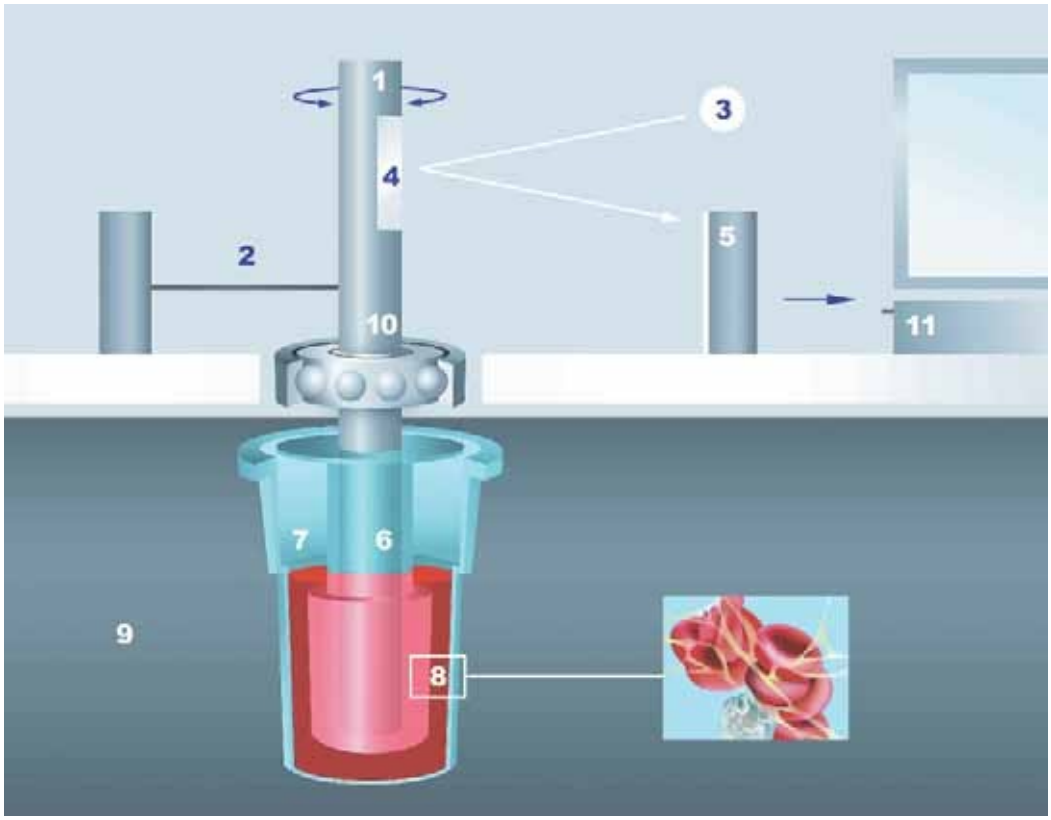


Figure 3-1: Principle of thromboelastometry with ROTEM® *delta*

1 Axis (~4.75 °)
2 Spring
3 Light source/diode
4 Mirror
5 Detection device (electric camera)
6 Sensor pin
7 Cup filled with blood
8 Fibrin fibres and thrombocyte aggregate
9 Heated cup holder
10 Ball bearings
11 Data processing

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

3.3 Reaction curve and parameters in thromboelastometry

Like in classical thrombolastography, the ROTEM®system generates a reaction curve and calculates different numeric (kinetic and firmness) parameters in a mathematical analysis of that curve.

3.3.1 Reaction curve

The ROTEM® software utilises a highly developed curve smoothing algorithm and noise filter which prevents potential errors due to mechanical or electronic noise. The parameters are determined in real time during the tests, calculated, and are represented graphically in TEMograms.

The rotation amplitude of the pin is converted into a graphical amplitude, thus the following definition applies for the ROTEM® system:

Graphical amplitude in mm	Rotation of the pin	Clotting
0	free rotation of the pin	no clotting
100	no rotation of the pin	maximum possible firmness of the clot

Table 3-1: Definition of the amplitude

Figure 3-2 shows the most important phases of clotting with the according parameters in a TEMogram.

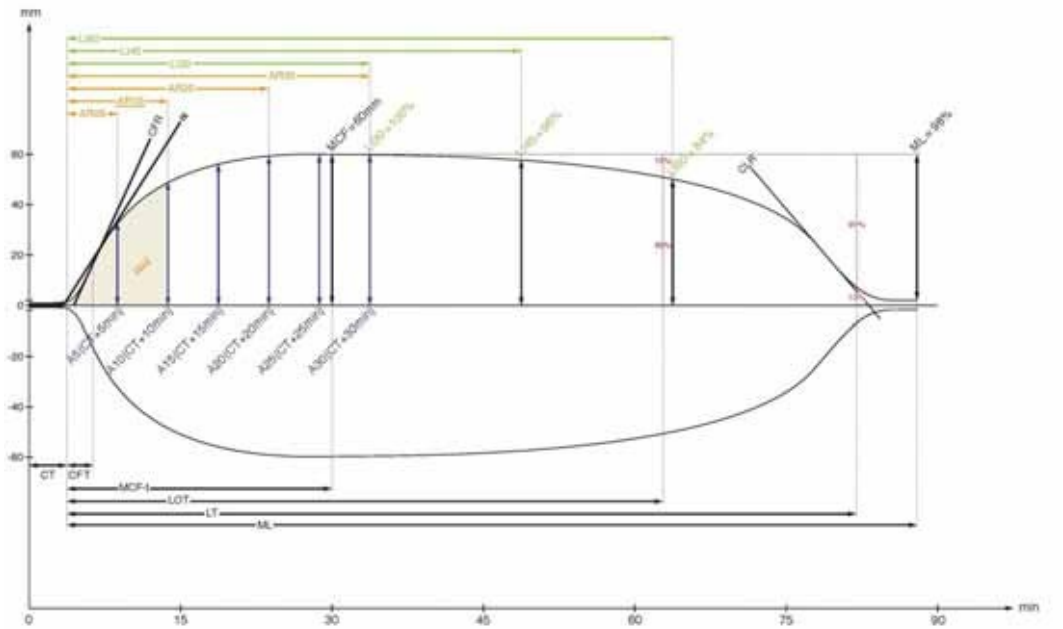


Figure 3-2: Example of a ROTEM® *delta* reaction curve (TEMogram)

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

3.3.2 The most important routine parameters

Generally, the measurement results are interpreted with routine parameters. Figure 3-3 shows the most important routine parameters. The y-axis shows the amplitude in mm, the x-axis shows the time in minutes.

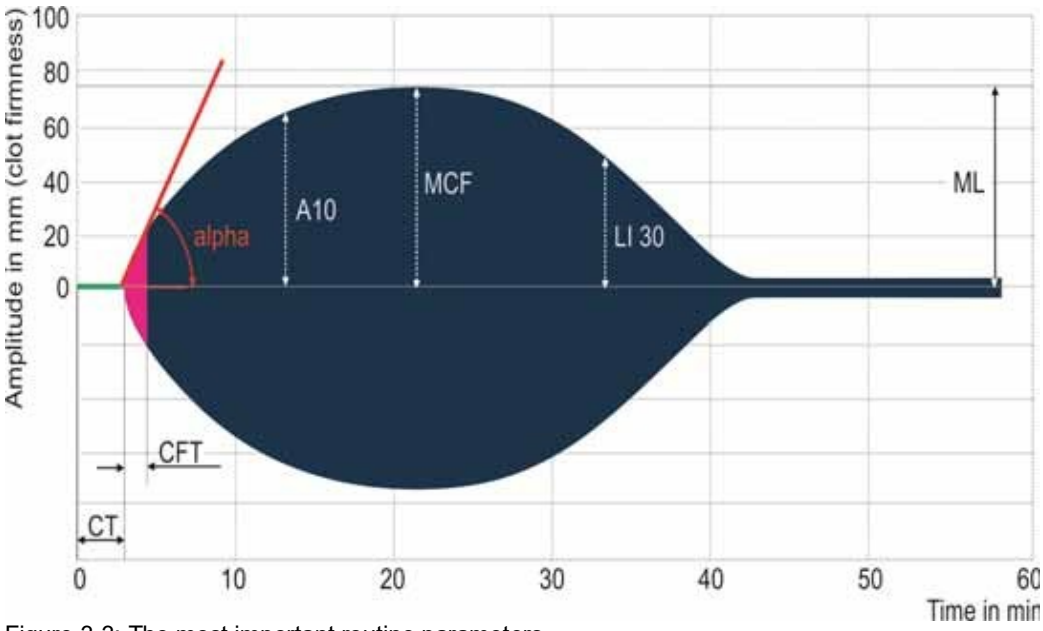


Figure 3-3: The most important routine parameters

The routine parameters are described in the following sections, in Table 3-9 a compact overview is given.

Clotting Time, CT, [s]

Definition	The CT is the time from the beginning of the test by adding the clotting activator until the time when an amplitude of 2 mm is achieved.
Description	The CT describes how fast the formation of fibrin starts. This parameter is analogical to the clotting time in a classical clotting test in a laboratory. However, they are not identical, as more fibrin is created and has to be stabilised in order to achieve a certain firmness of the clot that is sufficient to connect the two moving parts of the measuring cell.
Main influencing factors	Clotting factors, anticoagulants (sensitivity is dependent on the test)
Clinical application	The CT parameter facilitates the decision to substitute clotting factors (e. g. through fresh frozen plasma, factor concentrates, activated factor concentrates or anticoagulant inhibitors (e. g. Protamin)).

Table 3-2: Routine parameter – CT

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

Clot Formation Time, CFT, [s]

Definition	The CFT is the time between a 2 mm amplitude and a 20 mm amplitude of the clotting signal.
Description	The CFT describes the next phase of the clotting: the kinetics of the formation of a stable clot through both activated thrombocytes and fibrin.
Main influencing factors	The amount of thrombocytes and their contribution to the clot firmness. Fibrinogen level and its ability to polymerise.
Clinical application	The CFT parameter facilitates the decision to substitute with thrombocyte concentrate or fibrinogen (as cryoprecipitate, fresh frozen plasma, fibrinogen concentrate) or both. A shortened CFT is indicative for hypercoagulation (as well as a high MCF parameter and alpha angle). Samples with very low clot formation, the clot formation time may not be achieved and therefore not be indicated.

Table 3-3: Routine parameter – CFT

Alpha angle (α, [°])

Definition	The alpha angle is defined as the angle between the middle axis and the tangent to the clotting curve through the 2 mm amplitude point. It describes the kinetic of clotting.
Description	The diagnostic information of this parameter is similar to CFT.
Clinical application	A reduced alpha angle indicates a hypocoagulable state (refer to CFT).

Table 3-4: Routine parameter – Alpha angle

Maximum Clot Firmness, MCF, [mm]

Definition	The MCF is the measure for the firmness of the clot and therefore the clot quality. It is the maximum amplitude that is reached before the clot is dissolved by fibrinolysis and the clot firmness falls again.
Main influencing factors	Thrombocytes, fibrinogen (concentration and the ability to polymerise),F XIII, the status of fibrinolysis.
Clinical application	A low MCF indicates a low clot firmness and therefore a potential bleeding risk. The MCF value is used to facilitate the decision for substitution therapy with thrombocyte concentrate or fibrinogen (concentrate, cyroprecipitate or fresh frozen plasma, depending on availability). Hyperfibrinolysis should necessarily be ruled out before treating with a fibrinogen source, because hyperfibrinolysis may lead to an unstable clot. A high MCF value may indicate a hypercoagulable state.

Table 3-5: Routine parameter – MCF

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

A(x)-values ([mm])

Definition	A(x)-values represent the clot firmness. An A(x)-value is the amplitude after a certain time x after CT (e.g. A10 after 10 min).
Main influencing factors	Thrombocytes, fibrinogen (concentration, ability to polymerise), F XIII.
Clinical application	see MCF.

Table 3-6: Routine parameter – A(x)-values

Lysis index at 30 min (LI30) and related parameters ([%])

Definition	The LI30 value represents the fibrinolysis 30 min after CT. It is the relation of the amplitude to the maximum clot firmness (% remaining clot firmness). The LI45 and LI60 parameters describe the according remaining clot firmness 45 and 60 min after CT.
Clinical application	Due to the high concentration of fibrinolysis inhibitors, almost no fibrinolysis can be observed in samples from healthy persons. An abnormal LI30 value mostly indicates hyperfibrinolysis. Therefore the LI30 parameter may facilitate the decision for or against a therapy with anti-fibrinolytic drugs. In certain cases, hyperfibrinolysis may develop relatively late. In such cases, also LI 45 or LI60 may be used for a decision.

Table 3-7: Routine parameter – LI

Maximum lysis (ML, [%])

Definition	The parameter of maximum lysis (ML) describes the degree of fibrinolysis relative to maximum clot firmness (MCF) achieved during the measurement. (% clot firmness lost).
Description	A ML of 5% means that, at the period of observation, the MCF has decreased by 5%. As the maximum lysis is not calculated at a fixed time point, but is defined as % lysis at the end of the measurement, the total runtime and the time after maximum clot formation should always be considered.
Clinical application	see LI(x)

Table 3-8: Routine parameter – ML

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

3.3.3 Research parameters

An important extension of classical thrombolastography has been introduced by Sørensen et al. in 2003[1]. This group has successfully applied a new method of data analysis to the ROTEM® system, primarily focusing on the rate of coagulation via derivative curves (Figure 3-4). The research parameters described by Sørensen *et al*., MaxVel (MAXV), t,MaxVel (MAXV-t) and AUC, have been implemented into the ROTEM® *delta* software and can be used for research applications.

Note: Research parameters are not validated for the routine application in the patient diagnostics (with the exception of MCE).

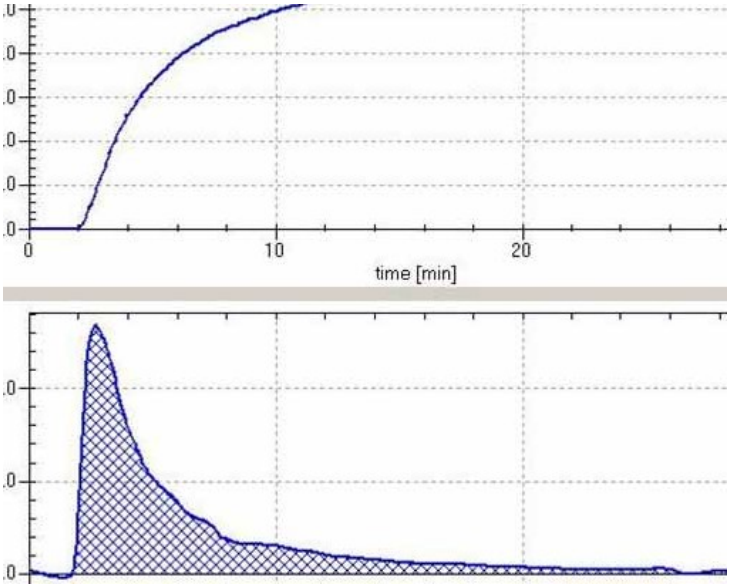


Figure 3-4: TEMogram and 1st derivative curve

[1] **Literature:** Sørensen B., Johansen P., Christiansen K., Woelke M., Ingerslev J.: Whole blood coagulation thrombelastographic profiles employing minimal tissue factor activation. J Thromb Haemost 2003;1:551-8

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

The lower part of Table 3-9 gives an overview of the research parameters. A summary of the routine parameters described in Chapter 3.3.2 is shown in the grey shaded area.

Acronym	Parameter	Definition	Unit
ROUTINE PARAMETERS			
Coagulation activation and clot polymerisation parameters			
CT	Coagulation Time (synonym r)	The time from test start until an amplitude of 2 mm is reached	s
CFT	Clot Formation Time (synonym k)	The time between 2 mm amplitude and 20 mm amplitude	s
α	α-Angle	Angle between the baseline and a tangent to the clotting curve through the 2 mm point	degree (°)
Clot firmness parameters			
MCF	Maximum Clot Firmness (synonym MA)	The maximum amplitude reached during the test	mm
A(x)	Amplitude (firmness) at time x	Clot firmness (in mm amplitude) at the respective time point after CT	mm
A5	Firmness at time 5 minutes		
A10	Firmness at time 10 minutes		
A15	Firmness at time 15 minutes		
A20	Firmness at time 20 minutes		
A25	Firmness at time 25 minutes		
A30	Firmness at time 30 minutes		
Clot lysis parameters			
ML	Maximum Lysis	Maximum lysis detected during the run time, described as the difference between MCF and the lowest amplitude, in % of MCF (% lost firmness)	%
LI(x)	Lysis Index at time x minutes	Ratio of the amplitude and MCF at a given time point after CT (% firmness remaining) Calculated: A/MCF*100	%
RESEARCH PARAMETERS			
Research parameters for derivative curves (according to Sørensen et al. 2003)			
maxV	Maximum velocity	The maximum of the 1st derivative of the curve	mm/min
maxV-t	Time to maximum velocity	Time from reaction start until the maximum of the 1st derivative of the curve is reached	s
AUC	Area under 1st derivative curve	Area under the 1st derivative curve from start of the derivative curve until MCF is reached	mm x 100
Other research parameters			
CFR	Clot Formation Rate	Angle between the baseline and the tangent at the maximum slope	degree (°)
ACF	Actual Clot Firmness or Last Clot Firmness	Clot firmness at the actual time point of observation	mm
MCF-t	MCF-Time	The time from CT until MCF is reached	s
MCE	Maximum Clot Elasticity MCE=100*MCF/(100-MCF)	MCE is a parameter calculated from MCF. The spreading (solution) of this parameter at high amplitudes is better as compared to MCF	
AR(x)	Area under the curve at time x	The area under the curve from CT to the respective time point (minutes)	mm^2
LOT	Lysis Onset Time	The time span from CT to the start of significant lysis. Significant lysis is defined as a decrease of the amplitude of 15% as compared to MCF	s
CLR	Clot Lysis Rate	The strongest lysis, described by the angle between the baseline and the tangent to the declining firmness curve at the minimum of the 1st derivative	degree (°)
LT	Lysis Time	The time from CT until the clot firmness is decreased to 10% of the MCF	s
G	G = 5000MCF/(100 – MCF) Shear Elastic Modulus Strength	G is a calculated parameter. It increases exponentially as compared to the amplitude. It allows a more sensitive resolution at high amplitudes as compared to MCF	
TPI	Thrombodynamic Potential Index TPI = EMX/K EMX = (100*MCF)/(100-MCF)	According to Raby 1975, the Thrombodynamic Potential Index describes the patient's global coagulation	

Routine parameters are displayed in grey

Table 3-9: Routine and research parameter

3.3.4 Reference ranges

Reaction curves and the kinetic parameters of each sample of a patient can be compared with the results of healthy reference persons.

The reference values are described in a multicenter study for all ROTEM® system tests[1]. Results for each of the test reagents are indicated in the respective instructions for use. However, pre-analytical factors (sampling, storage period and physical stress such as shaking of the tubes) may influence the results. These reference values should be regarded as a guideline and should be checked in each hospital on the basis of an appropriate reference population.

[1] Literatur: Lang T., Bauters A., Braun S.L., Potzsch B., von Pape K.W., Kolde H.J., Lakner M.: Multi-centre investigation on reference ranges for ROTEM® thromboelastometry. Blood Coagul Fibrinolysis 2005;16:301–310.

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

3.4 ROTEM® differential analysis

The ROTEM® analysis is a diagnostic approach which aims to detect all relevant alterations in haemostasis which may have an impact on coagulation rapidly. It uses thromboelastometry of citrated blood in combination with a variety of specific reagents.

In individual cases, the curve shape of the TEMogram shows characteristics that make an immediate diagnosis possible (e. g. typical spindle shape in the case of hyperfibrinolysis). Also a hypercoagulative state can be characterised by a typical curve shape with a rapid start of clotting, an explosive clot formation and a rapidly achieved maximum firmness.

In the case of complex haemostasis disorders, only a comparison between reference values and the results obtained through the application of specific reagents, can result in a better understanding of haemostasis disorders. This differential diagnostic procedure results in targeted therapy.

The ROTEM® software HELP menu contains a clear tutorial for differential diagnosis (Chapter 1.6).

3.4.1 The citrated blood sample

In classical thromboelastography, non-anticoagulated whole blood or citrated blood (after recalcification) was used. However, non anticoagulated blood is unstable and may be used only for a limited period after sampling. The measurement results may vary rapidly and there is a risk of producing artefacts. Citrated whole blood has the advantage that it is more stable than non-anticoagulated whole blood, especially as platelet activity can change rapidly over time. That is why the ROTEM® tests are performed with citrated whole blood (3.2 or 3.8% citrate, same tube as for coagulation tests in the laboratory). The pipetting programme of the ROTEM® system is designed for citrated whole blood.

Sample stability

The stability of the sample varies according to the tests. Generally, within 4 hours no influence on the measurement results of activated tests is noticed, with samples from healthy people[1]. The instructions for use of each test contain detailed information.

Note: Normally, the sample stability is reduced for non activated thromboelastometry (30 min), hyperfibrinolytic samples and samples from patients under heparin therapy.

Influence of the sample temperature

The temperature of a fresh blood sample adopts the room temperature. At a room temperature of 23 °C, the temperature decreases within 5 min to 30 °C and within 20 min to 25 °C.

Experiments have shown that the impact of temperature on the measurement results of the most ROTEM® parameters is quite small as long as the ambient temperature is >20 °C. However, in order to get reproducible and precise results, especially for CT and CFT, the sample should preferably always have the same temperature.

[1] **Literature:** Bohner J., von Pape K.-W.: Method Dependent Reference Values and Pre-analytical Influences in Rotation Thrombelastography. Ann Haematol 2003;82(S1):13.

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

For this purpose, the ROTEM® *delta* disposes of a temperature controlled work area (incl. a sample preheating station). Samples of patients that are not analysed immediately after sampling, have to be preheated 5–10 min (and not longer than 30 min) in the sample preheating station before analysing.

Also, control samples (ROTROL N or ROTROL P) must be kept on the temperature controlled work area for 5 min before measurement starts.

Table 3-10 shows different values for the CT and the CFT for EXTEM when not adhering to this instruction. ROTROL N was transferred from a vial at the indicated temperature to a cup in a cup holder at 37 °C. The measurement with the EXTEM test was started immediately.

Temperature	CT	CFT
20 °C	47 s	42 s
25 °C	43 s	34 s
30 °C	37 s	29 s
37 °C	33 s	28 s

Table 3-10: Measurement results for the CT and the CFT at different sample temperatures.

3.4.2 ROTEM® tests

Introduction

Acute bleeding during or after surgery requires rapid differentiation between surgical induced bleeding and haemostasis disorders. The combination of the ROTEM® *delta* with additional diagnostic methods, considering the given limitations (platelet aggregation is not measured by ROTEM® *delta* for example, but needs to be measured with ROTEM® *platelet*), facilitates further differential treatment strategies.

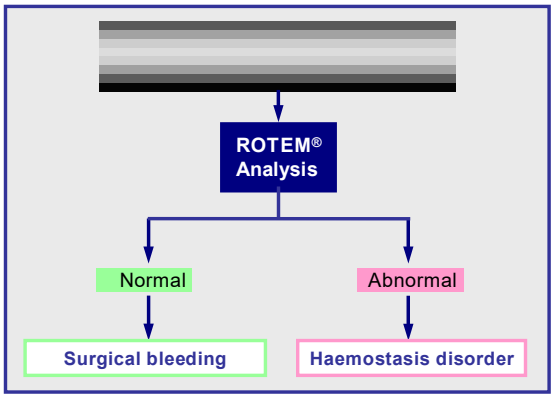


Figure 3-5: Differentiation of surgical bleeding and haemostasis disorder with the ROTEM® analysis

Contrary to the classical thromboelastography, executed without reagents, the ROTEM® whole blood haemostasis analysis with the specific system reagents enables an extensive diagnostics as basis for therapeutical decisions [1].

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

The ROTEM® analysis extends the resulting diagnostic power by a number of additional tests and parameters, which

- shorten the reaction time relevantly,
- increase the precision,
- inhibit certain factors (e.g. heparin),
- allow differentiation between fibrin and platelet contributions to the overall clot.

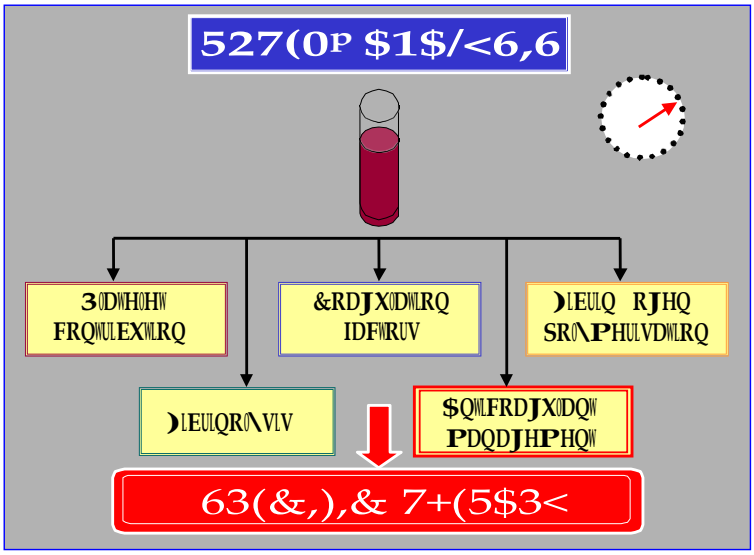


Figure 3-6: The principle of the ROTEM® analysis

The ROTEM® tests

You will find detailed information regarding the specific requirements for the samples, limitations, current test characteristics, limits of the method and interpretation of results, in the instructions for use of the ROTEM® system reagents.

Following name conventions are applied:

- The tests are referred to as INTEM(S),EXTEM(S), FIBTEM (S), HEPTEM(S) and APTEM(S).
- The associated reagents are referred to as in-tem®(S), ex-tem®(S) and r ex-tem® , fib-tem®(S), hep-tem®(S), ap-tem®(S) and (t) ap-tem®.

There are two product lines for ROTEM® reagents:

- For frequent users: stable liquid reagents with approx. 5 – 10 tests per vial.
  Those reagents are pipetted using the INTEM, EXTEM etc. pipetting sequences.
- For POC users: Single Use Reagent.
  Those reagents are pipetted using the INTEM S, EXTEM S etc. pipetting sequences.

Note: Always use the appropriate pipetting sequence for the type of reagents. The sequences have to activated in the SETUP menu, so that they are available in the system (Chapter 6.4.5).

[1] **Literature**: Calatzis A., Haas S. et al.: Thromboelastographic coagulation monitoring during cardiovascular surgery with the ROTEG coagulation analyzer. In: Pfarr, R., ed. Management of Bleeding in Cardiovascular Surgery, 2000, Hanley Belfus Inc, Philadelphia.

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

The following sections describe the general principles of the available tests in ROTEM® *delta*.

INTEM (S)		
ROTEM® Reagents	*Activator*	*Recalcifier*
Liquid reagents	in-tem®	star-tem®
Single Use Reagent	in-tem® S	
Principle:	mild intrinsic coagulation activation	
Application area:	global analysis of coagulation in combination with HEPTEM (see below)	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Factor deficiency (intrinsic and common pathways)		CT
Anticoagulant effects (e. g. heparin, direct thrombin inhibitors)		CT
Thrombocyte contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Limitations:	• Not very sensitive to mild coagulation factor deficiencies • Insensitive to defects of primary haemostasis (platelet aggregation)	

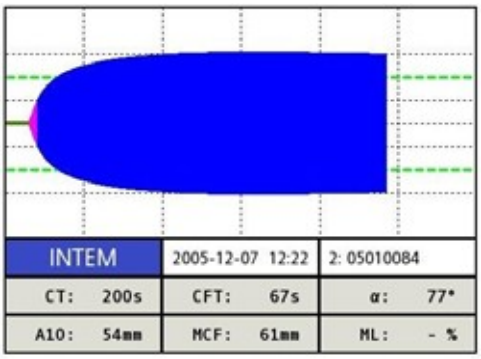
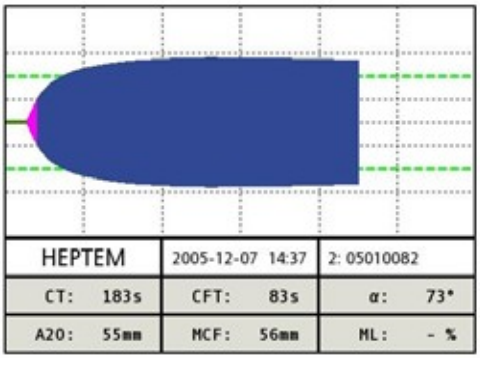
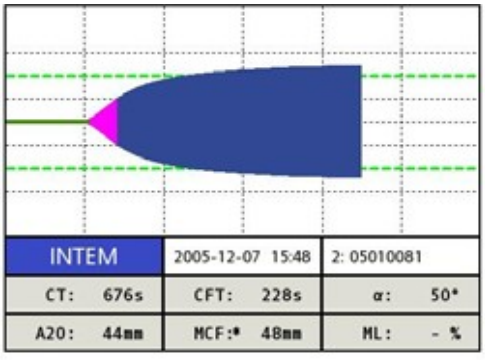


Table 3-11: INTEM (S)

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

HEPTEM (S)		
ROTEM® Reagents	*Activator*	*Heparinase and Recalcifier*
Liquid reagents	in-tem®	hep-tem®
Single Use Reagent	hep-tem® S	
Principle:	Mild intrinsic coagulation activation in the presence of a heparin degrading enzyme (heparinase I).	
Application area:	• global analysis of coagulation after the elimination of the influence of heparin • In comparison to INTEM: Qualitative assay for the presence of heparin	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Factor deficiency (intrinsic and common pathways)		CT
Anticoagulants (e.g. direct thrombin inhibitors, not heparin!)		CT
Platelet contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Note:	The combination of INTEM and HEPTEM confirms the existence of heparin in the sample. It also provides information on alterations in the coagulation potential of the sample under elimination of the heparin therapy.	
Limitations:	• Not very sensitive to mild coagulation factor deficiencies • Insensitive to defects of primary haemostasis (platelet aggregation)	





The prolonged CT in the INTEM test is significantly shortened in the HEPTEM test (to normal value). Also CFT, A(x) and MCF parameters return to normal values. The sample therefore contains heparin.

Table 3-12: HEPTEM (S)

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

EXTEM (S, L)		
ROTEM®Reagents	*Activator*	*Recalcifier*
Liquid reagents	r ex-tem®, ex-tem® L	star-tem®
Single Use Reagent	ex-tem® S	
Principle:	mild extrinsic coagulation activation	
Application area:	• global analysis of coagulation largely heparin insensitive (does not apply to EXTEM S!) • in conjunction with FIBTEM and APTEM (see below)	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Factor deficiency (extrinsic and common pathways)		CT
Platelet contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Limitations:	• Not very sensitive to mild coagulation factor deficiencies. • Insensitive to defects of primary haemostasis (platelet aggregation) • May still be normal when INR *(International Normalized Ratio)* is elevated. • May show pathological values caused by very high heparin levels.	

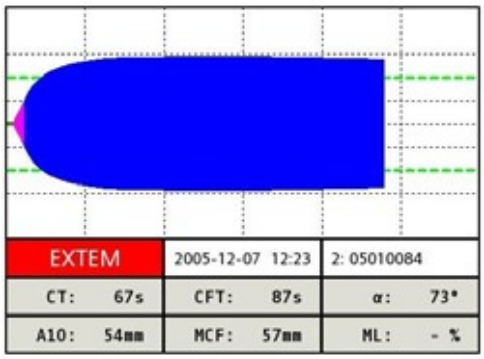
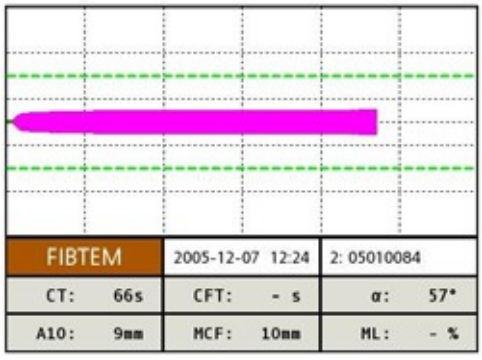


Table 3-13: EXTEM (S, L)

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

FIBTEM (S)		
ROTEM®Reagents	*Activator*	*Thrombocyte inhibitor and Recalcifier*
Liquid reagents	r ex-tem® , ex-tem® L	fib-tem®
Single Use Reagent	fib-tem® S	
Principle:	Mild extrinsic coagulation activation in the presence of a thrombocyte inhibitor (cytochalasin D). The TEMogram represents the fibrin part of the clot only.	
Application area:	• Detection of fibrinogen deficiency and fibrin polymerisation disorders • Compared to EXTEM: indirect evaluation of the thrombocyte component of the coagulation • Largely heparin insensitive (does not apply to FIBTEM S!)	
Sensitive to:		Mostly affected ROTEM® parameters:
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Limitations:	• May be influenced by very high heparin levels. • FIBTEM represents only the fibrin component of the clot.	
Note:	In contrast to the measurement of only platelet count or fibrinogen concentration, the ROTEM® system captures the ability of fibrin and the cellular components to form a stable clot. The FIBTEM clot firmness generally correlates with the fibrinogen concentration. But a fibrin polymerisation disorder will give a pathological result in spite of a reasonably high fibrinogen concentration in the sample.[1]	



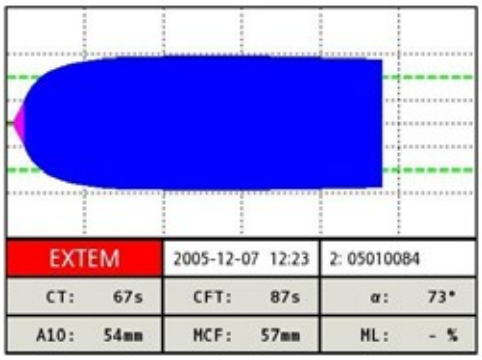
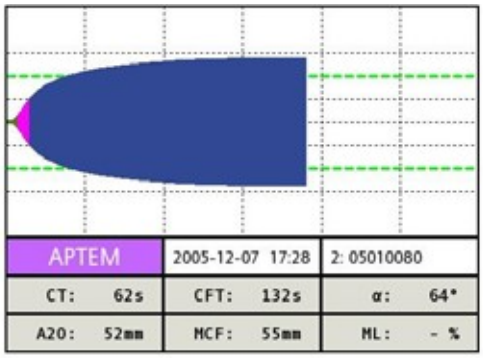


Table 3-14: FIBTEM (S)

[1] **Literature**: Innerhofer P., Fries D., Margreiter J., Klingler A., Kuhbacher G., Wachter B., Oswald E., Salner E., Frischhut B., Schobersberger W.:The effects of perioperatively administered colloids and crystalloids on primary platelet-mediated hemostasis and clot formation. Anesth Analg 2002;95(4):858–65.

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

APTEM (S)		
ROTEM® Reagents	*Activator*	*Fibrinolysis inhibitor and Recalcifier*
Liquid reagents	r ex-tem®, ex-tem® L	t ap-tem® or ap-tem®
Single Use Reagent	ap-tem® S	
Principle:	Mild extrinsic coagulation activation in the presence of a fibrinolysis inhibitor (tranexamic acid or aprotinin).	
Application area:	• Confirmation of hyperfibrinolysis in comparison to EXTEM • Assessment of coagulation after hypothetical patient treatment with anti-fibrinolytic drugs • Largely heparin insensitive (does not apply to APTEM S!)	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Factor deficiency (extrinsic and common pathways)		CT
Platelet contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Note:	If in APTEM, with the occurrence of the typical pattern of hyperfibrinolysis (spindle shaped, total lysis of the clot firmness) in EXTEM (as in INTEM and FIBTEM), hyperfibrinolysis is not present, then hyperfibrinolysis is confirmed. The APTEM result represents *in vitro* the coagulation situation of the patient after a possible therapy with antifibrinolytics. Up to a certain extent , APTEM can identify *in vitro*, if antifibrinolytic therapy will restore the coagulation system of the patient or if further therapy is necessary.	
Limitations:	See EXTEM	



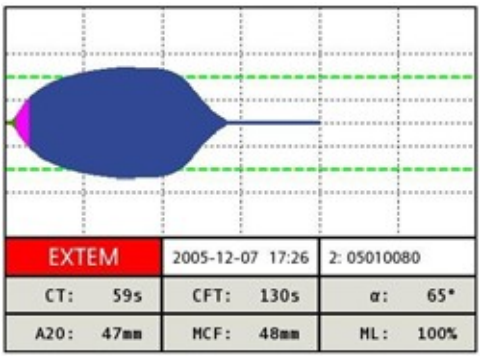


Table 3-15: APTEM (S)

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

NATEM		
ROTEM® Reagents	*Activator*	*Recalcifier*
Liquid reagents	none	star-tem®
Principle:	Contact coagulation activation	
Application area:	global analysis of coagulation in combination with NA HEPTEM (see below)	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Factor deficiency		CT
Anticoagulant effects (e. g. heparin, direct thrombin inhibitors)		CT
Thrombocyte contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Limitations:	• Insensitive to defects of primary haemostasis (platelet aggregation)	

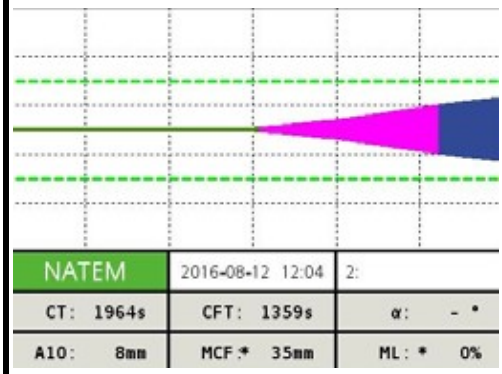
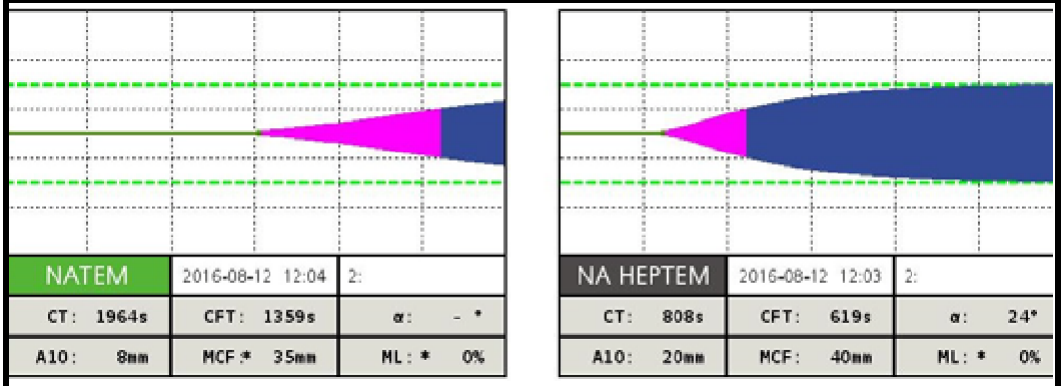


Table 3-16: NATEM

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

NA HEPTEM		
ROTEM® Reagents	*Activator*	*Heparinase and Recalcifier*
Liquid reagents	none	hep-tem®
Principle:	Contact coagulation activation in the presence of a heparin degrading enzyme (heparinase I).	
Application area:	• global analysis of coagulation after the elimination of the influence of heparin (e.g. to detect tissue factor expression on circulating cells in sepsis) • In comparison to NATEM: Qualitative assay for the presence of heparin	
Sensitive to:		*Most affected ROTEM® parameters:*
Tissue factor expression on circulating cells in sepsis		CT
Factor deficiency (intrinsic and common pathways)		CT
Anticoagulants (e.g. direct thrombin inhibitors, not heparin!)		CT
Platelet contribution to clot firmness		MCF, A(x), (CFT, α)
Fibrin polymerisation (and fibrinogen concentration)		MCF, A(x), (CFT, α)
Hyperfibrinolysis		ML, LI(x)
(F-XIII-deficiency)		MCF, A(x), ML, LI(x)
Note:	The combination of NATEM and NA HEPTEM confirms the existence of heparin (LMWH or UFH) in the sample.	
Limitations:	• Insensitive to defects of primary haemostasis (platelet aggregation)	



The prolonged CT in the NATEM test is significantly shortened in the NA HEPTEM test (to normal value). CFT, A(x) and MCF parameters also improved. The sample therefore contains heparin.

Table 3-17: NA HEPTEM

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

⚠ NOTE



Test selection mistakes

Test pipetting programmes RUO1 and RUO2 are meant to be used only for research.

- Use RUO1 and RUO2 for research purposes only.
- Configure your system without RUO1 and RUO2 if you do not need them for research use.

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

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

4 System description

4.1 Scope of supply

The ROTEM® *delta* equipment is an integrated complete system containing the ROTEM® *delta* device and the respective system software. Table 4-1 lists components in the scope of supply.

The package ROTEM® *delta* (REF 200100-XX*) contains	**Amount**	**REF**
Accessories box	1	400472
Barcode scanner 3000/4000 (mounted)	1	400566
Barcode scanner 4000 holder (mounted)	1	208705
Barcode scanner 3000/4000 cable	1	400568
Clean Ring Rod	1	400596
Colour printer, USB (optional)	1	400222
Connecting cable eLine	1	400580
Connection cable for printer, USB (optional)	1	400223
Cup holder pro	4	400016
Disc for cup ejector pin	1	400586
eLine electronic pipette	1	700030
eLine pipette tips for the system pipette	1x96	400041
Keyboard	1	400475-EN
Keyboard protection foil	1	400476
MC Rod pro	1	400045
Set MC Rod Holder *delta*	1	200175
Measuring cells (Cup&Pin pro)	1x20	200011
Operating manual ROTEM® *delta*	1	200137-EN
Parameter list	1	200086-EN
Pipette cable guide	1	500220
Pipette and Clean Ring Rod holder	1	200206
Plastic clip for cup holder plus	8 (4 on holders)	400482-4
Reagent rack *delta*	1	400484
ROTEM® *delta*	1	200090
ROTEM® *delta* power cable	1	700048-XX*
ROTEM® *delta* Secure Viewer CD	1	200178
ROTEM® *delta* software	1	200140

Table 4-1: Scope of supply ROTEM® *delta*

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

The package ROTEM® *delta* (REF 200100-XX*) contains	Amount	REF
ROTEM® system USB Stick	1	400221
Short user manual Single Use Reagents	1	200176-EN
Short user manual ROTEM® *delta*	1	200124-EN
Touch screen, glas	1	408707
Touch screen, glas, connecting cable USB	1	200185
Touch screen, glas, connecting cable VGA	1	400584
Touch screen, glas, connecting cable power	1	407107

* Country specific; e.g. -EN (English), -DE (German).

Table 4-1: Scope of supply ROTEM® *delta*

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

4.2 Hardware

4.2.1 Components

Figure 4-1 shows components of the ROTEM® *delta*, Table 4-2 shows their description.

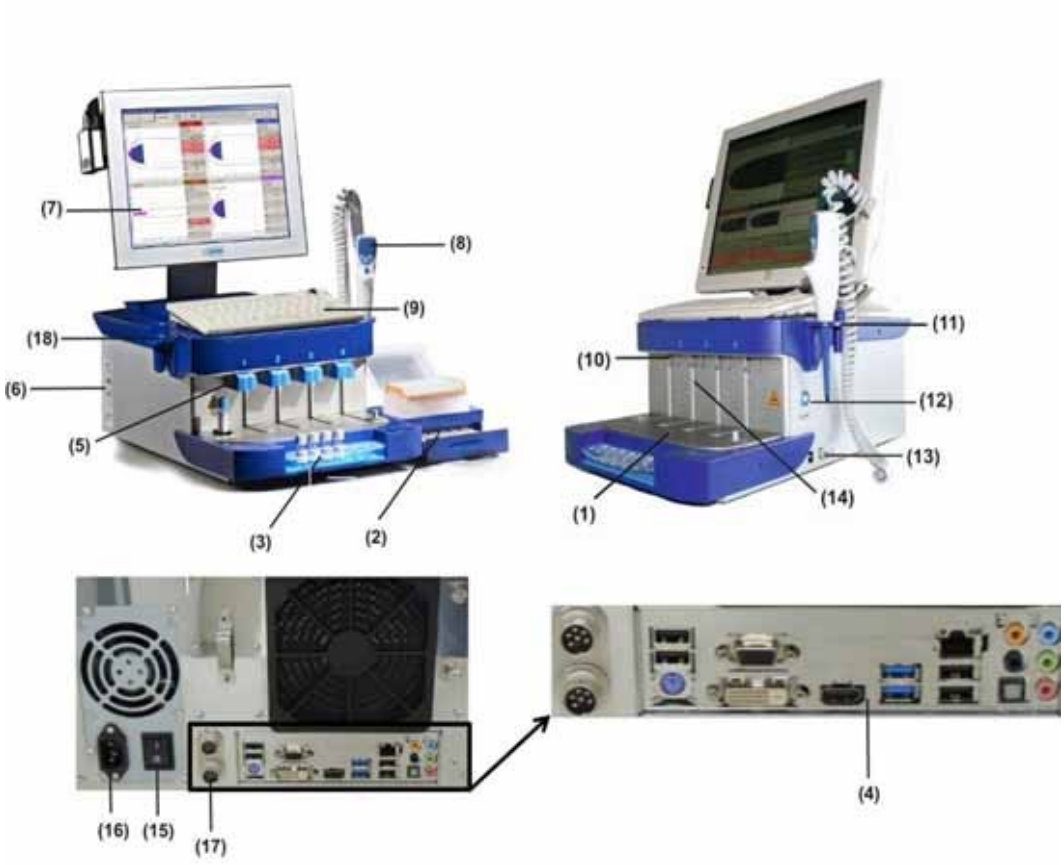


Figure 4-1: Components of the ROTEM® *delta*

No.	Component	Description
1	Temperature controlled work area with ejector	The work area serves as a preheating station for cup holders and additionally contains a sample preheating station. The temperature in the work area is maintained at the preset measurement temperature (generally 37 °C ± 1.0 °C, physiological temperature). To facilitate removal of the blood-filled measurement cells (cups with pins), a metal pin as measuring cell ejector (with surrounding disc) is integrated into the work area.
2	Accessories box	Cups&pins within their package are stored in the drawer. The box of pipette tips can be placed on top.
3	Reagent rack	Holds the reagents during measurement.

Table 4-2: Components of the ROTEM® *delta*

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

No.	Component	Description
4	Sockets	Sockets on the rear side of the device for the connection of touch screen cables, keyboard cable etc.
5	Measurement station with cup holders	Every ROTEM® system has four independent channels. The channels are tempered to 37 ± 1.0 °C (default, physiologic temperature). The cup holders are of massive, stainless material and contain two high power magnets for fixing.
6	Type label	The type label provides information on model, serial number, date of manufacturing, required patient distance, power data, IVD designation, CE mark, SGS mark and manufacturer. The symbols are described in Appendix A.
7	Touch screen with barcode reader	The software is controlled by the touch screen. The barcode reader scans Single Use Reagent, ROTROL and sample barcodes.
8	System pipette	Using the electronic system pipette, semi-automatic and software controlled pipetting and mixing of liquids is possible.
9	Keyboard with integrated track ball and protection foil	The keyboard with the integrated track ball is connected to one of the four USB slots at the rear side of the instrument. The keyboard is placed in front of the touch screen.
10	Axis	The pins are placed on the central, partly slotted axis.
11	Pipette and Clean Ring Rod holder with pipette cable guide	Holds the pipette, the pipette cable guide and the Clean Ring Rod.
12	On/off switch	The blue button on the right side of the device turns the ROTEM® *delta* on (the button glows blue, software is starting).
13	Pipette socket	Connection of the system pipette.
14	Guiding rods and rails	Guides the cup holder when placing it on the axis and ensures the proper positioning of the cup under the axis.
15	Main switch (optional)	This switch starts up the ROTEM® *delta* or disconnects it from the grid. Switch I – equipment is switched on Switch O – equipment is switched off
16	Power cable	Utilise only the original power cable. It is also available as an accessory (Appendix G).
17	two 6 pin plugs	1 for the connection with the touch screen monitor 1 for the connection with the ROTEM® *platelet*
18	MC Rod Holder	Holds the MC Rod pro

Table 4-2: Components of the ROTEM® *delta*

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

4.2.2 Accessories

Accessories	Description
Operating manual	This manual contains comprehensive information on handling of the equipment.
Short user manual	This brief instruction is laminated to ensure high durability under laboratory conditions. Please store it near the instrument.
Pipette tips	Each ROTEM® system is supplied with a box with 96 single use disposable pipette tips (Tip Tray) suitable for the system pipette. Replacement tip trays are available as accessories (Appendix G).
Pipette filters	Each ROTEM® pipette is supplied with 5 replacement filters suitable for the system pipette. Additional replacement filters are available as accessories (Appendix G).
Measuring cells	The measuring cells (Cup&Pin pro) consist of one cup and one pin which are made of special plastic material for use with the ROTEM® *delta*. They are supplied as single-use disposable products (Appendix G).
Clean Ring Rod	Tool to remove the Clean Ring around the axis (Chapter 8.2.3).
MC Rod pro	With the MC Rod pro, the cup is pushed into the cup holder and fixed.
Integrated pin remover (plastic clip cup holder)	The cup holders are equipped with an integrated pin remover.
Reagent rack	ROTEM® *delta* is equipped with a solid reagent rack. There you can place the reagents during the tests. At the ROTEM® *delta*, the position for the reagent rack is given. There is no space for blood samples on the reagent rack. They should be stored on the sample preheating station ofthe system.

Table 4-3: Accessories. Please refer to Appendix G.

Printer (optional)

In case that a printer is connected to the system, it is possible to print numeric results and TEMograms. The installation of the printer is described in Chapter 6.4.4.

Barcode reader

The barcode scanner (REF 400 566) is mounted on the touch screen and connected on the rear of the device via one of the USB ports. It allows you to record the *patient* and/or the *sample ID* precisely, if the blood sample vials have an adhesive label with a barcode on it. Likewise, barcodes on Single User Reagents and ROTROL boxes / control sheets / vials can be scanned.

Note: always hold the vial, the ROTROL box / control sheet with the barcode to be scanned at the level of the arrow on the touch screen. This is the best position for scanning.

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

4.3 Software

The user management is preset to show the log in screen when switching on the device. After the log in process the measurement module is shown. After quitting the measurement module, the main screen is shown.

The ROTEM® *delta* software supports you through intuitive user guidance during the performance, the interpretation and the management of measurements. The central screen of the software is the main screen. From there you can open the eight modules using the touch screen (Figure 4-2). Table 4-4 shows an overview of the modules. Chapter 6 gives a detailed description of the modules.



Figure 4-2: Main screen of the system software

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

Module	Description	Details
Measurement module	In the MEASUREMENT MODULE, you can select, start, and interpret tests.	Chapter 5
Database	In the module DATABASE, you can manage the sample measurements and QC results and further evaluate them.	Chapter 6.3
USB stick	Data in the ROTEM® system is usually transferred via a USB stick. The USB stick is used for backup/restore and the export of TEMograms and numerical data.	Chapter 6.8
File system	In the module FILE SYSTEM and in the sub modules ADMIN TOOLS and USER, you can manage some sytem settings, the authorized users and the exported data, subject to the condition that you have appropriate user rights.	Chapter 6.7
Liquitrans	The LIQUITRANS module guides you step by step through the pipetting of up to 2000 µl liquid with the automatic pipette.	Chapter 6.6
Service	In the module SERVICE, you influence the recording of raw data, subject to the condition that you have appropriate user rights. The module also gives an overview of the technical interventions on the system.	Chapter 6.5
Setup	In the module SETUP, you change system settings, subject to the condition that you have appropriate user rights.	Chapter 6.4

Table 4-4: Modules of the system software

4.3.1 Technical data

Measurements and weight	Length in mm	545
	Width in mm	335 without pipette holder
	Height in mm	205 without touch screen/pipette
		approx. 590 including touch screen
	Weight in kg	approx. 15 without touch screen
		approx. 22 including touch screen
Power supply instrument	Input	115/230 V_{AC}; 2.3/1.15 A; 60/50 Hz
	Power input	Max. 265 VA
Power supply touch screen (powered by mains supply)	Input	115/230 V_{AC}; 0.5/1 A; 60/50 Hz
	Power input	Max. 50 VA
Power supply touch screen (powered by ROTEM®)	Input	24 V_{DC}; 0.7 A
	Power input	Max. 16 VA

Table 4-5: Technical data

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

Installation	Installation category	I
Data input	USB	See respective operating manual
Data output	USB, LAN	See respective operating manual
	optional printer	See operating manual for the printer
Ambient conditions	Operating temperature	+15 °C to +30 °C
	Storage temperature	+0 °C to +50 °C
	Relative humidity	20% to 85%
	Operable to height above sea level	2000 m
Temperature control	Measuring station	+30 °C ± 1.0 °C to + 40 °C ± 1.0 °C Reference measurement temperature +37 °C ± 1.0 °C
Specifications	Measuring principle	Thromboelastometry
	Angular deflection detection	Optical system with CCD sensor
	Heater	Independent heaters with independent temperature sensors: - for each measuring position (altogether 4) - for the temperature controlled work area
	Number of channels	Four independent channels
Connections	Power supply	Original ROTEM® power cable (country specific)
	Touch screen	Three original ROTEM® connection cables for the equipment
	Pipette connection	Original ROTEM® system pipette with helix cable and RJ12/Western connector (6-pin)
Data backup	USB stick 1GB	Allows to export data to other media.
Printer (optional)	supported printer	Printers with USB port are supported. Please ensure that required drivers are available in the system (Chapter 6.7.1). The printer must follow IEC 60950 standards to comply with DIN EN 61010.

Table 4-5: Technical data

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

5 Measurement

⚠ WARNING



Danger of infection

Inappropriate handling of contaminated samples may cause infections.

- Always wear personal protective equipment such as laboratory coat, gloves and goggles when handling samples.
- Always follow guidelines for infective materials[1].

[1] Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984

⚠ CAUTION



Measurement errors

Inappropriate storage of the materials may lead to measurement errors.

- Always store measurement cells, pipette tips, reagents and samples according to the environmental conditions as recommended on the package.

⚠ NOTE



Damage of the touch screen

Inappropriate handling of the touch screen may lead to damage.

- Do not press the keys of the keypad with sharp or pointed objects (e.g. pencils).

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

5.1 Introduction

The ROTEM® *delta* system software supports you during the measurements through the step-by-step menu. You will find additional instructions on how to interpret measurement results in the HELP menu, which can be opened by the **Help** button on the screen.

This chapter defines how the different ROTEM® tests are conducted. However, it is essential to read the other chapters of this manual thoroughly.

5.1.1 Usage of the pipette

Figure 5-1 shows the system pipette, Table 5-1 lists its buttons.

Note: The buttons are only active in the pipette mode of the measurement module.



Figure 5-1: System pipette

Button	Function
SELECT	none
ENTER	none
➢ | ➢	none
⏻	tip eject
CONFIRM	this central blue button triggers the next pipetting step
RESET	small reset button on the back side of the pipette

Table 5-1: Buttons of the system pipette

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

Note the following during pipette handling:

- Hold the pipette vertically during aspiration of reagents.
- Immerge the tip only a few millimetres into the liquids.
- To ensure that no air is absorbed during pipetting of blood, immerge tip approximately 10 millimetres.
- Only press briefly the confirm button.
- Use the integrated pipette holder to put down the filled pipette in order to avoid contamination of the mechanical part of the pipette.

5.1.2 Sample handling

Blood sample collection

Take the blood sample carefully according to the given references:

NCCLS Document H3-A4 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture Fourth Edition; Approved Standard (1998)

NCCLS Document H21-A2. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 3rd ed. Approved Guideline 1998

Transport of samples

⚠ CAUTION



Measurement errors

Inappropriate transport of samples may lead to measurement errors.

- Do not shake samples.
- Do not roll the sample container.
- Prior to use, pneumatic tube transportation systems need to be validated.
- Do not expose the blood samples to cold temperatures.
- Never store samples on ice!

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

5.2 Measurement preparation

Please note the following during measurement preparation:

- Prepare tests according to test specific instructions.
- Gain and process samples according to the instructions.

5.2.1 Switching on the ROTEM® system

✓ There are no cup holders present on any of the four measurement channels.

1. If required, activate the ROTEM® system with the optional main switch on the back of the device (switch setting „I“).
2. Switch on the printer (optional).
3. Push the blue on/off button on the right hand side of the instrument.
   ↳The ROTEM® system software starts automatically and checks the system.
   ↳The control unit is initialised.
   ↳The connection between the ROTEM® system, the connected pipette and the optional printer is established.
   ↳The log in screen or the measurement module screen is loaded (depending on system configuration).
4. Log in to the system.
   - Touch the screen if the screen saver is active.
   - Select user.
   - Enter password.

   ↳Measurement module screen is shown (Figure 5-2).
   ↳Heating up of the device to operating temperature. This procedure may take several minutes. The colour of the 5 temperature indicators down to the right of the screen (1) changes from dark blue (very cold) over light blue (less cold) to white (target temperature).
5. The system displays QC and maintenance reminders according to the presetQC (Chapter 6.4.8) and maintenance schemes (Chapter 8.2).
6. Perform QC measurements (Chapter 5.5.4) and maintenance as prompted by the reminder.



Figure 5-2: Details of the measurement screen

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

The colour of the status line (2) informs about the status of the measurement for each channel.

Colour	Status
Grey	Channel ready to use
Blue	Channel not ready, initialisation may be active
Green	Measurement is running
Yellow	Warning message during measurement
Red	Error, measurement is stopped

Table 5-2: Colours of the status line

5.2.2 Reagent preparation

hep-tem® and **ex-tem® L** (liquid)

Before performing a HEPTEM or EXTEM L test, dissolve the lyophilised reagent (one bottle contains reagent for several tests).

1. Withdraw one small Lyo bottle (hep-tem® or ex-tem® L) and a big diluent bottle (hep-tem® or ex-tem® L Dil) from the package.
2. Open both bottles.
3. **Quit** measurement module and confirm with **Yes** to exit.
4. Select LIQUITRANS module.
5. For hep-tem® enter 200 *µ litre* in the entry field; for ex-tem® L enter 230 *µ litre* in the entry field.
6. Confirm with **Start**.
7. Take a new pipette tip.
8. Immerge the pipette into the diluent (Dil).
9. Push the blue start button of the pipette.
   ↳200 or 230 µl liquid is aspirated.
10. Hold the pipette tip over the target vial (Lyo).
11. Push the blue confirm button of the pipette.
    ↳200 or 230 µl liquid is dispensed again.
12. Choose **Done**.
13. Exit LIQUITRANS module with **Quit**.
14. Close both bottles with their caps.
15. Place the diluent in its package into the refrigerator.
16. Gently swirl the dissolved Lyo bottle.
17. Write the date of dissolving onto the given field on the new bottle.
    ↳The reagent is ready for use.
    ↳The hep-tem® reagent may be used for a period of 30 days; the ex-tem® L reagent may be used for a period of 7 days.
18. Place it in the reagent rack.
19. Place the reagent rack to its position in the front of the ROTEM® *delta*.
20. Before first use of the hep-tem® or ex-tem® L reagent, let it rest for 10 minutes.

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

Note: It is also possible to reconstitute these reagents directly from the pipetting sequence in the MEASUREMENT menu.

All other reagents

Prepare all other reagents (except hep-tem® or ex-tem® L) as follows:

1. Take reagent rack with reagents already in use out of the refrigerator.
2. Withdraw additional fresh reagents for the work day from the packages inthe refrigerator.
3. Write the date into the given field on any new liquid reagent bottle.
4. Refill the reagent rack.
5. Place the reagent rack to its position in the front of the ROTEM® *delta*.
6. Wait until the reagent reaches room temperature.

Note: During the workday, reagents may be kept at room temperature but vials must be closed tightly immediately after each use.

5.2.3 Refill cups and tips

Refill tips and measurement cells in the accessories box if necessary.

5.2.4 Measuring cell preparation

⚠ CAUTION



Measurement errors

Inappropriate handling of the measurement cells may lead to measurement errors and error messages.

- Guide the axis into the upper opening of the pin.
- Place the pin firmly all the way up the axis.
- Push the cup using the MC Rod down until the cup is flush with the surface of the cup holder. Otherwise the cup is positioned too high and the pin will touch the bottom of the cup during measurement.
- Always touch measuring cells at the exterior of the cup, never touch the pin.

The steps for the preparation of the measurement cell are summarised in the submenu **Preparation** of the measurement module screen. Please follow these instructions (Figure 5-3).

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

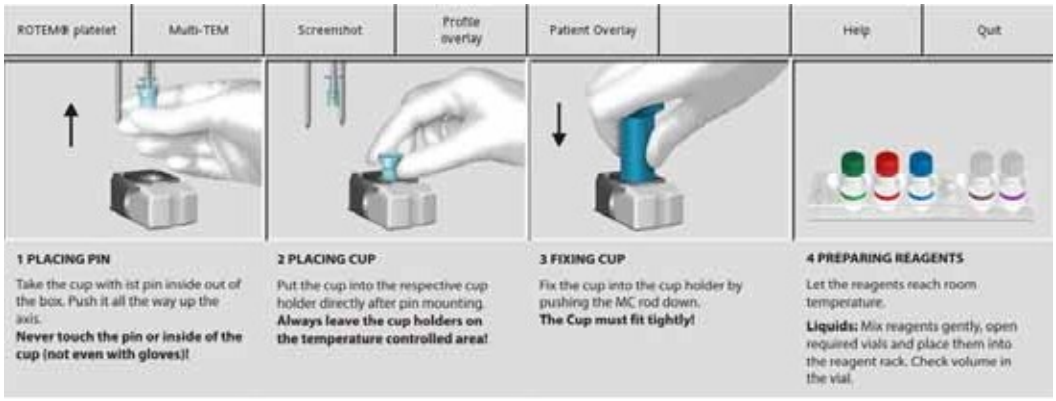


Figure 5-3: Instructions for the preparation of measuring cells

1. Take the cup with the pin in it from the storage box.
2. Push the pin in the cup onto the axis chosen for the measurement.
   Note: The status line under the channel is grey when the channel is ready. In case the axis has been moved heavily when attaching the pin, the channel becomes inactive and the status line turns blue during the time of initialisation.
3. Place the cup with its opening facing upwards into the appropriate preheated cup holder.
4. Place the cup holder onto the temperature controlled work area again.
5. Push and fix the cup in the cup holder using the MC Rod.

The measuring cell is prepared.

5.2.5 Sample preparation

⚠ CAUTION

Measurement errors

The temperature of the sample may influence the measurement results and/or reproducibility.

- Measure the blood sample directly after sampling.
- If this is not possible, preheat the blood sample for 5–10 min before measurement in the sample preheating station of the ROTEM® *delta*.
- Do not leave the sample more than 30 min in the sample preheating station.

5.2.6 Adjust measurement temperature at the ROTEM®

Normally the samples are measured at a temperature of 37 °C. Under certain circumstances, it may be necessary to adjust the measurement temperature in the module SETUP, e.g. in case of an undercooled patient.

Note: This requires the user profile "Administrator" (admin).

1. Leave measurement module with the **Quit** button.
2. Confirm with **Yes**.

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

3. Select SETUP module.
4. Enter required temperature in the USER SETUP module (Chapter 6.4.1).
5. Exit module with **Quit**.
6. Confirm with **Yes**.
7. Select MEASUREMENT MODULE.
   ↳The status line now displays the new temperature (highlighted in red).
   ↳The 5 temperature indicators at the bottom right of the screen shortly turn to red or blue until the new temperature is reached.

Note: After measurement, set temperature to 37° C again.

5.2.7 Select Channel

The measurement screens for the four channels appear identical. The lower part of the screen constantly displays all channels. With channel 1 to 4 left to right. The active selected channel is highlighted in blue. The upper half of the screen displays the patient demographic data fields as soon as a channel is selected. While a test is pipetted, the pipetting instructions are displayed. During measurement, a larger TEMogram and its numerical results are shown.

1. Each of the four channels can be selected to start a measurement by touching the screen on the corresponding channel.
2. To obtain a view of the 4 channels press **Multi-TEM**.

5.2.8 Select test

For each channel a test is preset in the menu SETUP. These presets may be overwritten and another test may be chosen.

Note: This choice cannot be changed during a running measurement.

1. Touch the test name on top of the selected channel.
   ↳A list with all possible tests pops up.
2. Select required test by touching it.
   ↳ The new test name above the channel is highlighted in the color code of the ROTEM® reagent bottle.
   ↳The colour coded reagent(s) necessary for this test are displayed under the *comment* field of the patient data.



If necessary, you may adjust the order of the tests in the SETUP menu. Frequently applied tests are listed at the top of the list (Chapter 6.4.5).

5.2.9 Enter patient data

Patient data is assigned to each channel and therefore each measurement. The patient data contains patient ID, patient name (first name, last name), sample ID, comment, date of birth and gender. In the module SETUP it is defined which fields are available and if these are mandatory or just available (Chapter 6.4.1). It is also possible to select a normal range profile specific for the patient (e.g. pediatric).

1. Touch one of the four channels.
   ↳In the upper part of the screen entry fields for patient data are displayed (Figure 5-4).

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

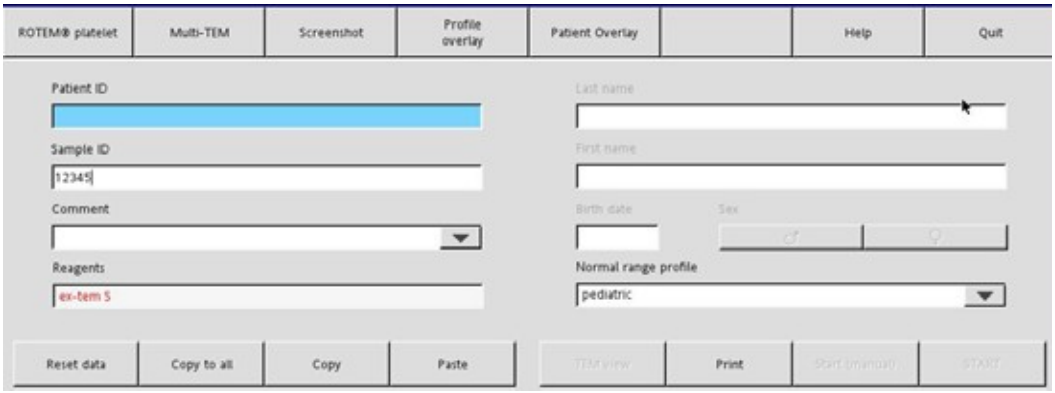


Figure 5-4: Entry fields for patient data

2. Touch the respective entry field.
3. Enter patient data.

   Note: Alternatively patient data may be read in, using a barcode reader.

   Note: Mandatory fields are displayed in blue.
4. Choose a normal range profile for the patient.

   ↳ The normal values from this profile are used for this patient.

   ↳The profile overlay TEMogram is formed with these normal values.

Conventions for entry

Consider the following conventions when entering patient data to sort the measurements in the database logically and to avoid failures.

- Enter names with first and last name. Datasets can be sorted consistently by names.
- Do not use special characters like /, \, #, * ,, „, ?, < . Errors may occur when exporting data containing these characters.
- Do not use spaces within the patient ID. Errors may occur, especially during patient overlays.

Simplification when entering data

The system supports you during the entry of patient data.

- If a patient ID contained already in the database is re-entered or read in, the fields containing *Patient name*, *Date of birth*, and *Gender* are filled in automatically with the according deposited patient data when leaving the field with the <**Tab**> key. The entries in the fields, containing automatically filled out data, cannot be changed.

  Note: Patient data is transmitted to the database when the according measurement is saved/cleared (Chapter 5.4.3).
- Patient data can be copied from one channel to another by **Copy** and **Paste** or **Copy to all**.
- All patient data of a channel can be deleted with the <**Esc**> key or with the **Reset data** button.
- When **Single Patient Mode** is selected in SETUP, the patient specific entry of the channel is automatically copied in all other channels.

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

5.3 Performing measurements

⚠ CAUTION



Measurement errors

Inappropriate handling of the pipette may lead to measurement errors.

➥ Follow instructions for the handling and cleaning of the pipette.

⚠ CAUTION



Measurement errors

User errors like spilling the reagent or the usage of a wrong reagent may lead to measurement errors.

➥ Cancel the measurement in this case.

➥ Read the instructions for use of the reagents.

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

5.3.1 Start measurement

1. For liquid reagents: mix reagents gently and thoroughly and open vials.
2. Mix the blood sample by repeated slow tilting of the sample.
3. Start the pipetting sequence for the selected channel by using the **Start** button.
4. If required, scan the (single use) reagent vial barcode upon prompt.

   Note: always hold the vial near the arrow on the screen for scanning.

   Note: alternatively, enter manually the reagent's expiry date, lot number and TEM Code (the 4 numbers just above the barcode on the vial) with **Manual input** and press **Check.**

   ↳The instructions (incl. pictogram) for the next step to be performed are displayed on the screen (Figure 5-5).
5. Open the single use reagent vial after scanning.



Figure 5-5: Pipetting sequence

6. Follow the menu navigation of the pipetting programme and confirm each step by pressing the blue confirm button of the pipette.

   Note: If reconstitution of the hep-tem® or ex-tem® L reagent is required, press **Reconstitute.**

   Note: If the pipetting sequence requires a pipette tip change, the blue confirm button stays inactive until the pipette tip is ejected by using the eject button.
7. The pipetting steps can be repeated in the event of pipetting failure.

   Note: Always hold the pipette tip above the waste container before you select **Step back** (**<**). The pipette will automatically empty the liquids in the pipette tip when performing this step back.

   - Press **Step back** (**<**) button (arrow to the left).

     ↳The pipetting program blows out the liquids in the pipette tip.

     ↳The previous pipetting step is shown.
   - Follow the pipetting sequence again.

   ↳After the blood has been added to the reagents, the reaction starts.
8. Place the cup holder onto the measuring position using the guiding rods.

   Note: The cup holder is held in measuring position with magnets. In case that the cup holder is not positioned in time, the measurement is aborted.
9. If required, press <enter> or touch the screen to confirm that the cup holder is in place.

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

5.3.2 Graphics of measurement results

During measurement, the large TEMogram is shown at the left upper side of the screen. In the upper right part of the screen the current measurement results of the test parameters are shown (Chapter 3). Some of the coagulation parameters are shown as “preliminary values” in the display while a clot is developing. These values are based on a limited amount of data and are replaced by the final values as soon as the appropriate amount of data points are available. Preliminary results are marked with an asterisk (*).

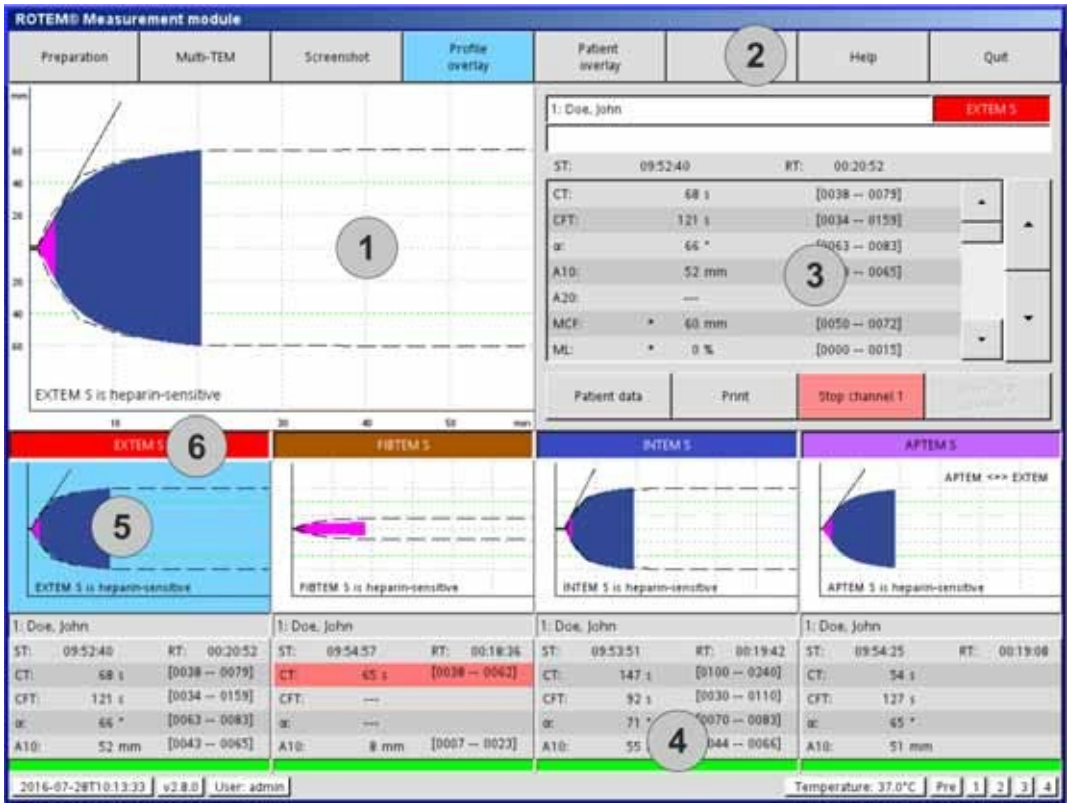


Figure 5-6: Measurement module with profile overlay

With **Profile overlay,** a TEMogram within the normal range of the current patient profile is displayed over the measured TEMogram.

By using the **Patient overlay** button, the 4 newest TEMograms of the same test and the same patient from the database are displayed. With each overlayed TEMogram the starting time of the according measurement is displayed in colours. By using the **Patient data** button, you can switch between the TEM view and the patient data (Figure 5-6).

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

By using the **Multi-TEM** button an overview of all four channels is displayed (Figure 5-7).

For measurements run > 60 minutes, it is possible to view the graph from 60-180 minutes by double-touching the graph.



Figure 5-7: 4 TEMograms in the measurement module

5.3.3 Warning messages during measurement

Usually the **Warning** button is hidden. It only appears if a system error occurs. The status line directly under the according channel turns yellow, the **Warning** button flashes red.

1. Touch **Warning** button.
   ↳The channel with the error is displayed in red.
2. Note the caption down for eventual requests of the service provider (e. g. CCD invalid).
3. Read the descriptions and instructions under the caption.

   Note: The messages are shown with a short coded error message and a longer description of the cause and troubleshooting of the problem. The messages in the warning windows are self explanatory. See Table 5-5 for additional help for troubleshooting.
4. Check if TEMogram and pameter results are plausible and decide if the measurement shall be continued (**Ignore**) or cancelled (**Stop**).

   Note: In case of any doubt, stop and repeat measurement.
5. Please contact your service provider if the error occurs again during the next measurement.

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

5.3.4 Interpretation of measurement results

The system software helps you to interpret the measurement results.

1. Select **Help** button.
2. Select **Interpretation Cases** and/or **Expert Recommendations**.

5.4 Finish measurement

A measurement is finished in several steps described in the sections from Chapter 5.4.1 to Chapter 5.4.8.

5.4.1 Stop measurement

A measurement can be stopped automatically or manually.

- The measurement is stopped automatically when the maximum measurement time determined in the module SETUP is reached.
- **Stop channel** stops the measurement manually.

5.4.2 Print measurement results

✓ Channel is not yet cleared/discarded.

1. Select **Print** button.
2. Select number of TEMograms (measurements) per page.
   - 1 TEM (1 TEMogram over 60 min and additionally the same TEMogram over 8 hours)
   - 4 TEM (4 different TEMograms of 60 min each)

   ↳If normal values (or QC target ranges) have been entered, they are printed as well.

   ↳Overlays are printed when selected on the screen and when pre-set in SETUP - PRINTER SETUP.

   ↳The normal range profile for the patient is printed.

Note: If a warning message was displayed during a run, the respective printout will be marked with “check plausibility”. Check the data for irregularities and completeness and consider to discard the measurement results.

Note: Patient or control results that are out of range are flagged with an arrow up or down. Patient measurements run after missing yearly maintenance are flagged. Patient measurements run after missing or out of range QC are equally flagged.

5.4.3 Save and clear measurement

When a channel is saved and cleared, the data is transmitted to the database and only remains available there for printing (Chapter 6.3.5) or exporting. Check especially the patient ID and the sample ID before transmitting the measurement to the database. For safety reasons, data cannot be changed after a measurement has been finished and transmitted to the database.

1. Select **Save/clear channel**.

   ↳The measurement is removed from the screen.

   ↳The measurement is saved in the database.

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

5.4.4 Discard measurement

An erroneous measurement may be discarded. For safety reasons, it will still be present in the database after discarding. It will however only be highlighted in light grey. In case of a connection with the LIS or HIS, it will not be transferred. Moreover, it is not used for patient overlays.

1. Select **Discard channel**.
2. Enter comment.
3. Press **Accept.**
   ↳The measurement is removed from the screen.
   ↳The measurement is saved in the database but greyed out on the database display.

5.4.5 Remove measuring cells

⚠ CAUTION

Wrong calculations of the parameters

Removing the cup holder before measurement is finished may lead to wrong calculations, especially of the lysis parameters.

➥ Remove cup holder only after the measurement has finished.

The cup holder is equipped with an integrated blue pin remover. The cup and the pin are removed together with the cup holder from the measuring position.

1. Hold the cup holder with one hand and push, with the thumb of the other hand, the blue pin remover up towards the device (Figure 5-8).
   ↳The pin is pushed into the cup.
2. Remove cup holder.
   ↳Cup holder, pin and cup are removed together.

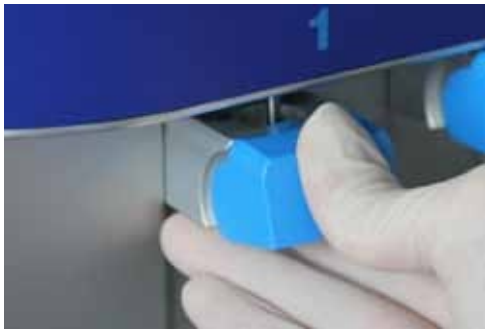


Figure 5-8: Remove cup holder

Remove cup and pin

1. Insert metal ejector pin at the right edge of the work area into the bottom of thecup holder.
2. Push the cup holder down the ejector pin.

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

↳Cup is being removed (Figure 5-9).

3. Dispose of cup and pin according to the effective regulations for biohazardous material.

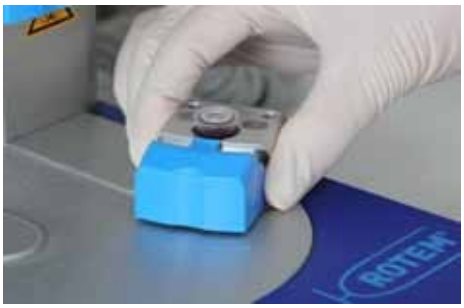


Figure 5-9: Remove cup from the cup holder

5.4.6 Log off the system

1. Leave measurement module with the **Quit** button.
2. Confirm with **Yes**.
3. Select **Logout**.
   ↳The log in screen is shown.

5.4.7 Daily maintenance

A detailed description of the necessary maintenance actions can be found in Chapter 8. If yearly maintenance is not performed, all subsequent measurement results will be flagged on printouts and in the database (Chapter 8.2).

The system automatically reminds the user to perform maintenance. The user is responsible for the correct following of the maintenance plan.

Following maintenance must be performed daily on the ROTEM® *delta*.

1. Clean and disinfect cup holder.
2. Clean and disinfect the lower surface of the measuring block (around the axis).
3. Check the pipette filter for blood stains and replace if required (Figure 8-10).

5.4.8 Switch off

Normally the device remains ready for use.

Note: Finish running software before switching the device off, to avoid damage of the database.

Note: Switching off the system other than described below (e.g. pressing the blue on/off button long) can lead to damages to the hard disk or wrong time settings.

1. Select **Quit** button in the measurement module.
   ↳The main menu is shown.

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

2. Press blue on/off button on the right side of the device.
   ↳The software is being shut down.

In addition, if the device has to be transported, the main power switch next to the power cable has to be switched off. The monitor also needs to be switched off and should be secured before transportation.

5.5 Quality control

The proper function of the measuring mechanism and electronics are controlled via the equipment's auto-monitoring. Channel status information and warnings are displayed automatically as soon as a self-test failure is detected.

Errors	Display in the status line	Consequence
Channels are not ready for use before measurement	blue	**Start** button is not active. Measurement cannot be started.
Channel fails during measurement	yellow	Warning is displayed. Measurement is marked with "check plausibility" on the printout and with an error code in the database. Continue or stop measurement.

Table 5-3: Checking the measurement channels

Like any other *in vitro* diagnostic system, the ROTEM® system requires quality control by performing tests with standardised quality control (QC) materials. The ROTEM® standardised system controls ROTROL N and ROTROL P are based upon human plasma and will show reaction curves at two different levels.

The ROTEM® quality controls ROTROL N and ROTROL P are run as performance tests to identify potential problems with

- reagents
- consumables (tips, cups)
- user technique
- pipetting volumes

5.5.1 Control intervals

The frequency of the quality controls with ROTROL N and ROTROL P has to be chosen according to local guidelines. Thanks to the continuous control of the function of the measuring mechanics and the measuring electronics directly on the equipment, a weekly quality control is recommended beeing sufficient. The system reminds the user automatically when to perform QC according the preset QC-frequency (Chapter 6.4.8). The user is reponsible for the correct following of the QC plan.

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

5.5.2 Continuous self-monitoring when powered on

The values included in the table below are representative of the continuous monitoring system that monitors the performance of the axis movement, sensors and temperatures. The user accesses the SERVICE menu (SERVICE > SETTINGS) and evaluates the following values per channel (see also Chapter 8.2.3):

Value	Definition	Target range
Amplitude	Measurement confirming the movement of the axis and proper functioning of the supporting ball bearings	4400 to 5100
Center	Measurement indicating the location of the amplitude on the CCD chip	-832 to 708
Variance	Measurement providing information about the mechanical status of each channel	<12,000
Temperature	Measurement of the instrument temperature settings as well as the pre-warming station (temperature controlled work area)	35°C to 38.5°C

Table 5-4: Acceptable range for the internal quality control values

The internal monitoring validates the proper functioning of the axis on each channel and the performance of the instrument optics depicted in the SERVICE menu channel graphs:

1. Black curve depicts the actual light beam from the CCD.
2. Red curve depicts the calculated light beam from the CCD.
   Note: The values are documented in the menu SERVICE-LOG BOOK-DATALOGGER

5.5.3 Preparation of quality control material

⚠ WARNING



Danger of infection

The raw material for each batch of ROTROL was tested using appropriate methods and was found non-reactive with HBsAg and antibody-negative for HIV 1, HIV 2, HCV and *Treponema pallidum*.

There is no known test method that is able to provide information with 100% certainty that products obtained from human blood are free from hepatitis, AIDS or other infectious diseases. These products should be regarded as potentially infectious, just as all materials of human origin.

- Always wear personal protective equipment such as laboratory coat, gloves and goggles when handling samples.
- Always follow guidelines for infective materials.

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

The control materials are easy to prepare and no accurate pipetting is required.

✓ The control material has reached room temperature.

1. Reconstitute ROTROL N (or P) by transferring the content of a vial with diluent into a vial of lyophilisate (Figure 5-10).

   Note: The vial should not be emptied completely with a pipette.
2. Tightly close the vial with rubber stopper and screw cap.
3. Gently swirl the lyophilisate to dissolve it.

   Note: Ensure the lyophilisate is dissolved completely.
4. Let plasma reconstitute in the closed vial for 15 minutes (ROTROL N) or 30 minutes (ROTROL P).
5. Carefully mix it.
6. Check measurement temperature in the status line (37 °C).
7. Adjust temperature under **Setup - User Setup,** if it is not set at the appropriate temperature.
8. Prewarm for 5 minutes on the temperature controlled work area.
9. Mix again carefully by gently inverting and swirling.

The control is ready for use.



Figure 5-10: Reconstitution of ROTROL N (or P)

5.5.4 Performance of the quality control

⚠ CAUTION



Error during quality control

Systematic errors may possibly not be recognised by inexperienced users.

➥ Quality control has to be performed regularly by every ROTEM® user.

The control is usually performed as a QC test combination on all 4 channels e.g. 2 channels INTEM (S) and 2 EXTEM (S). INTEM (S) and EXTEM (S) are the most commonly performed tests and contain the base activators for FIBTEM (S), APTEM (S) and HEPTEM (S).

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

Note: The required QC test combination appears automatically on the channels and can be configured in SETUP - QC SETUP - REMINDER (Chapter 6.4.8).



The only difference between the pipetting sequences for the routine tests and the ones for the control tests, is that instead of blood samples, controls are pipetted. The control measurements are then saved in the special QC database (Chapter 5.6.1).

Control material	Range of control	QC Test	Equivalent patient test
ROTROL N	level 1	QCinN, QCinN S	INTEM, INTEM S
ROTROL N	level 1	QCexN, QCexN S	EXTEM, EXTEM S
ROTROL P	level 2	QCinP, QCinP S	INTEM, INTEM S
ROTROL P	level 2	QCexP, QCexP S	EXTEM, EXTEM S

When the QC reminder is displayed on the screen:

1. Check the proposed combination of QC tests.
   - Confirm the proposed tests with **OK**
   - Or select another QC test combination with **Other QC combination**.

When the QC reminder is not displayed:

1. Choose **ROTROL (P/N)** in the test bar of any channel.
   ↳The QC mode is opened.
   - Confirm the proposed QC test combination with **OK**
   - Or select another QC test combination with **Other QC combination**.
2. Select a channel.
3. Touch the field *Lot number*.
4. Scan the ROTROL vial (or select the ROTROL lot from the drop down list).
5. If prompted (by new lot), scan the ROTROL box or the control sheet.
   ↳The target values for this new lot are automatically saved.
6. Press **Start.**
7. Follow pipetting sequence.
8. Let the QC measurement run until parameter A20 has been reached.

Note: with every new ROTROL lot, the corresponding target ranges displayed in SETUP-QC SETUP-ROTROL have to be compared to the ones on the control sheet.

5.5.5 Check quality control results

The ROTEM® QC materials have to produce repeatable results in the range of the ROTROL control sheet during the whole quality control.

The target values for a specific ROTROL lot are automatically saved in the system after scanning the corresponding ROTROL box or control sheet (either in the MEASUREMENT menu or in SETUP - QC SETUP). Alternatively, the target values of the according tests for each new ROTROL lot can be entered manually in SETUP - QC SETUP (e. g. for QCinN).

↳QC results deviating from the target values are highlighted in red on screen.

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

↳All patient results obtained after any out of range (or missing) QC result are flagged in the database and on printouts. In the database they are also highlighted yellow.

Note: Flags will appear the day after the QC reminder due date.



If no target values are available in the system, the QC results have to be compared with the control sheet in the package insert.

Complying with QC reminder rules

- The required QC tests should be run as soon as the QC reminder is displayed on the screen (e.g. every Monday morning at 8 am).
- Otherwise QC tests should be run at the latest before midnight that same day (e.g. Monday).

  ↳In case the controls aren't run before midnight, all following patient measurement results will be flagged with "QC missing" in the database and on the printout.
- QC is passed when within range QC results are obtained for all tests from one of the combinations activated in SETUP - QC SETUP - REMINDER (Chapter 6.4.8)

  ↳If any QC result of a QC test combination is out of range, all following patient measurement results will be flagged with "QC out of range" in the database and on the printout.
- Flags (QC missing or QC out of range) will not be posted anymore as soon as a successful QC combination is run.

Note: The current QC status (OK, out of range, missing, blocked) can be viewed in SERVICE - INFORMATION.

5.5.6 Suggested actions for QC out of range

If a QC result from the required QC test combination is outside the expected range, examine the potential reasons.

1. **Discard** the out of range QC measurement in the MEASUREMENT module.

   ↳Only the missing QC test needs to be re-run.

   Note: The missing QC test should be run within 4 hours. After that, a complete QC combination needs to be run in order to pass QC.
2. Rerun the missing QC test (on any available channel).
3. In case the new QC test is within the target range, patient samples may be tested again and valid results can be expected.[1]

   ↳patient measurements will not be flagged anymore with "QC out of range"
4. In case the new QC test is again outside the target range, contact your service provider for further troubleshooting or follow the instructions from Figure 5-11.

[1] **Literature:** NCCLS. Statistical quality control for quantitative measurements: principles and definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 1999.

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

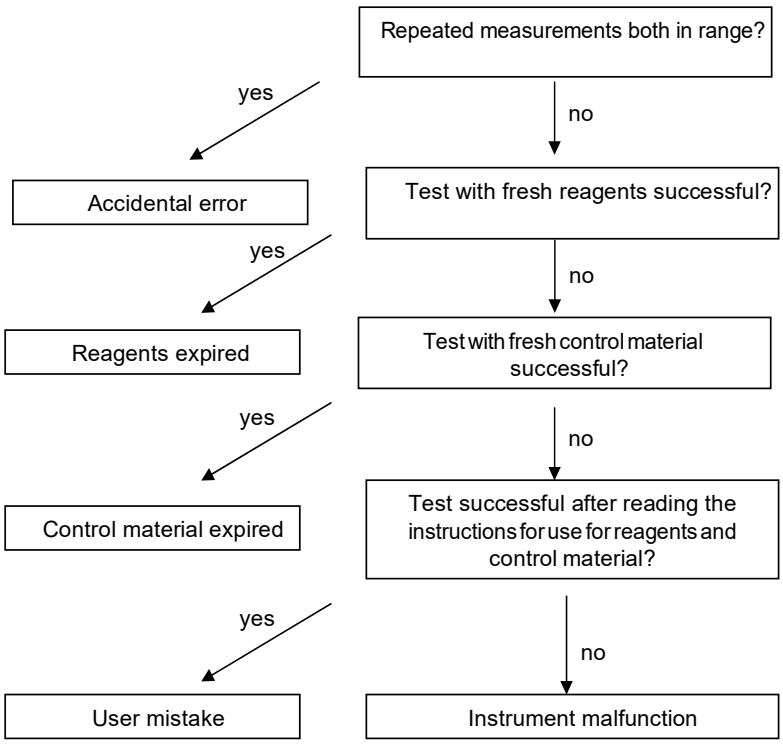


Figure 5-11: Possible causes for out of range QC measurements

If the out of range result is confirmed in the original channel but the result of the second channel is error free, probably a channel specific problem or a calibration problem exists. Do not use this channel for further measurements and contact your technical service provider.

5.6 Managing measurement results in the database

The following sections describe the most important steps to find, print and export measurement and QC results in the database. Chapter 6.3 contains detailed information on these topics.

Patient results should be interpreted as soon as they become available in the MEASUREMENT menu.

The database should only be used as a documentation tool, not for result interpretation.

5.6.1 Find a patient / QC result

1. **Quit** measurement module.
2. Confirm with **Yes**.
3. Open DATABASE module.
4. Select either the patient database or the QC database with the **Patients/QC** button.

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

5. Select requested patient or QC result either by entering the search criteria into the search form or by touching its line in the list on the upper left side (Figure 5-12).

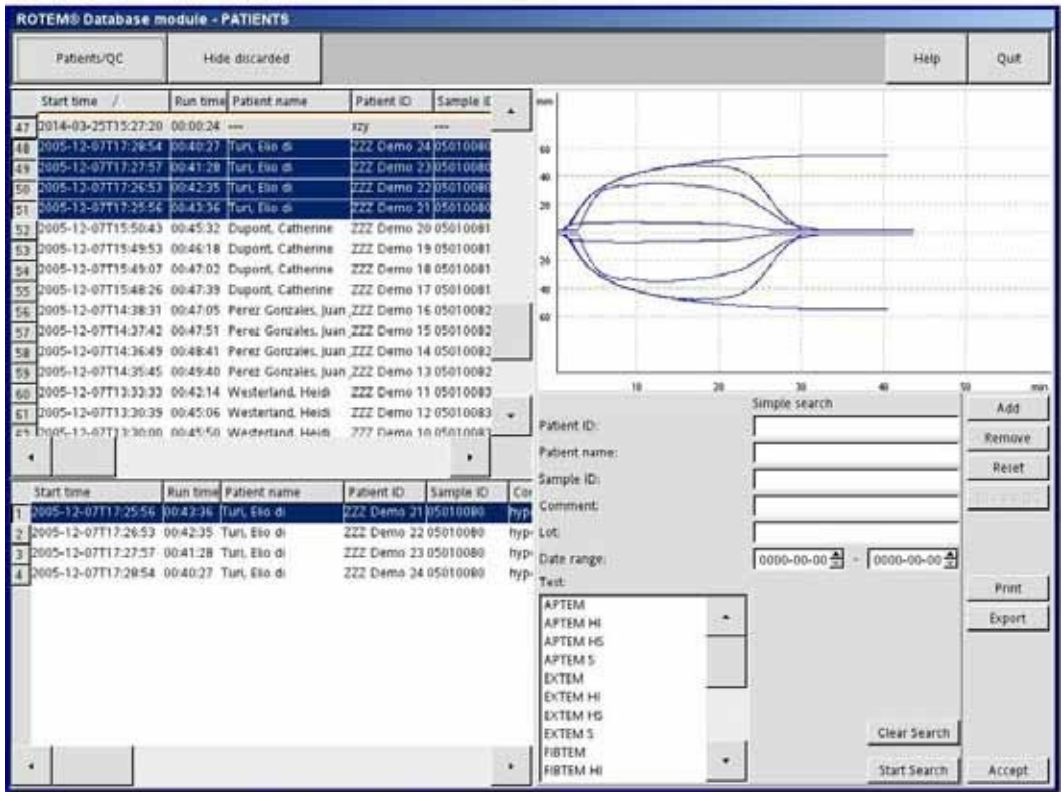


Figure 5-12: Select measurement

6. To search the patient/QC results using the search form, select **Start search**.
   ↳The located measurements are highlighted in the list.
   ↳The according TEMograms are overlayed in the TEMogram window.
7. Add located patient/QC results with the **Add** button to the selection box on the lower left.
8. To search further patient/QC results, clear search criteria by **clear search** and search and add further measurements.
9. To remove single patient/QC results, highlight the measurements in the selection window and select **Remove**.
10. To clear all patient/QC results from the selection window, select **Reset**.

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

5.6.2 Print patient / QC results

Normally measurement results are printed immediately after the measurement. Additionally there is the possibility to print data directly from the database.

1. Select and add patient / QC results.
2. Select **Print**.
3. Determine number of TEMograms per page.
   - Printout 1 (1 measurement result: the TEMogram of 60 min and the same one of 8 hours).
   - Printout 4 (4 measurement results: 4 different TEMograms of 60 min each).

   ↳Flags and errors are printed together with TEMogram and numerical results.

5.6.3 Export patient or QC results to USB stick

Special characters (*, /, &, etc.) are not accepted in file names when copied from the internal hard disk to an USB stick. Please do not use any such characters when renaming a file during the export function.

1. Select and add patient / QC results.
2. Select **Accept** button.

   ↳Evaluation screen is opened (Figure 5-13)

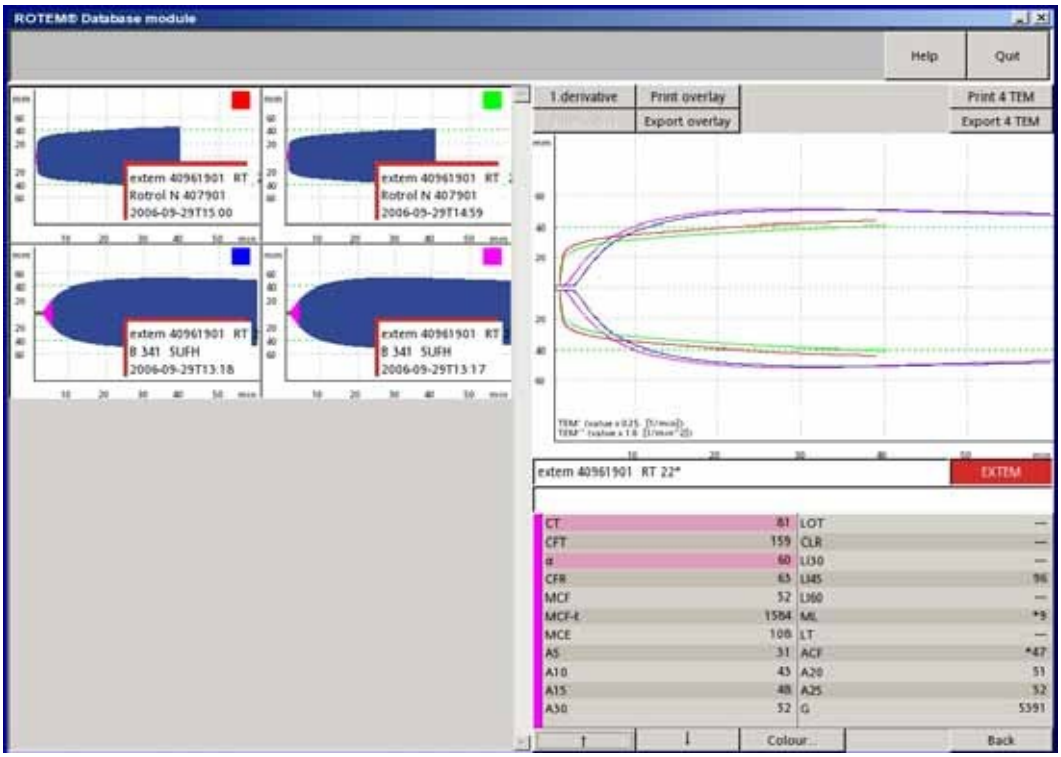


Figure 5-13: Evaluation screen

3. Touch and select a maximum of 4 TEMograms for the export.

   ↳The 4 TEMograms are displayed overlayed on the right side.
4. Select **Export 4 TEM**.

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

↳The TEMograms are saved in a picture on the hard drive in the file system.

5. Enter a title if required.
6. Confirm with **OK**.
7. Optionally, change file name of the exported file.
8. Confirm with **OK**.
9. Repeat action until all required TEMograms are exported.
10. **Quit** DATABASE module.
11. Confirm with **Yes**.
12. Open FILE SYSTEM.
13. Select USER.
14. Select GRAPHEXPORT.

    ↳A preview of the stored and exported TEMograms is displayed (max 4 per screen).
15. Insert a USB stick to the USB port at the right side of the device.
16. Open USB STICK module.
17. Drag&drop the exported pictures with your finger or the trackball to the left side into the USB stick window.
18. **Copy** or **Move** the pictures.
19. Close the file system (right) and USB stick (left) with **Quit**.

    ↳The pictures are now saved onto the USB stick.
20. Remove USB stick.

The TEMograms are now available for further processing on a Windows computer.

5.6.4 Backup

In case the remote backup feature has not been implemented (Chapter 6.7.1), take a backup of the database and the settings at least once a week.

1. **Quit** measurement module.
2. Confirm with **Yes**.
3. Open FILE SYSTEM.
4. Select ADMIN_TOOLS.
5. Select DB BACKUP.
6. Insert USB stick to the USB port at the right side of the device.
7. Enter START BACKUP.

   ↳Message appears: Backup in progress, please wait.

   ↳Message appears: Backup has been successfully copied to USB stick!
8. Confirm with **OK**.
9. Remove USB stick.



Chapter 6.7.1 describes how to restore the backup data in case of data loss.

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

5.7 Troubleshootin

In case of regular errors, contact your serviceprovider.

5.7.1 Warning screen

Probable cause of the error	Warning message and code
Misaligned optical detection system	CCD_DARK 1003
Stray light inside the device	CCD_BRIGHT 1013
Failure in optical detection (LED, mirror, CCD)	CCD_NOISE 1023
Temporary malfunction of axis	CCD_INVALID 1033
Dried sample still in place in holder	POS_TIMEOUT 2013
Obstacle in the optical path	CARRIER_SPIKE 3003
Interrupted data stream (computer/board)	CARRIER_LOST 3013
Severe device failure (hardware clock, communication firmware)	CARRIER_INVALID 3023
Significant mechanical shock or vibration	CARRIER_TIMEOUT 3033
Drive failure (motor, voltage supply)	MOTION_VANISH 4003
Cuvette or pin not correctly placed	MOTION_DRIFT 4013
Worn ball bearing on the axis	MOTION_BAD 4023
Axis jammed	MOTION_TIMEOUT 4033
Mechanical problem (excenter loose, slider grinding)	AMPL_JUMP_HIGH 5003
Firmness cannot be determined due to mechanical failure	AMPL_JUMP_LOW 5013
Sample was removed during measurement	AMPL_BAD_IDLE_LOW 5023
Clot is torn-off from the cuvette surface	AMPL_BAD_IDLE_HIGH 5033
Axis heavily disturbed during placing of pin	AMPL_BAD_SAMPLE 5043
Failure when smoothing the TEMogram curve	TGM_SPLINE 6003
Clotting already started before positioning cuvette holder	TGM_BASELINE 6013
Running measurement influenced by drying of sample	TGM_NOSE 6023
Signal lost during pipetting sequence	TGM_DRYING 6033
Yearly maintenance missing	TGM_DRY_PARA 6043
Quarterly maintenance missing	SYNC_LOST 10093
Weekly maintenance missing	YEARLY M OVERDUE 10083
QC out of range	QUARTERLY M OVERDUE 10073
QC missing	WEEKLY M OVERDUE 10063
Measurement discarded	QC OUT OF RANGE 10053
Temperature low during measurement	QC MISSING 10043
Temperature high during measurement	MEAS_DISCARDED 10033
	TEMP_LOW 10023
	TEMP_HIGH 10013

Table 5-5: Error codes

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

5.7.2 Errors during pipetting

Errors	Status bar	Channel	Repair
Start button is not active	blue	initialising	Wait 30 sec until status line turns grey.
	stays blue	defect	Call technical service provider.
Message window: "Error of pipetting programme occurred, pipette will be checked. Please cancel test. Please push **Reset** at the back side of the pipette."			Push the small blue button at the back side of the pipette. Pipette is initialising shortly (ejecting movement). Repeat pipetting sequence.
The pipetting programme is not available after starting.			Abort sequence (x on screen). Wait until status line turns grey. Repeat **Start**.

Table 5-6: Errors during pipetting

5.7.3 Incorrect TEMograms

Errors	Repair
The TEMogram is interrupted and displayed again after a few minutes.	No warning signal. Check the temperature in the SERVICE module. If the temperature differs more than 3°C from the adjusted target temperature (mostly 37°C), no measurement data is recorded. Check the service values in the SERVICE module (Chapter 8.2.3). Contact the technical service provider.
Other abnormal TEMograms	A warning message is displayed for the affected channel. Follow the instructions of the warning menu.

Table 5-7: Incorrect TEMograms

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

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

6 System software

The ROTEM® *delta* software provides you with intuitive user guidance when performing, evaluation and managing measurements. General operating elements and the modules are described elaborately in this chapter. The main screen is described in Chapter 4.3.

6.1 Operating elements

On-screen keyboard

When data needs to be entered in a menu of the software (e.g. patient data), a touch on the field to be filled out will display the on-screen keyboard.

Track ball

The user interface is optimised for touch screen operation in connection with a trackball (comparable to a mouse) on the top right side of the keyboard and the corresponding buttons on the top left side of the keyboard.

Keyboard

Additionally, some keyboard shortcuts facilitate the navigation in the program (Table 6-1).

Shortcut	Function
<**Tab**> or <**Enter**>	Move forwards between sub menus, buttons and entry fields
<**Shift**> + <**Tab**>	Move backwards between sub menus, buttons and entry fields
<**left arrow**>, <**right arrow**>	Navigation within an entry field with a date

Table 6-1: Shortcuts for the navigation in the programme

On the screen, list boxes to select elements like the list box COMMENT, where you can select an appropriate comment, are displayed.

Table 6-2 gives an overview about keyboard shortcuts that facilitate the work with list boxes.

Shortcut	Function
<**Shift**> + <**Space**>	Open highlighted list box and show entries
<**Enter**>	Select highlighted element
<**arrow down**>, <**arrow up**>	Scroll in list boxes
<**Esc**>	Close list box

Table 6-2: Shortcuts for the navigation in list boxes

Buttons

Buttons can be controlled by touching the screen, with the trackball and with its corresponding buttons and with <**Enter**> or <**Space**>. With the <**Tab**> key you navigate to the required button.

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

6.2 Measurement module

The measurement module consists of three sub areas: preparation, measurement and graphical representation of the measurement results. The following sections describe the user interface of these three sub areas.



This chapter solely deals with the user interface. Chapter 5 gives a detailed description of the measurement.

6.2.1 Preparation

When opening the measurement module the start screen is opened (Figure 6-1) and the channel check is displayed. Touching the button **Preparation** returns from other windows of the measurement module back to the preparation window.

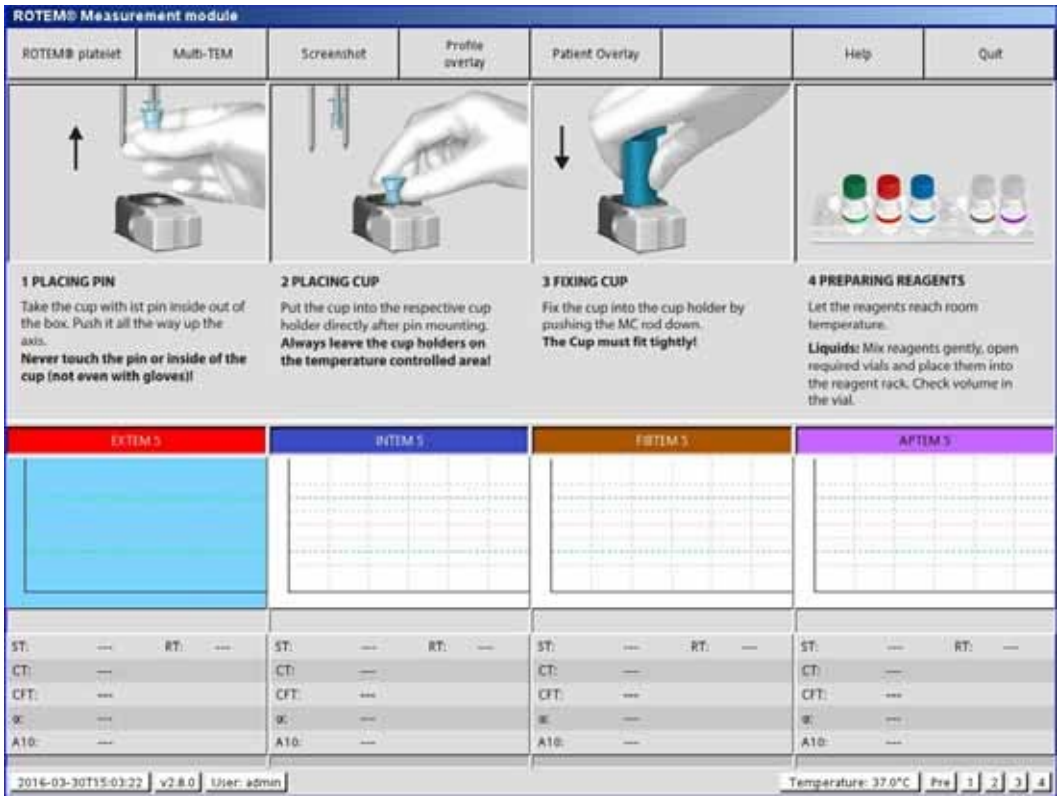


Figure 6-1: Measurement module – preparation window

The preparation window shows in the upper area, the steps to carry out before starting a measurement. The lower area shows the four channels.

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

6.2.2 Measurement

Touching one of the channel fields opens the measurement window with its six areas (Figure 6-2), (Table 6-3):

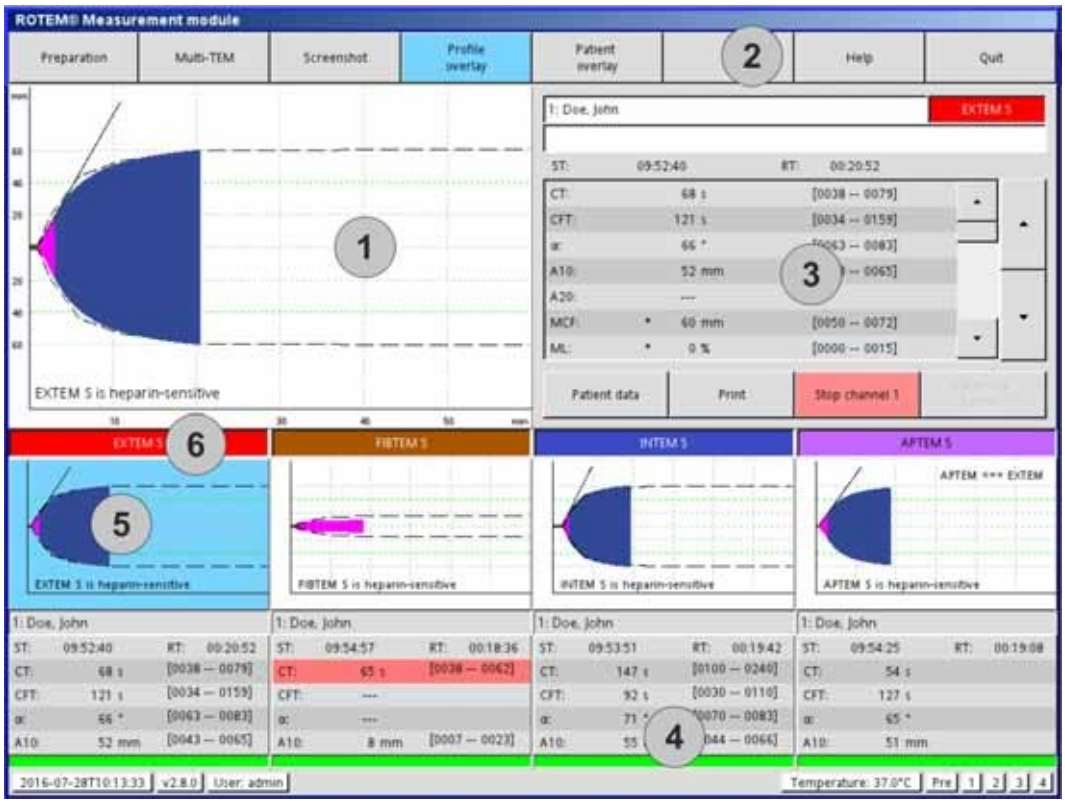


Figure 6-2: Measurement module – measurement

	Area	Content
1	Action area	Entry fields for patient data (upper half of the screen) and as well as the buttons **Reset**, **Copy, Copy to all** and **Paste**. While running a measurement: current TEMogram is displayed.
2	Main menu	Buttons **Preparation** (or **ROTEM® *platelet*** in case a ROTEM® *platelet* is connected), **Multi-TEM**, **Screenshot**, **Profile overlay**, **Patient overlay**, **Help** and **Quit**. The button **Warning** is only visible when errors occur.
3	Submenu	Functional buttons depending on state of measurement: During start of test: Pipetting instructions (upper half of screen). While running a measurement: Numeric parameter values. The order of the parameters is determined in the menu SETUP - PARAMETER SETUP (Chapter 6.5.2). With the arrow keys on the right, it is possible to scroll in the list.
4	Status line	Date and time, software version, user, target temperature as well as temperature indicators for the work area and the channels. The colour of the test indicators is blue (too cold), white (ready for use) or red (too warm).
5	TEMogram display	Channel 1 to 4 from left to right.The selected and therefore active channel is highlighted in blue, the appropriate parameter values are shown under the particular channel.
6	Test line	Colour coded selected test. Selection of other tests by touching the line.

Table 6-3: Measurement module – sub areas of the measurement window

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

6.2.3 Multi-TEM

The button **Multi-TEM** opens an enlarged view of all four channels. This view is especially suitable for remote transmission of the results (please refer to the ROTEM® Secure Viewer manual).

Touching any TEMogram once on the screen displays the measurement window again.

Touching any TEMogram twice on the screen displays measurements run up to 180 minutes.

6.2.4 Screenshots

The measurement and service modules provide the possibility to capture the current screen content as a graphic file in .jpg format. These screenshots can be viewed and processed in every graphical software that can read .jpg files.

- Select **Screenshot**.
  ↳The file is saved in the folder FILESYSTEM - USER - SCREENSHOTS under the name Screenshot_yyyymmtt**T**hhmmss.jpg (e. g. Screenshot_20070413T174652.jpg). These files are automatically deleted 60 days after creation. Chapter 6.7.2 contains further information regarding the FILESYSTEM.

6.2.5 Overlays

With **Profile overlay,** a TEMogram within the normal range of the current patient profile is displayed over the measured TEMogram.

By using the **Patient overlay** button, the 4 newest TEMograms of the same test and from the same patient ID in the database (of the last 48 hours) are displayed. With each overlayed TEMogram, the starting time of the according measurement is displayed in colour.

6.3 Database

All measurements (patient and QC) are saved in the database. They are available for later retrieval and for export to other programs. Measurements may be selected manually or using a search form (Chapter 6.3.2), (Chapter 6.3.3).

Note: To avoid the loss or unwanted editing of data, it is not possible to delete, change or add data sets to the database. Measurements that have been previously discarded (instead of saved/cleared) in the measurement menu are displayed grey but still present.

Note: Measurements with flags are highlighted in yellow.

6.3.1 Database user interface

The database module contains 2 databases:

1. the patient database
2. the QC database

The required database can be selected by toggling the button **Patients/QC**

Note: In case a ROTEM® *platelet* is connected to the ROTEM® *delta*, the ROTEM® *platelet* database can be selected with **Platelet** (see ROTEM® *platelet* operating manual).

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

The database module user interface consists of five areas (Figure 6-3), (Table 6-4):

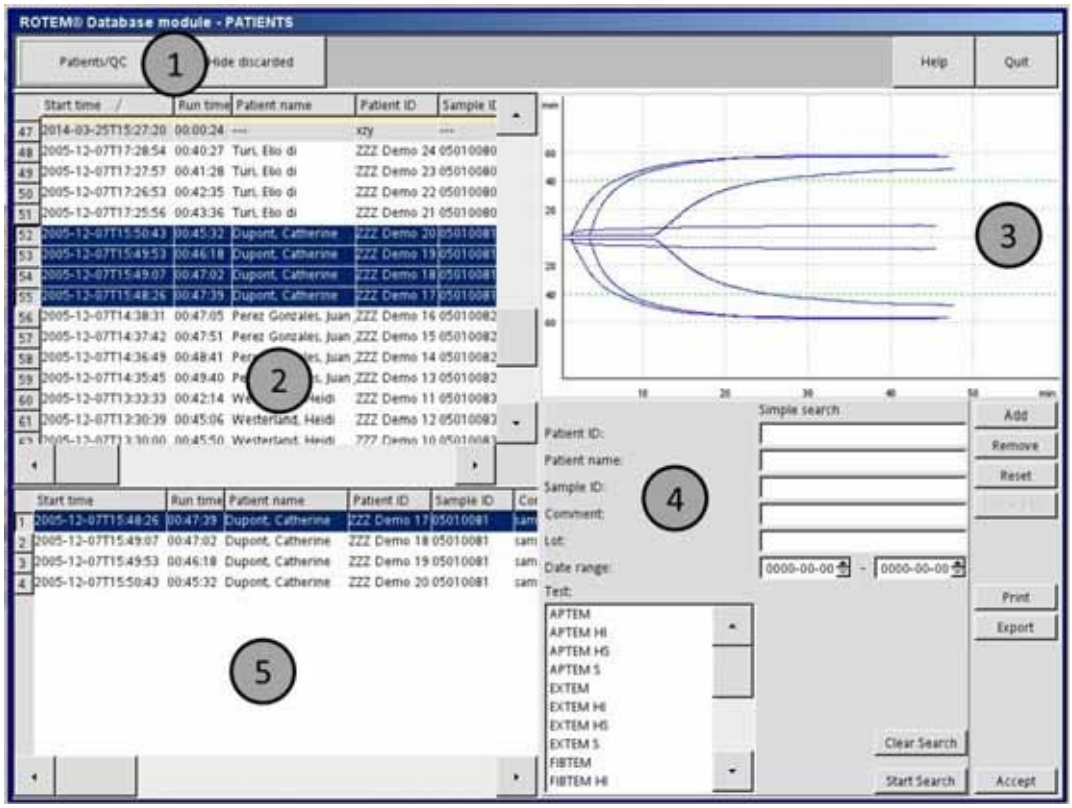


Figure 6-3: Database module

	Area	Content
1	Database buttons	Selection of QC or patient database, show or hide discarded measurements (if connected, ROTEM® *platelet* database)
2	Database window	List of performed patient or QC results
3	TEMogram window	According to the selection in the database window, either one single or overlayed TEMograms. The time pattern can be switched with the right trackball key from a 10 to a 60 minute interval.
4	Search form	Entry fields for the filtering of measurement results Search buttons
5	Selection screen	List of selected measurements

Table 6-4: Database module

Additionally there are further buttons for the handling of the database module available at the right margin. These are described in the particular sections.

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

6.3.2 Manual selection of patient / QC results

Sorting data sets

By default, the data sets are sorted according to the start time of the measurements, beginning with the newest one.

With a click to the column caption, a sorting criterion is determined. With another click on the same column, the order is inverted.

The view selection can be adjusted with the horizontal and vertical scroll bar.

Hiding/showing discarded measurements

With the button **Hide discarded** it is possible to hide all the discarded measurements from the database view. With the button **Show all** they are shown again.

Highlighting data sets

A data set is highlighted by touching its line. Sliding down will highlight the data sets below. Pressing the <**Ctrl**> key allows to select multiple, non successive data sets.

↳The lines of the data sets are highlighted.
↳The selected measurements are shown overlayed in the TEMogram window.
Proceed as described in Chapter 6.3.4 for further processing of the selected results.

6.3.3 Selecting measurements (patients or QC) using the search form

The database module provides the possibility to filter the measurements and to select them for further applications, using the search form.



It is possible to enter wildcard characters "?" for single characters and "*" for multiple characters in the search form of the database. For example searching for "M??er" retrieves the results for Meier, Meyer, Maier etc. Searching for "*er" retrieves the results for all patient names ending with "er".

1. In the patient database: Specify at least one of the search criteria *patient ID, sample ID, patient name, comment, lot, data range or test* in the SIMPLE SEARCH FORM.
2. In the QC database: Specify at least one of the search criteria *QC lot, expiry date, comment, data range or test* in the SIMPLE SEARCH FORM.
3. Select **Start search**.
   ↳The database is scanned for the required entries.
   ↳The results complying with the given criteria are highlighted in the database window.
   ↳The results are shown in the TEMogram window.

   Note: If the search does not provide the requested results, delete the sorting criteria you have entered using the button **Clear search**.

   Note: If necessary, selected QC measurements can be discarded with **Discard QC.**
   ↳The discarded QC measurements are displayed in grey.
4. Proceed as described in Chapter 6.3.4 for processing of the results.

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

6.3.4 Making measurements (patients or QC) available for processing

1. Select **Add** button.
   ↳The highlighted measurement results are copied to the selection screen and are available for printing and exporting (Chapter 6.3.5), (Chapter 6.3.6).

Table 6-5 shows an overview of the buttons used in the selection screen.

Button	Function
Remove	Remove the highlighted search results from the selection screen
Reset	Remove all search results from the selection screen

Table 6-5: Buttons for selection screen

6.3.5 Printing



The settings for the printer are determined in the menu SETUP - PRINTER SETUP.

Patient measurements and QC results can be printed from the respective databases.

✓ A printer is connected to the system.
✓ The measurements to be printed are copied to the selection screen.

1. Select **Print** button.
   ↳The SELECT PRINT STYLE window is opened.
2. Determine number of TEMograms to be printed per page.
3. Confirm with **OK**.

6.3.6 Exporting



A timeout can occur when transferring extensive data sets via network to an external information system. Do not export more than thousand measurements at once.

✓ The measurements to be exported have been copied to the selection screen.

1. Select **Export** button.
   ↳A configuration window is shown (Figure 6-4).
2. Determine export destination:
   - Online (Section ***Online export)***:
     This export function allows measurement results to be batched and transmitted to the laboratory information system (LIS) if no real-time automatic transmission is possible.
   - Hard drive (Section ***Hard disk)***:
     Measurement results can be exported to the FILESYSTEM on the hard drive. From there the results can be transferred to a USB stick and made available for evaluation in other software like Excel®. This also acts as a data backup feature (Chapter 6.7.1), (Chapter 6.8.2).

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

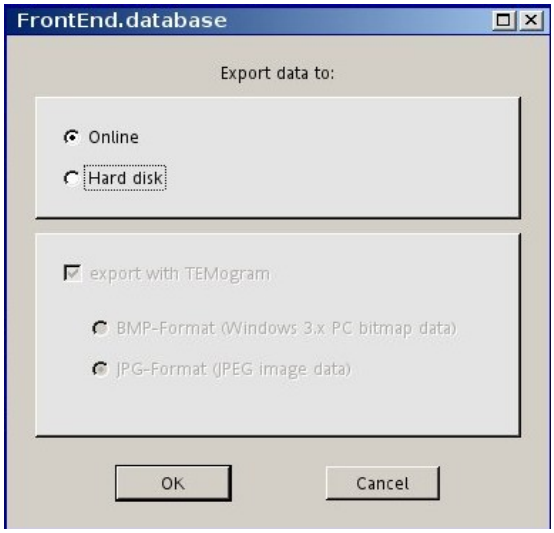


Figure 6-4: Export options

Online export

Appendix E gives a detailed description of the data transmission protocol and possible error sources.

✓ Export destination ONLINE is selected.

1. Confirm with **OK**.
   ↳The settings are saved.
   ↳The window is closed.
2. Select **Export**.
   ↳The measurement results are sent to the interface for transmission to the LIS.

Hard disk

✓ Export destination HARD DISK is selected.

1. Mark the option EXPORT WITH TEMOGRAM, when not only the numeric measurement results but also the corresponding TEMograms should be exported.
   ↳The two options for selecting the graphical format are active (Figure 6-5).

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

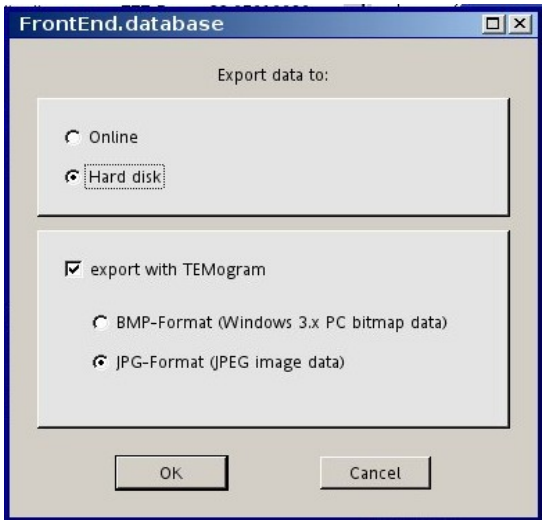


Figure 6-5: Export options for TEMograms

2. Select requested graphical format:
   - .bmp for maximum resolution (450 kB/file)
   - .jpg if multiple TEMograms should be exported (70 kB/file)

   ↳A window for file name determination is opened.
3. Enter a new name for the export file if necessary.
4. Confirm with **OK**.

   ↳The measurement results are exported.

   ↳A pop up confirms the successful export.

Name conventions during the export of the measurement results to the file system

The numeric measurement results are saved in a .txt file, the TEMograms are saved in separate single files, in a folder with the same name as the .txt file.

By default the system assigns names for the .txt files according to following conventions:
TEM-Export date (yyyy-mm-tt)_Export time (hh-mm-ss).txt
(e.g. TEM-2008-06-18_13-44-53.txt).

The file name may be changed but must have the extension ".txt" for the import into Excel®.

The file names for the single TEMograms are composed of:
Patient name (15 characters)_Name of the test_Date (yymmtt)time (hhmmss).jpg or
Patient name (15 characters)_Name of the test_Date (yymmtt)time (hhmmss).bmp.
e. g. Miller-John_INTEM_080618134453.jpg.

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

Exported parameter of the numeric measurement results

With the export of numeric measurement results, 43 parameters are exported (Table 6-6). If TEMograms are exported additionally, the 44th parameter is the name of the folder, containing those TEMograms.

No.	Content	No.	Content	No.	Content	No.	Content
1	Patient ID	12	CT	23	LI30	34	AR25
2	Sample ID	13	A5	24	LI45	35	AR30
3	Patient name	14	A10	25	LI60	36	MCE
4	Sex	15	A15	26	MI	37	ACF
5	Birth date	16	A20	27	CFR	38	G
6	Comment	17	A25	28	LOT	39	TPI
7	Test name	18	A30	29	CLR	40	MAXV
8	Start time	19	CFT	30	AR5	41	MAXV-t
9	Runtime	20	MCF	31	AR10	42	AUC
10	Channel	21	MCF-t	32	AR15	43	LT
11	Error code	22	alpha	33	AR20		

Table 6-6: Exported parameters

Note: The exported .txt file is available for measurement result evaluation only. In case of multiple error codes during the measurement, only 1 error code is reported. Flags, normal range profiles and lot numbers (single use reagents and QC) are not reported. Error codes, flags and lots can be viewed in the database module.

6.3.7 Evaluating patient or QC results

The database module offers the possibility to view and compare the stored measurement results in the patient or the QC database.

✓ The required measurement results are copied into the selection screen.

1. Select **Accept**.
   ↳The measurement results are prepared for evaluation.



During the data transfer, you are informed about the progress in a status pop up. The transmission can be stopped with **Cancel**.

↳The measurement results can be interpreted in a new screen (Figure 6-6).

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

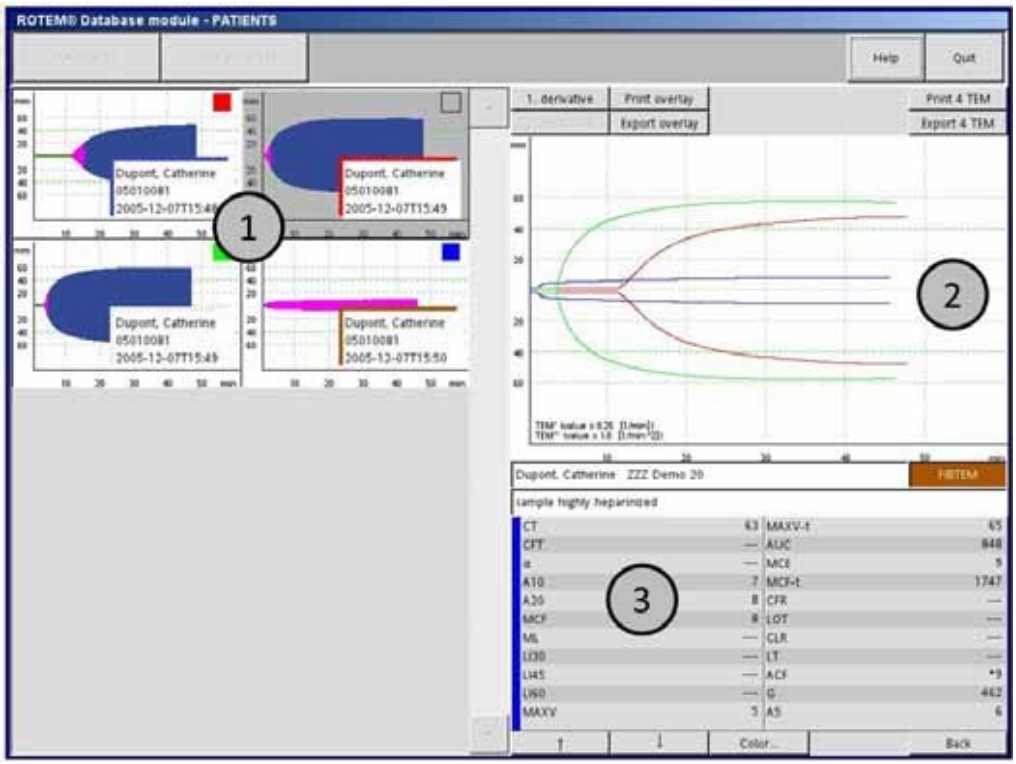


Figure 6-6: Measurement result evaluation screen

User interface of the evaluation screen

The evaluation screen consists of three areas:

- Area 1: Thumbnails of the TEMograms
- Area 2: TEMograms in larger view (1h or 8h view possible with a right click)
- Area 3: numeric measurement results (colour coded)

By using the **Back** button, the evaluation screen is closed and the first database screen is shown.

Selecting TEMograms

In area 1 the TEMograms for evaluation are selected:

- Touch the required TEMograms in area 1
  ↳The background changes from grey to white.
  ↳Explicit colours are assigned to the TEMograms.

If more then 4 TEMograms are selected, all other TEMograms are shown in black by default. With the **Colour** button at the lower part of the screen, further colours can be defined and assigned (Section *Define and assign colours)*.

↳ In area 2 the TEMograms are shown in these colours.
↳The numeric measurement results are shown in area 3 and are highlighted with colour bars in these colours.

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

Define and assign colours

Additionally to the automatic assignment of colours, there are multiple possibilities to assign colours to TEMograms:

1. Select TEMogram to which the colour is to be assigned.
2. Select **Color** button.
   ↳The colour selection window is opened.
3. Select one of the basic colours

   or

   Add a user-defined colour
4. Confirm with **OK**.
   ↳The colour is assigned to the TEMogram.

Evaluating numeric measurement results

According to the settings in the menu SETUP - PARAMETER SETUP - LARGE TEM, the numeric measurement results are shown in area 3 (Chapter 6.4.6).

The heading shows the patient name and the executed test from the measurement .

If normal values have been entered for the parameters, all values outside the reference range are highlighted with a red background.

If multiple TEMograms are selected, it is possible to scroll between the different measurements with the arrow keys at the bottom of the screen.

Evaluating TEMograms

For research purposes, it may be necessary to overlay not only multiple TEMograms but also (with the appropriate buttons) their first or second derivative.

Table 6-7 shows possible combinations for the overlay of curves.

Number of selected TEMograms	TEMogram	1. Derivative	2. Derivative
1	X	X	X
> 1		X	

Table 6-7: Combinations for overlay

The first and second derivative are scaled proportionally to the scale of the firmness curves (y-axis). Both scale factors are shown at the bottom left of the TEMograms.

Printing TEMograms and overlays

The evaluation screen offers the possibility to print TEMograms and overlays.



For the purpose of clarity, the number of printable curves is limited to four curves.

✓ At least one but not more than four curves are selected (TEMograms and/or derivative).

- Select **Print overlay**.

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

or

- Select **Print 4 TEM** and enter title.

Figure 6-7 shows an example from a printout of 4 overlay TEMograms.

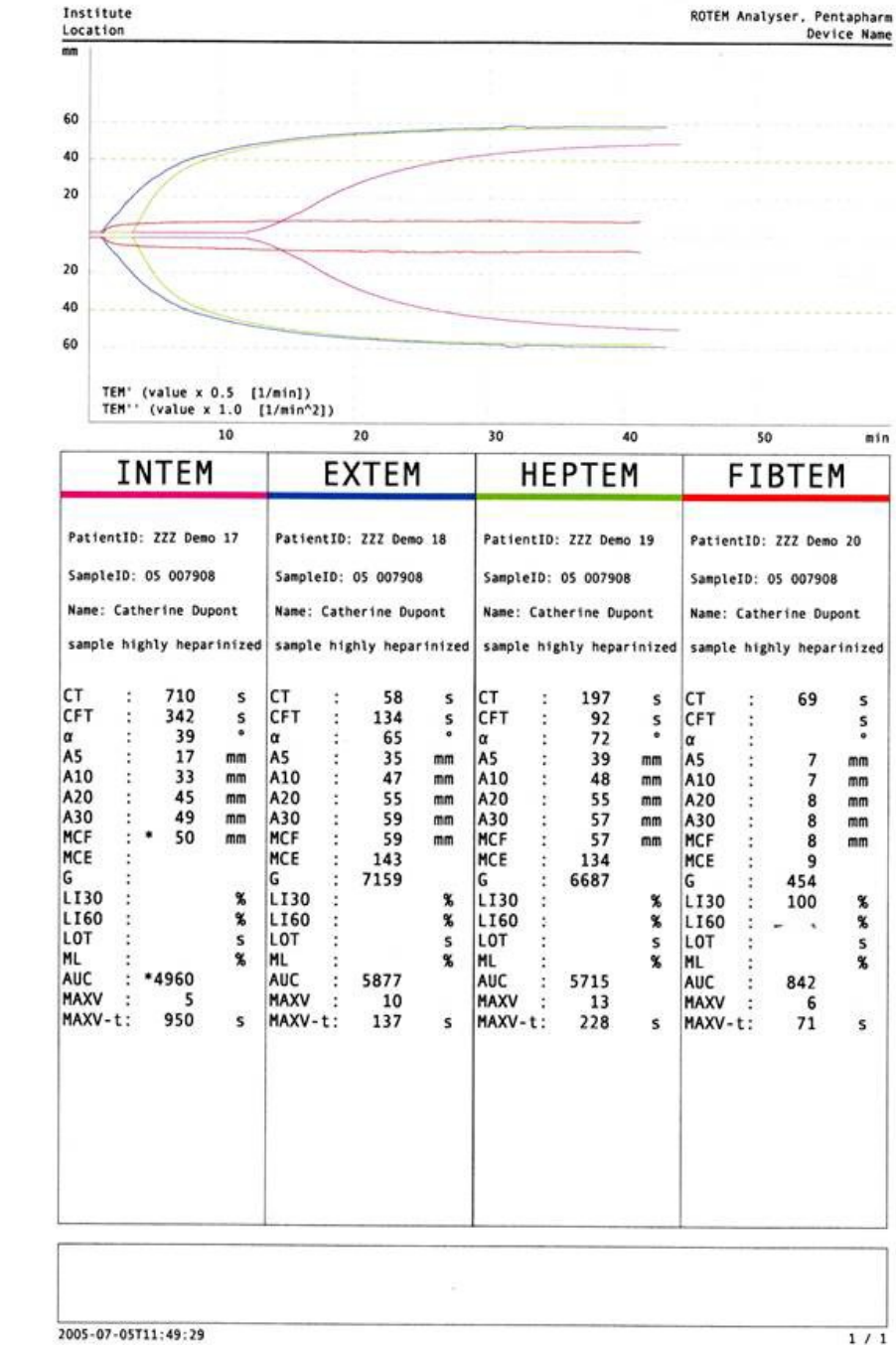


Figure 6-7: Printout of 4 overlay TEMograms

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

Export TEMograms and overlay

Selecting **Export overlay** or **Export 4 TEM** copies the curves as .jpg files into the FILESYSTEM. From the file system they can be transmitted to a USB stick.

6.4 Setup

The ROTEM® system has preset factory settings and is ready for testing after installation. Some ROTEM® *delta* settings can be changed according to internal standards.



The authorisation to change settings require appropriate user rights. If this user rights are not given, the settings can only be viewed.

1. Select **Setup** button in the main menu.
   ↳ The ROTEM® SETUP module is opened (Figure 6-8).
2. Customise settings. The setting possibilities are described in the designated sections.
3. Save changes using the **Quit** button.
4. Confirm to save the changes.

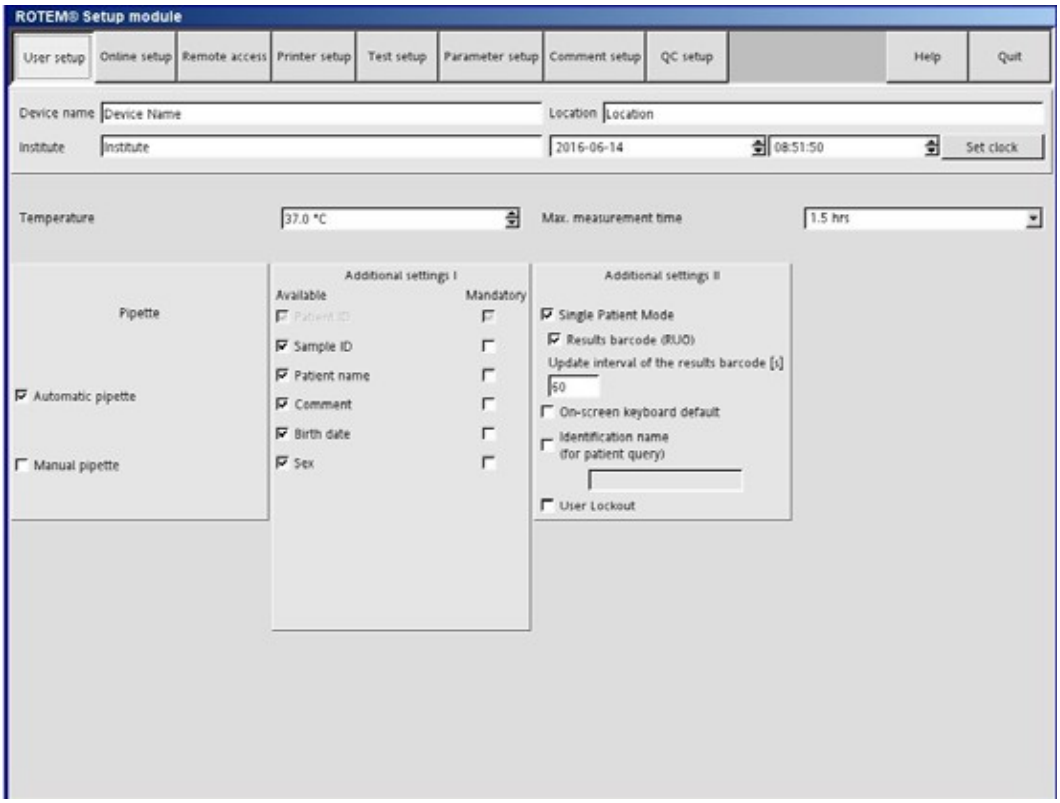


Figure 6-8: Setup - User setup

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

6.4.1 User Setup

The following entry and list fields are displayed in the upper area of the screen:

Field	Content
Device name	Name for identification on printouts when multiple devices are utilised
Location, institute	Information for the correct inscriptions on the printouts
Date, time	System date and time, save with **Set clock**
Temperature	Temperature of the sample preheating station and of the temperature controlled work area set to 37 °C. **Note:** The temperature set here has to be at least 5 °C above ambient temperature, otherwise the system cannot maintain the correct working temperature.
Max. measurement time	Runtime of complete patient sample measurement. After this time period, the measurement is stopped (normally < 2 hours, for research purposes only: in a range of up to 8 hours). **Note:** Independently from this setting, QC measurements are stopped after 60 min.

Table 6-8: General settings

The lower part of the screen allows additional configurations:

- In the area PIPETTE you can select between manual and automatic pipette. Normally the automatic pipette is used, the manual pipette is used for research purposes only.
- In the area ADDITIONAL SETTINGS I, you determine which patient data can be entered (AVAILABLE) and which has to be entered (MANDATORY).

  Note: At least one field has to be selected for the identification of the measurement in the database (preferably the *patient ID* or the *patient name*). Not selected fields are not available in the measurement module.
- In the area ADDITIONAL SETTINGS II, *Single Patient Mode, Results barcode, On-screen keyboard default*, *Identification name (for patient query), User Lockout* can be selected.
  - ↳with *Single Patient Mode* selected, patient data entered in the first selected channel, are automatically copied in all other channels.
  - ↳with *single patient mode* selected, the *Results barcode* can be activated and its update interval determined. The barcode includes the current parameter results from all channels as well as the ROTEM® serial number, model and patient ID.
  - ↳with *On-screen keyboard default* selected, the on-screen keyboard is always displayed when touching an entry field.
  - ↳with *Identification name (for patient query)* selected, LIS connected systems display a unique patient identification entry field in the MEASUREMENT menu. The name of this field can be entered in the SETUP menu field. It is always used in combination with the option *Patient data are automatically retrieved from HIS/LIS when patient ID is scanned* (Chapter 6.4.2) and *Single Patient Mode*.
  - ↳with *User Lockout* selected, only trained and authorized personnel can log in and the user is locked out when his training has expired.

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

6.4.2 Online setup

ONLINE SETUP contains the settings for the connection between the ROTEM® *delta* and the laboratory information system (LIS).

The window consists of four areas (Figure 6-9):

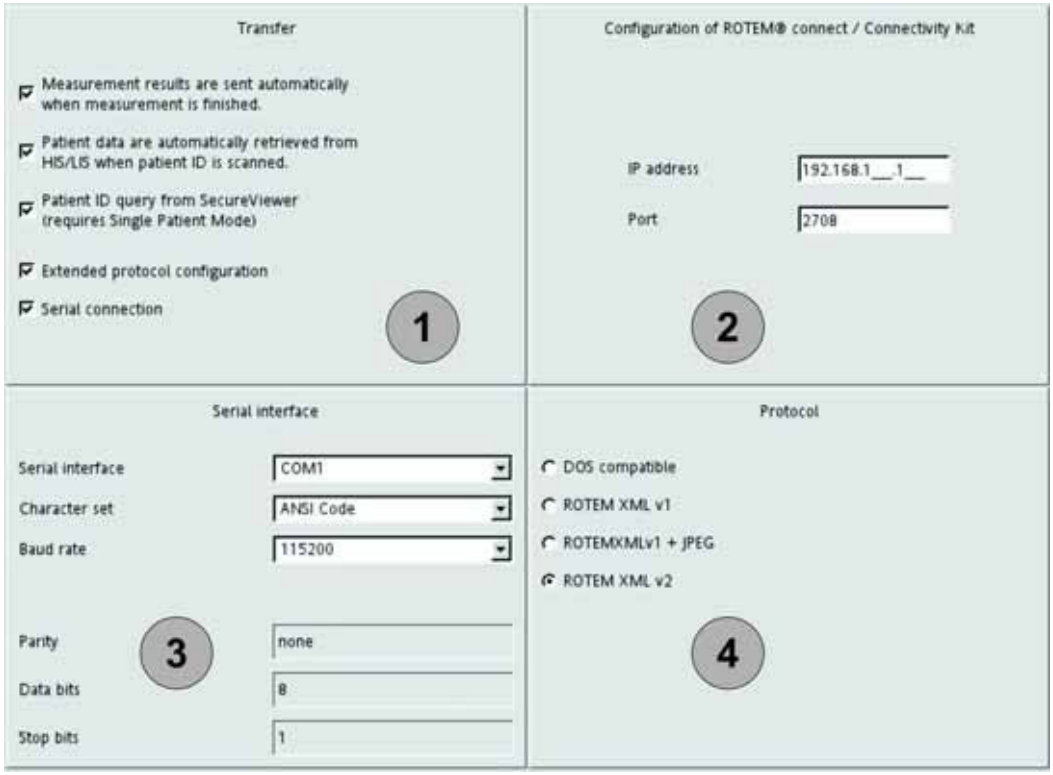


Figure 6-9: Setup - Online setup

Transfer of measurement results (area 1)

In area 1 you can determine:

- if the measurement results should be transmitted automatically to the LIS after clearing the measurement (Chapter 5.4.3).
- whether the patient data is automatically retrieved from the LIS when the patient ID is scanned (only possible in combination with the ROTEM® Connectivity Kit and the ROTEM XMLv2 protocol).
- to use the NET OVERLAY feature which allows patient overlays with patient measurements run on a different ROTEM® system (only possible in combination with the ROTEM® Connectivity Kit or ROTEM® *live*).

Note: the overlay will be formed with data stored in the ROTEM® Connectivity Kit, not in the database.

- to allow a patient ID query from the ROTEM® Secure Viewer, showing the required patient on the right ROTEM® system (only possible in combination with *Single Patient Mode* and the ROTEM® Connectivity Kit).
- to make XMLv2 protocol selectable in area 4.
- if the serial port is used instead of the usual TCP/IP port.

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

Note: The serial interface is only available on ROTEM® *delta* series 2000 and 3000.

Select transmission protocol (area 4)

In area 4 you select the protocol for data transmission. Currently following communication protocols are implemented (Appendix E):

- DOS compatible: exact copy of the protocol in the version of the ROTEG® 05 Software Version 2.98
- ROTEMXMLv1: With this protocol all demographic data and all numeric measurement values are transmitted.
- ROTEMXMLv1+jpeg: With this protocol additional to the demographic data and the numeric values, the TEMograms are transmitted.
- ROTEMXMLv2: With this protocol demographic data, numeric values and TEMograms are transmitted. This protocol is compatible with the ROTEM® Connectivity Kit (which includes ASTM low level, ASTM high level and HL7 protocols). Further more, several devices can be connected together, using only 1 LIS connection. For more information about this kit, please refer to its user manual.

Determining transmission parameters for serial interface (area 3)

In area 3 you can determine the transmission parameters for serial interfaces. Standard settings:

Parameter	Default
SERIAL INTERFACE	COM 1
CHARACTER SET	ANSI
BAUD RATE	115200
PARITY	none
DATABITS	8
STOPBITS	1

Table 6-9: Transmission parameters

Determining connection parameters for the ROTEM® Connectivity Kit or ROTEM® *connect* (area 2)

In area 2 you may enter the IP address used for the ROTEM® Concentrator (part of the Connectivity Kit, please refer to its manual) or ROTEM® *connect* (please refer to its manual).

Note: Do not change the port standard setting.

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

6.4.3 Remote access

The system software of the ROTEM® *delta* offers the possibility to view the current measurements via the ROTEM® *live* or ROTEM® Secure Viewer to another computer within the same Local Area Network (LAN).

Contact your network administrator before activating ROTEM® Secure Viewer or ROTEM® *live* for the first time. Please refer to the corresponding manual.

In the menu REMOTE ACCESS settings for the connection can be found (Figure 6-11).

ROTEM® *live*

1. If the server is running, select **Stop server** button to change the settings.
2. Select ROTEM® *live*.
3. If required, adjust the the ROTEM® *live* update interval (default 10 s / adjustable from 5 - 10 s).

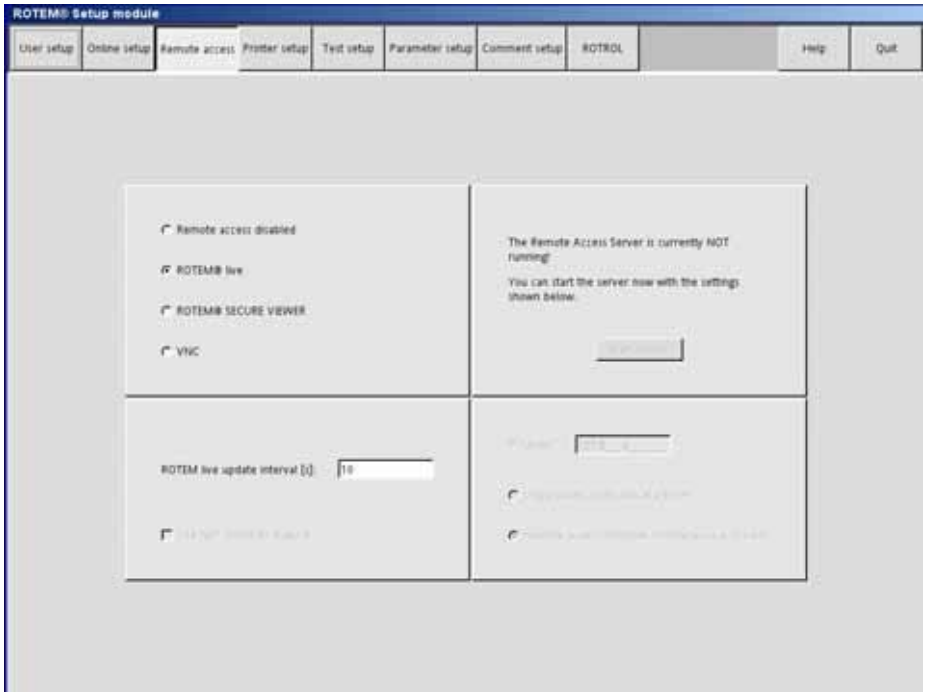


Figure 6-10: Setup – Remote access - ROTEM® *live*

Note: In case a measurement from a patient is saved/cleared on the ROTEM® *delta* while that same patient is being viewed on an external computer with ROTEM® *live*, the measurement that was just cleared will not be available for patient overlays in ROTEM® *live*. In order to become available, the patient search in ROTEM® *live* has to be repeated.

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

ROTEM® Secure Viewer (discontinued)

1. If the server is running, select **Stop server** button.
2. Select ROTEM® Secure Viewer.
3. The ROTEM® Secure Viewer can be started with the displayed default settings. If only one computer shall be authorized for the remote view, enter the IP address of this computer into the entry field *IP range* and select the option SINGLE ACCESS.
4. If the connection shall be established automatically when starting the ROTEM® *delta*, check the relevant option.

Note: The ROTEM® Secure Viewer password can be changed in FILESYSTEM - ADMIN_TOOLS - DELTA SETTINGS. It can only contain lower case characters and numbers. It may not contain any upper case nor special characters.

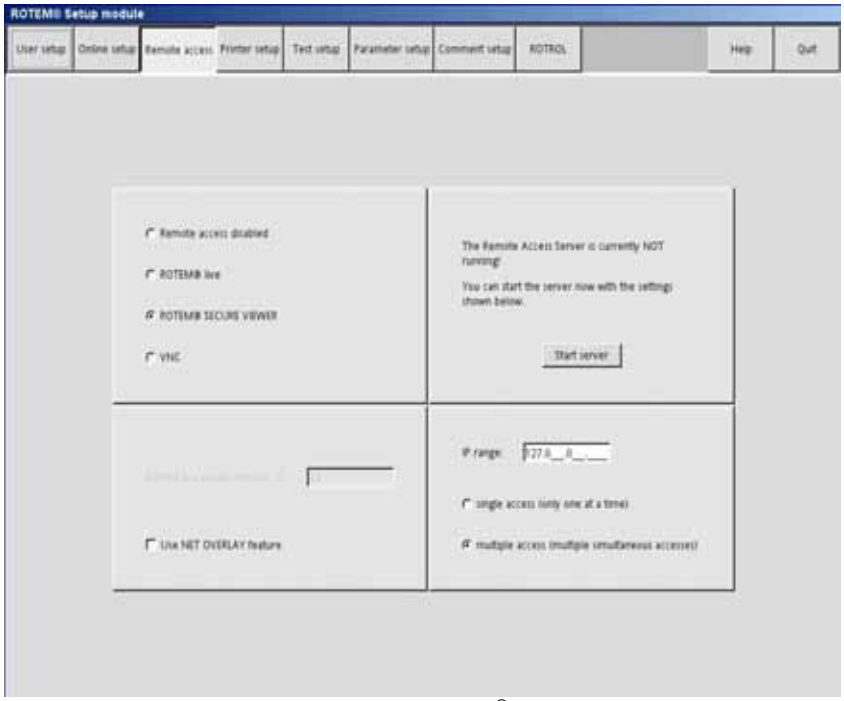


Figure 6-11: Setup – Remote access - ROTEM® Secure Viewer

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

6.4.4 Printer setup

There is the option to export the measurement results and interpretations to a printer or a file. Under the menu item PRINTER SETUP the according setting window opens (Figure 6-12).



Figure 6-12: Setup – Printer setup

Printing

✓ A printer is connected to the system.

1. Highlight the option CHOOSE PRINTER.
2. Select printer from the list.
3. Select printouts in COLOUR (recommended) or in GREY SCALE.

Including normal values (or target ranges) on the printout

✓ In the settings for the test (or QC test), normal values (or target ranges) are provided.

1. Highlight the option INCLUDE NORMAL VALUES.
   ↳The normal values (or target ranges) of the tests (or QC tests) are displayed together with the measurement values.
   ↳Measurement values outside the ranges are marked with an arrow up or down.

Including overlays on the printout

✓ Patient overlays have been selected during measurement.

1. Highlight the option INCLUDE OVERLAYS.
   ↳The Patient or Profile overlays of the measurements are displayed on the printout, when overlays are selected in the MEASUREMENT MODULE.

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

6.4.5 Test setup

In the menu **Test setup** the lists with available tests can be configured and normal values can be entered.

Determining available tests

In the measurement module, the desired tests for each measurement are determined. In the menu TEST SETUP it can be determined which tests are available in this list and in which order they appear in the list.



This setting affects only the measurement module, not the database.

1. Select **delta Test selection**.
   ↳The window to select the tests opens (Figure 6-13).
2. Mark the desired test in the list TESTPOOL.
   ↳The selected test will be highlighted.
3. Move test with **<Arrow right>** to the list TEST CHOSEN.
4. Repeat steps 2 and 3 until the list TEST CHOSEN contains the desired entries.
   ↳These tests can be selected in the measurement module.
5. To move an entry within the list, highlight this entry and move it with the **<Arrow up>** or **<Arrow down>** to the required position.
   Note: The first entry in the list will appear in the measurement module on channel 1, the second on channel 2 etc. If less than four tests are selected, the tests are repeated in the set order in the following channels.



With the **Clear all** button, the list of the selected tests is cleared. With **<Arrow left>**, highlighted tests are removed from the list.

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

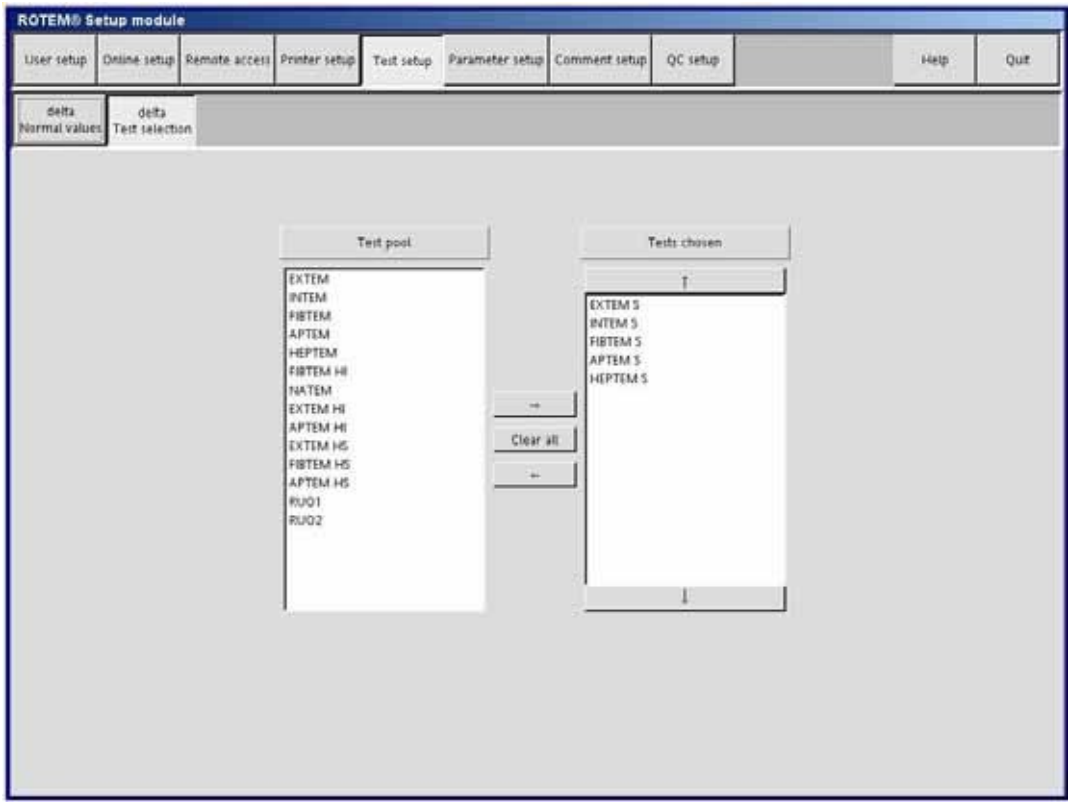


Figure 6-13: Setup – Test setup

Defining normal values

For the evaluation of measurement results, comparison with the reference ranges of the tests may be helpful. By default, normal values of the ROTEM® parameters are preset here. It is possible to enter normal values for different patient profiles (e.g. pregnant women, pediatric, ...). These normal values will be taken in account to form the profile overlay in the MEASUREMENT menu.

1. Select **delta Normal values**
   ↳The window to select the tests is opened (Figure 6-14)
2. Select or create the required patient profile (e.g. "pediatric") in the list CURRENT PROFILE:
3. Select the required test in the list NORMAL VALUES FOR:
4. Enter the reference values for each parameter in the columns LOWER LIMIT and UPPER LIMIT
5. Confirm each entry with <**Enter**> (next line) or <**Tab**> (next column)



By using the **Clear** button all normal values are deleted for the selected test.

6. Select **Enable overlay** if the entered normal values should be used for the profile overlay in the MEASUREMENT menu
   Note: for this feature, values for all parameters between brackets must be filled out. All values and the curve must be checked for correctness before confirmation
   ↳The patient profile can now be selected in the MEASUREMENT menu

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

↳The corresponding profile overlay can be displayed over the running measurement
↳The profile name and the corresponding profile ranges are printed on the printout
↳The corresponding profile ranges are sent automatically to the LIS
↳The profile name is added to the export file

Creating a new patient normal range profile

1. Press **New**
2. Enter the new profile name (max. 10 characters)
3. Confirm with **OK**
4. Select the new name in the drop down list
5. Enter the new normal values for each required test as described above
6. Check the correctness of the entered values
7. Check the correctness of the curve
8. Select **Enable overlay** if the entered normal values should be used for the standard overlay in the MEASUREMENT menu
9. If required, preselect the current profile as default to be used in the MEASUREMENT MENU.



It is possible to create a new profile with a copy of existing normal values with **Copy.**
After selecting an existing profile in the drop down list, it is possible to **Rename** or **Delete** it.

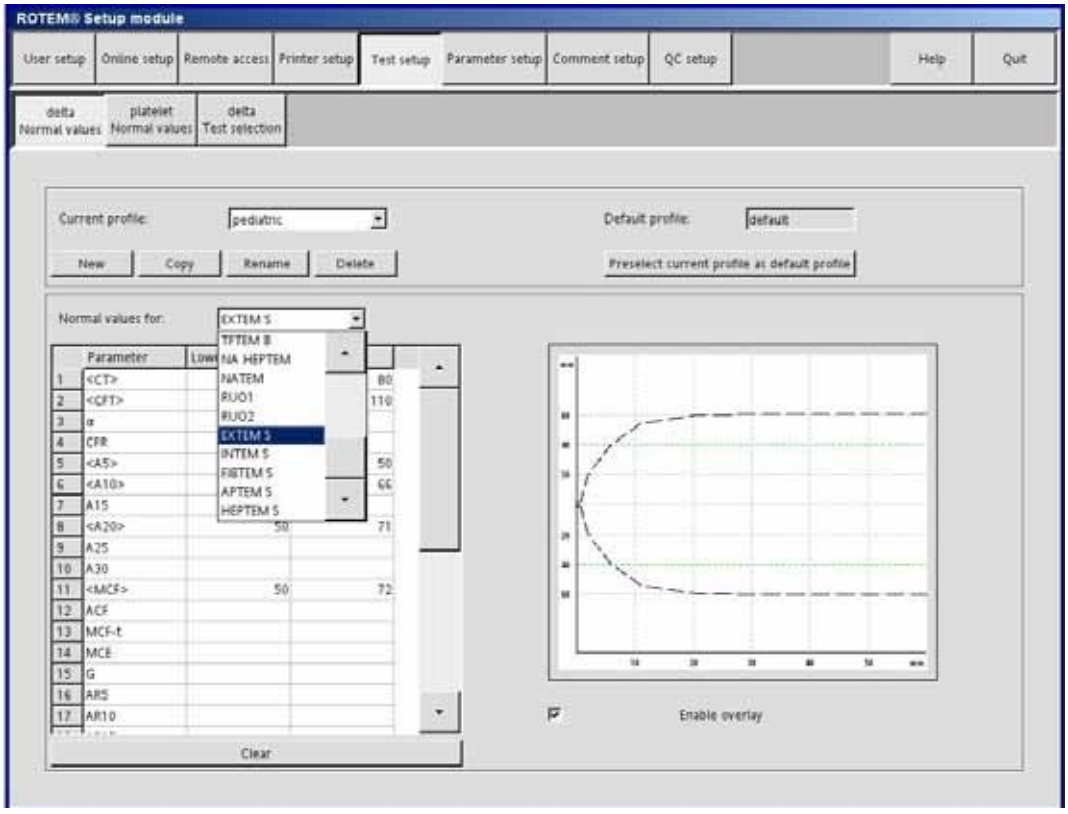


Figure 6-14: Setup – Test setup - delta Normal values

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

Note: If the instructions for use of the reagents contain updated reference ranges, a new patient normal range profile needs to be created and the corresponding new values have to be entered.

6.4.6 Parameter setup

When displaying the TEMograms, the appropriate parameters are shown in the order determined in the menu PARAMETER SETUP.

1. Select **Parameter setup**
   ↳The window for the determination of the order of the parameters for the SMALL TEM, the LARGE TEM, the MULTI-TEM and the PRINTER TEM is opened (Figure 6-15).
2. With **<Arrow up>** and **<Arrow down>**, highlight parameters and move as required.

Note: The maximum number of parameters shown at the screen or the printout is stated in brackets.

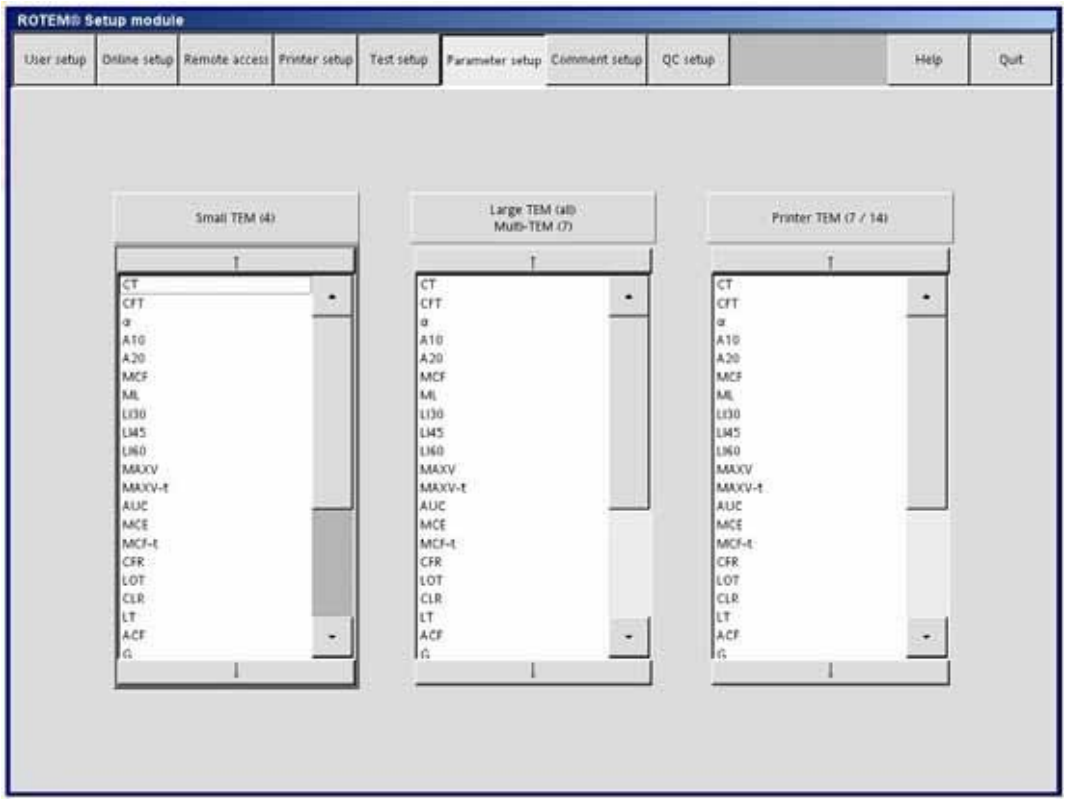


Figure 6-15: Setup – Parameter setup

6.4.7 Comment setup

Under the menu item COMMENT SETUP, additional information for reutilisation, like clinical studies and diagnoses, may be entered. These text items become then available in the measurement module in the list box COMMENT.

1. Select **Comment setup**.
   ↳ The window for the entry of comments opens.
2. Enter text (max. 50 characters).

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

3. Confirm with <**Enter**>.
   ↳The text is adopted to the list.
4. With the <**Arrow up**> and <**Arrow down**>, highlight comments and move as required.

By using the **Delete** button, the highlighted comments are removed from the list.

6.4.8 QC setup

In QC SETUP - ROTROL (Figure 6-16), control material can be:

- scanned (control name, lot number, expiration date and target ranges are transferred to the system)
- added (the scanned control is added to the control list and becomes available in the MEASUREMENT menu)
- deactivated (when the control should not be available in the MEASUREMENT menu)
- activated again (in order to become available in the MEASUREMENT menu)

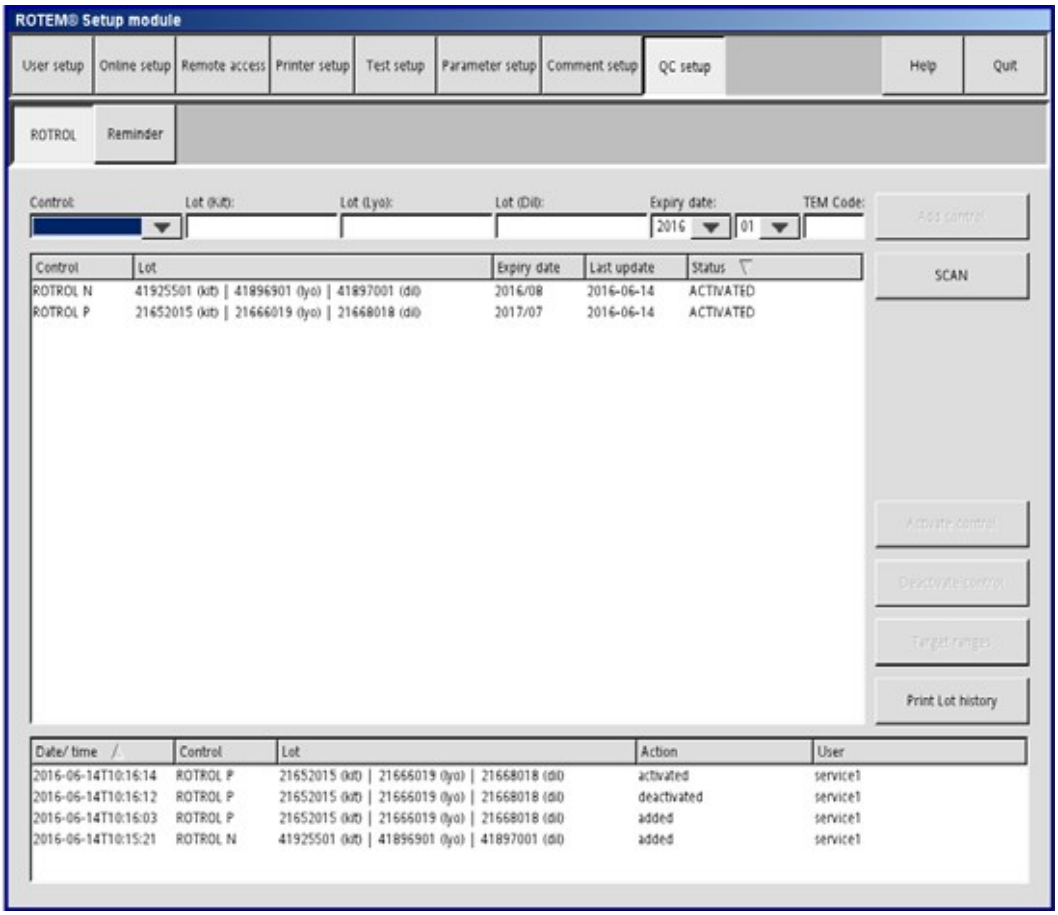


Figure 6-16: Setup - QC setup - ROTROL

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

The list in the upper part of the screen displays all controls, their different lots and their actual status (activated or deactivated). Viewing just one control type is possible by selecting the concerned control type in the upper *Control* field. The list in the lower part of the screen displays the history of all actions (when, by which user etc) taken for each lot. Pressing the required column header, allows to sort the data in both lists. The lower list can be printed out with **Print Lot History.**

Entering a new control

- ✓ The control has not expired
- ✓ The control has not been entered yet

1. Press **SCAN**

2. Scan the control box or control sheet barcode by holding the barcode under the scanner and near the arrow on the screen

   ↳control type, lots, expiry date and TEM Code are displayed on top of the screen

3. Press **Add Control**

   ↳the control lot is now added to the upper list

   ↳in its STATUS column, it is shown as "ACTIVATED"

   ↳in the lower history list ACTION column, it is shown as "added"

   ↳the target ranges for the control lot are saved and can be viewed in SETUP, QC SETUP, TARGET RANGES

   ↳the lot becomes available for the user in the MEASUREMENT screen

   Note: scanned but expired controls will not be added to the list.

   Note: with every new ROTROL lot, the corresponding target ranges displayed in SETUP-QC SETUP-ROTROL have to be compared to the ones on the control sheet.

Entering a new control manually

In case the barcode scanner is not available, control data can be entered the following way:

1. Select control type
2. Type lot numbers, expiration date and TEM code (4 numbers on the right of the large barcode on the box or on the control sheet) in the corresponding fields

   Note: Each ROTROL batch has 3 lot numbers: 1 for the complete kit, 1 for the lyophilisate and 1 for the diluent.

3. Press **Add Control**

   ↳the new control now appears in the upper list

4. Select the new control

5. Press **Target ranges**

6. Select a test in the drop down menu
7. Enter the lower and upper limit for each test result parameter (to be found on the control sheet in the ROTROL box)
8. Repeat steps 6 and 7 for the other tests

9. Press **Save your changes**

10. Press **Quit** to leave the SETUP menu

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

QC reminder

With the QC reminder, the user is reminded automatically to run quality control in the MEASUREMENT menu.

1. Select the QC reminder interval (daily or weekly on a particular day)
2. Select the time the user wishes to be reminded
3. Select if the system should be blocked for patient measurements after 3 consecutive QC runs with out of range results.
   ↳the system will only allow to run patient measurements again after a successful QC run with in range results

   Note: This feature can only be enabled or disabled by service engineers with the appropriate user rights.
4. Check the QC tests for the different channels in the proposed combinations.
5. If required, select other QC tests.

   Note: in case <4 QC tests should be run, select NO TEST when appropriate

   Note: per active combination at least one test needs to be selected
6. If required, deactivate any unwanted combinations

   ↳the QC reminder automatically reminds the user in MEASUREMENT when the next QC run is due.
   ↳the QC reminder will propose each combination alternately
   ↳the user always has the option to swich to the other combination.



In order to comply with local quality control regulations, it is strongly advised to leave the QC reminder activated!

Only service engineers with the appropriate user rights can disable the QC reminder.

↳the user will not be prompted automatically to run controls
↳patient results run after out of range QC will not be flagged
↳the user is responsible to run the controls timely and to check all QC results

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

6.5 Service

The authorisation to change settings requires appropriate user rights. If this user rights are not given, the settings can only be viewed.

6.5.1 Information

The menu item INFORMATION contains a list of the installed software components and features installed on the system.

The menu also indicates the QC status:

1. OK: all QC tests have been successfully performed
2. Out of range (1x, 2x or 3x): at least one parameter from the last (1, 2 or 3)QC combination(s) is out of range
3. Missing: QC has not been performed yet
4. Blocked: the system has been blocked after 3 consecutive QC runs with out of range results



Figure 6-17: Service – Information

6.5.2 Settings

In the menu SETTINGS, the graphical illustration of the recorded data streams allows an evaluation of the raw data generation. If the curve is displayed in red (superimposed on black), the data stream is recorded correctly. If the red and black lines are not superimposed exactly, it is a sign of a technical defect.

Note: the technical values are balanced and ready for evaluation about 3 minutes after entering the screen.

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

Calibration values (gains) and temperature correction values (offsets) of the channels are factory set. Phase shift, amplitude, center, variance and period are parameters providing information on the mechanical and optical functions of the system. They are helpful for experts to judge if ball bearings or other components of the system are in need of exchange or repair (Chapter 8.2.3).

Screenshots can be made by using the **Screenshot** button (Chapter 6.2.4).

The button **Print Screenshot** captures the screen on a printout that can be forwarded to the ROTEM® technical service for further evaluation.

The buttons **ADM 1, ADM 2, ADM 3 and ADM 4** show technical data concerning each channel module.



Figure 6-18: Service – Settings

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

6.5.3 Log book

The log book contains 4 options:

- The user can view the **History** of service interventions (e.g. repairs, SW installation, maintenance...) (Figure 6-19).
- In **Datalogger,** the user can view trends of the service values (variance, center, amplitude and period). A report of this statistical information can be sent to the service representative (**Export**).
- The service engineer can enter his service actions under **Report.**
- The **Reminder** informs the user when the next yearly preventive maintenance is due. The date can be set by the service representative or is set automatically after adding a *yearly maintenance* in **Report**.

  ↳The user will be informed through a reminder in the MEASUREMENT menu one month before the yearly preventive maintenance is due.

  ↳All measurements run when the yearly maintenance is 30 days overdue will be flagged and coloured yellow in the database and flagged on printouts.

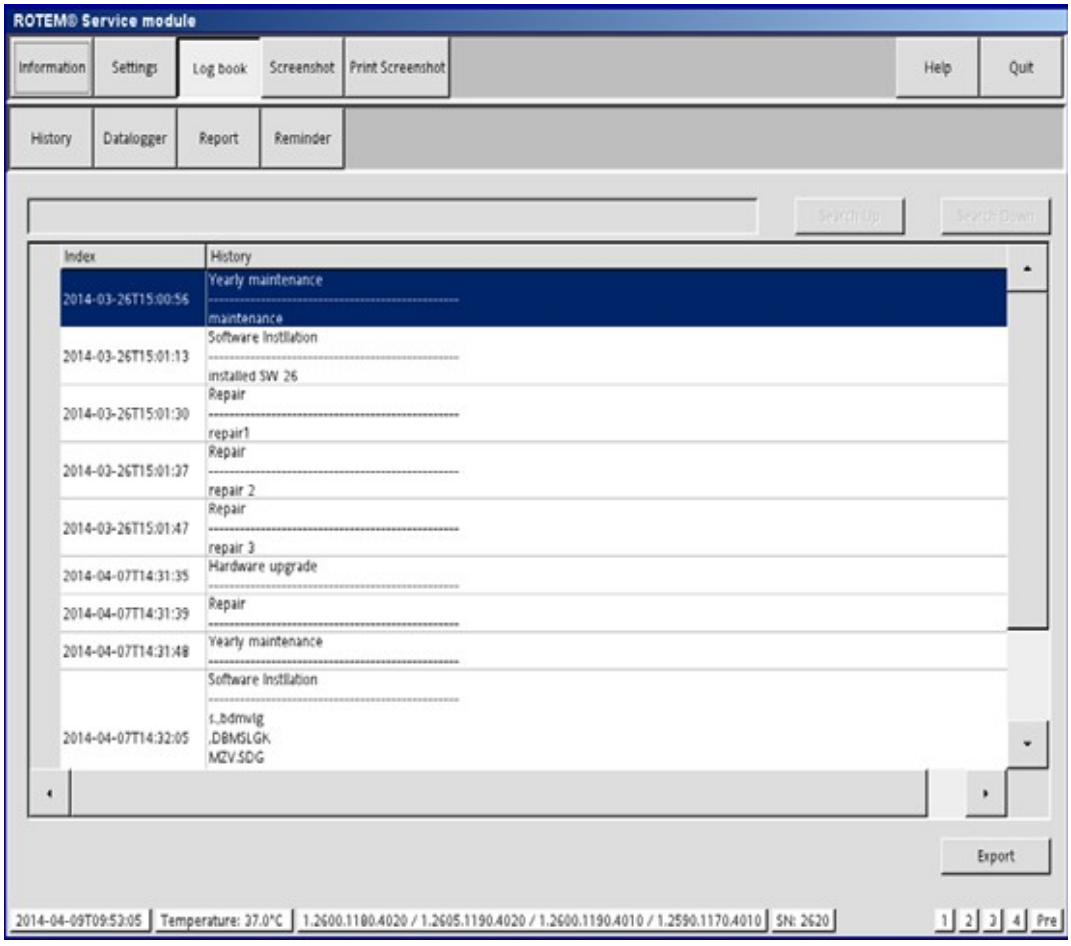


Figure 6-19: Service - Log book - History

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

6.6 Liquitrans

The LIQUITRANS function helps to reconstitute reagents (see according instructions for use). It allows the pipetting of any volume between 10 and 2000 µl with the automatic pipette.

1. Select **Liquitrans**.
   ↳The window for the entry of the pipetting volume opens (Figure 6-20).
2. Enter pipetting volume in µ litres.
3. Confirm with **Start**.
4. Pipette the volume according to the instructions on the screen.
   Note: Volumes up to 300 µ litres may be pipetted in one step, larger volumes are divided into more steps.
5. Complete action by pressing **Done**.



Figure 6-20: Liquitrans – pipetting volume

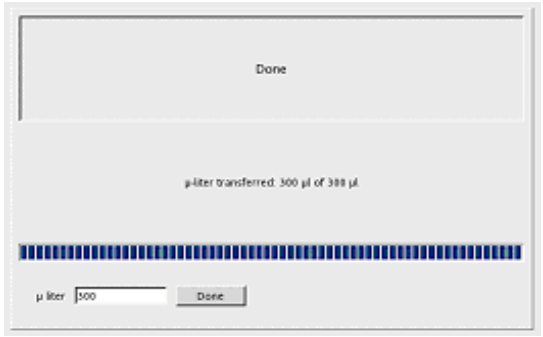


Figure 6-21: Liquitrans – process

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

6.7 File system

All system, patient and measurement data as well as administration tools are stored on the hard drive in a FILESYSTEM, which is divided into ADMIN TOOLS and USER.



The authorisation to work with the admin tools requires according user rights.

6.7.1 Admin Tools

The ROTEM® *delta* offers 11 tools for the administration of the system.

- DB-Backup
- DB-Restore
- Delta Settings
- Feature Activation
- Keyboard Layout
- Printer Setup
- Remote Backup
- Set your Password
- Touchscreen
- Show Logs
- User Management

DB-Backup

A database backup should be performed at regular intervals.



Please follow the local rules for backup frequency. The two last sequential backups should always be stored for safety reasons.

Automatic bakups can be performed using the **Remote Backup** tool.

1. Select **DB-Backup**.
2. Insert USB stick.
3. Enter *START BACKUP*.
4. Confirm with <**Enter**> or **OK**.
   ↳A backup of the database and all settings of the device is made.
   ↳A window informs you about the successful backup.
   ↳The backup is saved under the name "Backup_Serialnumber.tgz" on the USB stick.
5. Finish action with <**Enter**> or **OK**.
6. Remove USB stick.

Note: Backups of identical names are overwritten. Transmit the backup files from the USB stick to a computer and rename them, e. g. in "Backup Date_Serialnumber.tgz".

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

DB-Restore

The function DB-RESTORE permits restoration of a saved database.

Restoration of the database (DB Restore) will overwrite the existing data and is always associated with a loss of the data generated between the last backup and the restoration. Therefore it should only be applied if absolutely necessary.

Databases can only be restored if the backup file has its original name "Backup_Serialnumber.tgz". If necessary rename the file, remove the USB stick and reconnect it.

- ✓ The backup file to be restored belongs to the same ROTEM® *delta* system.
- ✓ If the backup file is not from the same system (e.g. replacement system during repair period), the file has been taken from a ROTEM® *delta* with the same SW version.

1. Touch **DB-Restore**.
2. Insert USB stick.
3. Enter *START RESTORE*.
4. Confirm with <**Enter**> or **OK**.
5. Select one of the following ROTEM® restore options:
   - Restore all

   Note: this option also includes data from FILESYSTEM-SHOW LOGS and SERVICE-LOG BOOK-DATALOGGER
   - Restore all except device settings
   - Restore medical data only
   - Restore user management only
   - Restore medical data of backup [1.5.X/1.6.X]
6. Confirm with <**Enter**> or **OK**.
   ↳The database is restored.
   ↳A window informs you about the successful saving.
7. Finish action with <**Enter**> or **OK** .
8. Remove USB stick.
9. Reboot system.

Delta Settings

Under this menu item you can change some instrument settings of the ROTEM® *delta* (according user rights required).

Note: All changes require a reboot of the system to become effective.

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

Note: The ROTEM® remote view password can only contain lower case characters and numbers. It may not contain any upper case nor special characters



The instrument settings may only be changed by experienced users.

Feature Activation

This menu will allow to activate/deactivate barcode scannning and cup holder recognition on the system. A service engineer or an administrator will be able to access this protected menu with a special activation key.

Keyboard Layout

This menu allows the selection of different types of (country specific) keyboards.

Printer Setup: Install new printer driver

For printers provided by Tem Innovations GmbH, the required printer driver will be found under the drivers installed by default (Chapter 6.4.4).



If a required driver is not listed, please request information from the manufacturer of the printer for an alternative driver, search the database under http://www.linuxprinting.org/. Always contact your local service provider before purchasing a new printer.

Proceed as follows to install a new printer driver.

1. Touch **Printer Setup**.
   ↳ The KDE control module starts.
2. Click **Add** button.
3. Select menu item ADD PRINTER/CLASS.
   ↳The installation wizard starts.
4. Click **Next**.
5. Select interface according to printer connection.
6. Click **Next**.
   ✓ A local printer is selected.
7. Select USB PRINTER or PARALLEL PORT .
   Note: Some printers have both interfaces. If a USB printer is installed, only the USB connection can be used (and vice versa).
8. Click **Next**.
9. Select manufacturer and type of the printer.
10. If required for your printer, select POSTSCRIPT PRINTER or RAW PRINTER.
11. Click **Next**.
    ↳The installation of the printer driver is finished.
12. Click **Settings** and make required changes.
13. Confirm entries with **OK** and the following windows with **Next**.
14. Assign name of the printer in the window GENERAL INFORMATION.
15. Click **Next**.

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

16. Check entries in CONFIRMATION window.
    Note: If further amendments are required, click **Back**.
17. **Finish** action.
18. Define printer as standard printer:
    - Click with the right trackball button on the name of the printer.
    - Select SET AS USER DEFAULT .
    - Click with the right trackball button on the name of the printer.
    - Select SET AS LOCAL DEFAULT .
19. Confirm with **OK**.

Remote Backup

This feature allows automatic backup transfer to a remote computer via the network. A backup is automatically transferred when shutting down the system and whenever the screen saver is activated for 4 hours.

Note: During shut down, it is possible to cancel the automatic backup.

Note: When the screen saver is active for 4 hours, the remote backup is only performed if new (cleared or discarded) measurements are available in the database.

To setup this feature, configuration by IT personnel is required:

✓ The ROTEM® *delta* is connected to the local area network.

1. Create a password protected network folder in your local network.
2. Give access rights to the users who may access this folder.
3. Configure the REMOTE BACKUP settings.
   - Enter the *user name* of the network folder
   - Enter the *password* to access the network folder
   - Enter the *path* to find the network folder in the following format: // IP address / folder name

   Note: use a "slash", not a "backslash"
   - Enter the *number* of backup files (per ROTEM® *delta*) you wish to be saved in the network folder

   ↳the oldest backup file will be overwritten, once the maximum number is reached
   - Select **Save and exit.**
   - Confirm with **OK.**
4. Reboot the system a first time.
   ↳The configuration changes are saved.
5. Reboot the system a second time.
   ↳The remote backup is performed.
6. Access the network folder on the remote computer.
   ↳The backup file (e.g. backup-SN-date-time.tgz) is now present in the folder.



If the Remote Backup feature is not required, the feature needs to be deactivated.

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

To deactivate the feature, configuration by the administrator is required:

1. Select the REMOTE BACKUP menu.
2. Remove the entry from the field *path*.
3. Select **Save and exit.**
4. Confirm with **OK.**
5. Reboot the system.
   ↳any configuration change is saved.

Touch screen

If the entry fields of the touch screen cannot be operated smoothly, the screen has to be recalibrated.

1. Follow the instructions on the screen.

Show logs

The log in list gives information about the people who used the equipment, any configuration changes and backup or restore procedures at a given time.

With the button **Filter**, it is possible to sort the logged data.

With **Export to USB-Stick,** the data are copied directly onto a USB stick.

Set your Password

Each user may change his password in this menu.

1. Type the current password and confirm with **OK**.
2. Type the new password and confirm with **OK**.
3. Type the new password again and confirm with **OK**.
   ↳A status message confirms the successful change.



In case a password has been forgotten, please contact the administrator. Only the administrator can reassign new passwords.

User management

Under USER MANAGEMENT, new users and their passwords can be set up. Passwords of existing users can be reset. Table 6-10 gives an overview of the hierarchy of user rights and the management of passwords.

In **Lockout** the administrator can set the training status for each user (date of last training, required training interval etc):

↳If the user's training is expiring soon, a message will be displayed upon log in.
↳If the user's training has expired, the user will be locked out after 30 days.

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

With the button **Options** it can be defined if the password rules should apply (**ON**) or not (**OFF**). The password rule requires a password of minimum 8 characters in which at least three of the following four requirements have to be fulfilled:

- Uppercase
- Lower case
- Numbers
- Special Characters ($, #, *, etc.)

Furthermore the encryption and the password protection of all exported data can be selected. Either the use of the default password may be selected or a new password may be entered.

	(super)user	administrator	service1
Measurement	x	x	x
Database	x	x	x
Liquitrans	x	x	x
Setup (read only)	x	x	x
Setup (read & write)		x	x
Setup (system blocking after QC OR)			x
Service (read only)	x	x	x
Service (gains)		x	x
Service (read & write)			x
USB	x	x	x
FileSystem-User	x	x	x
FileSystem-Backup	x	x	x
FileSystem-Restore		x	x
FileSystem-Printer		x	x
FS-Deltasettings: everything except SN		x	x
FS-Deltasettings: serial number			x
FileSystem-Touchscreen calibration	x	x	x
FileSystem-Set your password	x	x	x
FileSystem-User Management		x	x

Table 6-10: Hierarchy of user rights

Note: Only administrators can add new users, set new passwords and remove users.

6.7.2 User

The area **User** contains the subfolders **DataExport**, **GraphExport** and **Screenshots**.

DataExport

All exported data is saved in this folder (Chapter 6.3.6). The complete file name is shown when you position the mouse pointer on the data symbol.

GraphExport

All evaluations, created in and exported from the evaluation screen of the database, are saved in this folder (Chapter 6.3.7).

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

Screenshot

All screenshots are saved in this folder (Chapter 6.2.4).

Service

All exports from SERVICE-LOG BOOK are saved in this folder.

6.8 USB stick

The menu USB STICK offers the possibility to transfer data from the file system to a USB stick.

1. Connect USB stick to one of the USB ports from the device.
2. Select USB STICK.
   ↳ The USB conqueror is opened.
3. Select FILE SYSTEM - USER.
4. With the left trackball button, select the files or folders to be transmitted from the file system, hold them and drag&drop them with the trackball onto the USB stick.
   ↳A window opens and the user can copy or move the file.
5. Select one of the options.
   ↳ The file is transmitted.



In case the files you intend to export do not fit on one USB stick, a message appears to insert a new USB stick. If the copying has to be aborted, a list will be shown with all files that have not been transferred. Before starting the next data transfer, you will be asked whether to transfer the data not yet transferred or to delete them. But please note that after 60 days, data not yet transferred will be cleared automatically with no alert. They will however still be present in the database.

6.8.1 Update

The USB stick is also used to update the system with new software. Smaller updates are usually copied to a USB stick.

✓ A software update has been copied to the USB stick.

1. Connect USB stick to one of the USB interfaces.
2. Select USB STICK.
   ↳ The USB conqueror is opened.
3. Double touch the update file.
   ↳Update starts.
4. Please follow any operation instructions appearing on the screen.
5. Reboot the system after the update has been completed.

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

6.8.2 Importing data from the USB stick into Excel®[1]

Note: Make backups on a regular basis. Not all system data can be reconstructed from exported data.



See Chapter 6.3.6 for more information on the data export.

Using the text conversion wizard is the most popular way to import files into an external programme like Excel®.

1. Open external programme on your computer, e.g. Excel® 2000.
2. Open menu **Data** - **Import external data** - **Import data**.
3. Highlight requested .txt file on the USB stick.
4. Click **Open** button.
   ↳The text conversion wizard is opened.
5. Adjust the settings according to Figure 6-22 to Figure 6-24 and confirm with **Next** or **Finish**.

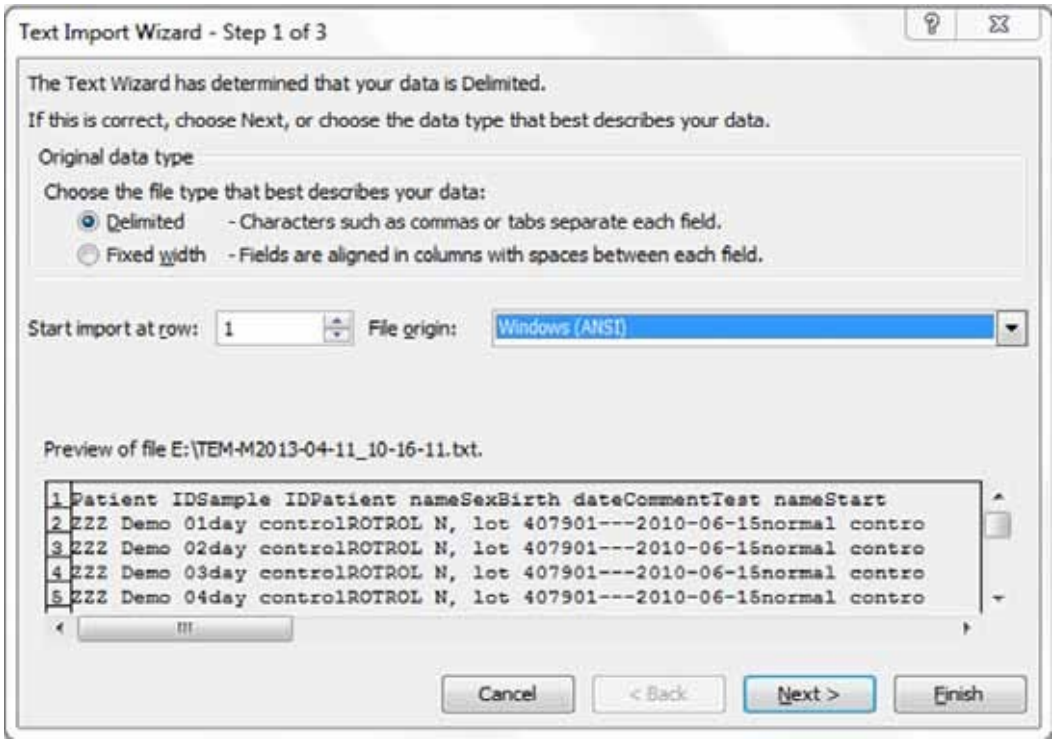


Figure 6-22: Step 1 for the import of a .txt file to Excel®

[1] Excel® is a registered trademark of Microsoft Corporation 1985-2003

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

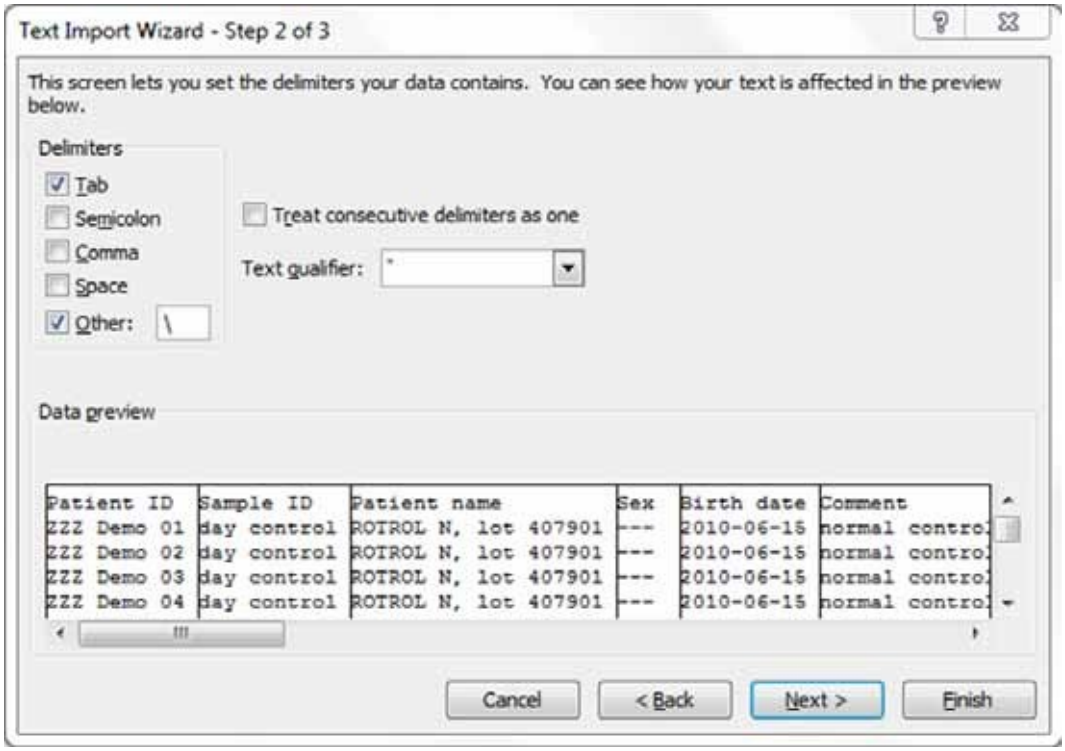


Figure 6-23: Step 2 for the import of a .txt file to Excel®

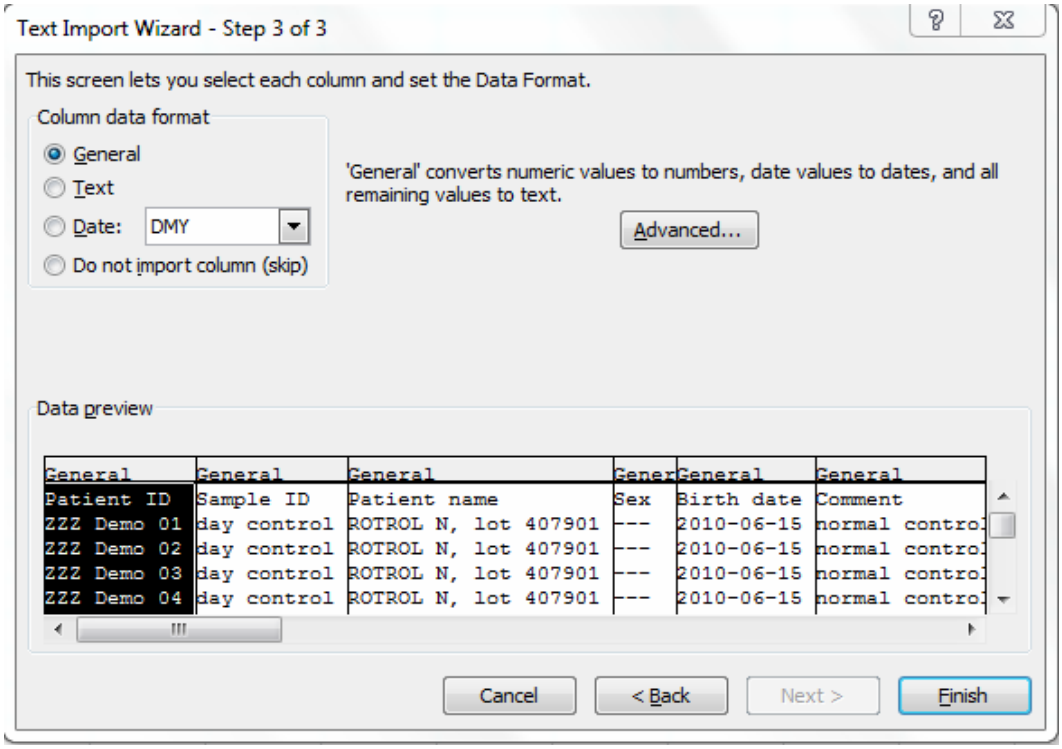


Figure 6-24: Step 3 for the import of a .txt file to Excel®

The exported files are now available for further processing in Excel®.

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

7 Initiation and installation

7.1 Initiation

Before using the ROTEM® *delta* system for the first time, make sure you read and understand all information in the Operating Manual. Particular attention should be paid to Chapter 2, where important information is provided regarding risks, safety standards, operating conditions, and handling of reagents, samples and controls.

7.1.1 Open package

If your instrument is supplied and installed by a distributor authorised by Tem Innovations GmbH, you can skip this chapter and continue with Chapter 7.1.3. The ROTEM® *delta* system is supplied in two packages. Optional accessories are supplied in additional packages.

If damage is found to have occurred due to improper handling during transport, please inform your supplier or the shipper immediately.

Before installing the system, the package has to be opened and checked if the content is complete.

1. Open the upper side of the package in an environment suitable for operation.

   Note: The upper side is marked with the following symbol: 

2. To gain access to the equipment, remove the cardboard with the accessories and the foam parts.
3. Take the foam packaging by its cut-outs and lift the ROTEM® *delta* with the foam packaging out of the cardboard.
4. Take the equipment out of the plastic packaging with the drying agent.
5. Place the equipment on an even and clean surface.
6. Take power cable, operating manual, keyboard, keyboard foil, USB stick, USB cable, pipette cable, cup holder, MC Rod holder, pipette holder, MC Rod, Clean Ring Rod, tips, measurement cells (cup & pin) etc. out of the packaging.
7. Take the pipette (inc. quality certificate and accessories) out of the white packaging.
8. Check if the supply is complete using the checklist in Chapter 4.1.

7.1.2 Touch screen preparation

The touch screen and its cables are shipped in their original manufacturer packaging and have to be prepared for the installation to the system.

1. Take the touch screen and its foot out of the cardboard.
2. Assemble the parts according to the enclosed instructions.

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

7.1.3 Site installation requirements

For the proper usage of the ROTEM® *delta*, the site has to fulfil the following requirements:

- Ensure that the on/off switch is always reachable and that the power cable can always be removed to disconnect the power socket in case of emergency.
- Place the ROTEM® *delta* on an even, clean and robust surface. The operation of the equipment on a robust trolley is possible but strong shocks during measurement should be avoided.
- Ensure that the place where the equipment is set up is capable of supporting the weight of the system (22 kg) and that at least two grounded power supplies are available (ROTEM® *delta*,optional printer).
- Avoid placing the equipment near open windows, radiators or other instruments that are producing heat or strong vibrations.
- Ensure sufficient ventilation of the ROTEM® *delta*, leaving a minimum distance of 20 cm between other instruments and walls.
- Ensure that the ventilation openings at the rear side of the equipment are not blocked



Additionally please note the instruction for ambient conditions listed in Chapter 2.3.

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

7.2 Installation

⚠ CAUTION

Measurement errors

After the installation the functionality of the equipment is not guaranteed. This may cause measurement errors.

➥ Perform a control measurement after each installation of the equipment (Chapter 5.5).

⚠ CAUTION

Damage of equipment or loss of data

Inappropriate installation and operation of the ROTEM® may lead to damage of equipment or loss of data.

➥ Never connect pipette to the sockets of the PC on the rear side of the device which is identical in construction.

➥ Never remove the printer cable with the system switched on.

➥ Never press the main switch while software is running.

ROTEM® *delta* installation:

1. Connect the system pipette to the pipette connector on the right side of the ROTEM® *delta*:
   - Push down the plastic bolt at the connector.
   - Push the connector into the socket.
2. Place and screw pipette and Clean Ring Rod holder to right side of the device (Figure 7-1).



Figure 7-1: Adjusting of pipette and Clean Ring Rod holder

3. Push the pipette cable guide in the intended little borehole.
4. Place the pipette and the Clean Ring Rod in their holder.
5. Install, similarly to the pipette holder, the MC Rod holder on the left side of the device.
6. Place the MC Rod in its holder.

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

7. Place touch screen on the ROTEM® *delta* and connect screen cable on the rear side of the device to the VGA socket.
8. Connect touch screen power cable with the power socket on the device.
9. Connect USB interface at the rear side of the touch screen with the USB cable with one of the USB ports ROTEM® *delta*.
10. Connect the barcode reader to one of the USB ports with the provided cable.
11. Connect the keyboard to one of the USB ports and place it on top of the device in front of the touch screen.
12. Place the keyboard foil on the keyboard.
13. Connect the country specific power cable to the rear side of the ROTEM® *delta* and connect the ROTEM® *delta* to the power socket.
    ↳110V or 220V is selected automatically.
14. Connect the optional printer to the USB port of the ROTEM® *delta* and then connect the printer to the power socket (See printer manual for details).
15. Place the reagent rack on its position on the front of the device.
16. Place the cup holders on the temperature controlled work area.
17. Switch on the ROTEM® *delta*, the (optional) printer and the touch screen.
18. If necessary calibrate the touch screen (Chapter 6.7.1).
19. If required configure the software (Chapter 6.4).

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

8 Maintenance, cleaning, disinfection

8.1 Introduction

Maintenance must be performed in order to guarantee correct operation of the system!

The system reminds you automatically when to perform maintenance

The ROTEM® system requires only minor maintenance, if utilized according to the regulations:

- Cleaning of surfaces.
- Cleaning of the cup holder.
- Replacing the pipette filter.
- Cleaning of the pipette if necessary.
- Cleaning or replacing the pin remover.

Tem Innovations GmbH recommends to follow the maintenance schedule as outlined below (Chapter 8.2) to ensure serviceability.

⚠ WARNING



Danger of infection

Inappropriate handling of contaminated samples may lead to infections.

- Always wear gloves when cleaning the equipment.
- Always follow guidelines for infectious materials.
- Especially carefully disinfect surfaces that have been in contact with potential contaminated material.
- Follow local regulations for the cleaning of such surfaces.

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

8.2 Maintenance plan

The maintenance plan contains daily, weekly, quarterly, semi-annual and yearly maintenance work scheme. The user is prompted to perform maintenance in the MEASUREMENT menu.

⚠ CAUTION



Damage of equipment

Inappropriate maintenance may lead to equipment damages through invading liquids.

- Switch off the device before performing maintenance.
- Ensure that no liquids are invading the equipment nor the keyboard.
- Use only damp, lint-free cloths for cleaning.
- Protect axis and ball bearings from cleansing liquids or disinfectants.

Table 8-1 shows various cleansers and disinfectants, tested and recommended for the different surfaces by Tem Innovations GmbH.



Before other disinfectants are used, it is recommended to contact Tem Innovations GmbH first or carry out appropriate compatibility tests.

Manufacturer	Name	Countries	Composition (active constituents)
Schülke&Mayr	Mikrozid-AF-Tücher	A, CH, D, I,	35% Propane-1-ol 25% Ethanol
Schülke&Mayr	Mikrozid AF Liquid	A, CH, CY, D, DK, EST, GR, I, IRL, L, LT, LV, PL, RUS, TR	35% Propane-1-ol 25% Ethanol
Schülke&Mayr	Terralin Liquid	D	35% Propane-1-ol 25% Ethanol
Schülke&Mayr	SEPTINOL SA	F	35% Propane-1-ol 25% Ethanol
Bode Chemie Hamburg	Bacillol®plus	All European countries including the Baltic states	40 g Propane-1-ol 20 g Propane-1-ol 0.1 g Glutaraldehyde

Table 8-1: Recommended cleansers and disinfectants

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

Manufacturer	Name	Countries	Composition (active constituents)
Bode Chemie Hamburg	Bacillol®AF	All European countries including the Baltic states	45 g Propane-1-ol 25 g Propane-1-ol 4.7 g Ethanol
Bode Chemie Hamburg	Sterillium Tücher	All European countries including the Baltic states	45 g Propane-1-ol 30 g Propane-1-ol 0.2 g Mecetroniumetilsulphate
Sullivan-Schein Dental	Cavicide	USA	10-20% Isopropanol 1-5% Ethyleneglycolmonobutylether
Clorox Company DO NOT USE FOR TOUCH SCREEN	Clorox Regular Bleach	USA	5-10% Sodium hypochloride <1% Sodium hydroxide Use a 10% Clorox dilution or Clorox cloths for the disinfection of surfaces

Table 8-1: Recommended cleansers and disinfectants

8.2.1 Daily maintenance

Table 8-2 shows the maintenance to be performed daily

Device to maintain	Action
Outer surface of the ROTEM® *delta*	Clean and disinfect with lint-free cloth.
Cup holder	Cleaning and disinfection with lint-free cloth soaked with disinfectant. Cleaning in a dishwasher or autoclave affects the durability of the surface structure.
Pipette	Clean with a damp, lint-free cloth (Chapter 8.3.2).
Filter	Control and replace the filter if contaminated with blood (Chapter 8.3.1).

Table 8-2: Daily maintenance work

8.2.2 Weekly maintenance

In addition to the daily maintenance described in Table 8-2 , the pipette filter should be replaced at least once per week (Chapter 8.3).

8.2.3 Quarterly maintenance

In addition to the daily and weekly maintenance, the device temperature and CCD chip values have to be evaluated quarterly.

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

Control of the device temperature

1. Switch on the ROTEM® system
2. Remove pins and cups from the axes.
3. Wait until the device reaches operating temperature (approx. 5 min).
4. Open menu SERVICE > SETTINGS.
5. Read and make a note of the temperature of the four channels. The temperature should be between 36.0 °C and 38.0 °C.

Inform the technical service personnel in any case if the values are out of the specification.

Control CCD chip values

The CCD chip values are a measure for the quality of the analytical system. Changes in this area refer to problems.

1. Open menu SERVICE > SETTINGS.
2. Remove pins and cups from the axes.
3. Wait until the curves appear and the values stabilize (approx. 3 min).
4. Read and take a note of the values for AMPLITUDE, CENTRE and VARIANCE.



If a printer is connected to the device, you can print these values with the button **Print Screenshot.** It is recommended to print out this report regularly and to file it. Further documentation and trend graphs are available in the menu SERVICE, LOG BOOK, DATALOGGER.

The values should be within the ranges below:

Parameter	Lower limit	Upper limit
Amplitude	4400	5100
Centre	-832	708
Variance	1	12000

Table 8-3: Acceptable range for the CCD chip values

In case the values for one particular channel are not within specifications, remove and clean the Clean Ring (Figure 8-1) around the channel axis as described below.

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

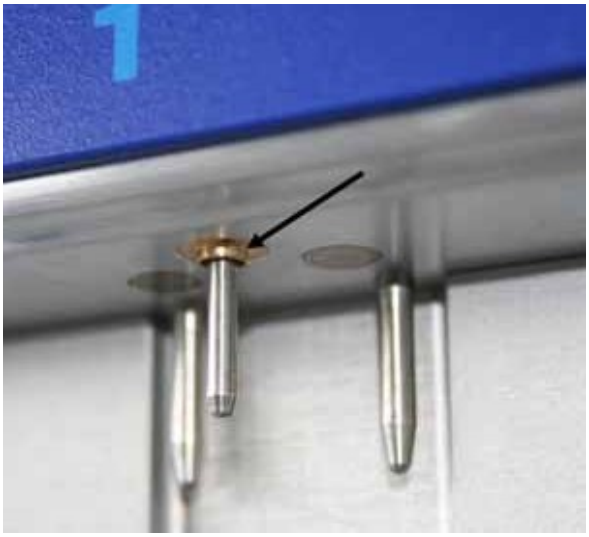


Figure 8-1: Clean Ring around channel axis

1. Power off the system
2. Place the Clean Ring Rod around the axis (Figure 8-2)



Figure 8-2: Fitting the Clean Ring Rod onto the axis

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

3. Fit the two little pins of the Clean Ring Rod into the 2 little holes of the Clean Ring from the concerned channel (Figure 8-3)



Figure 8-3: Fitting the Clean Ring Rod's pins into the Clean Ring

4. Turn the Rod, unscrew and remove the Clean Ring (Figure 8-4)

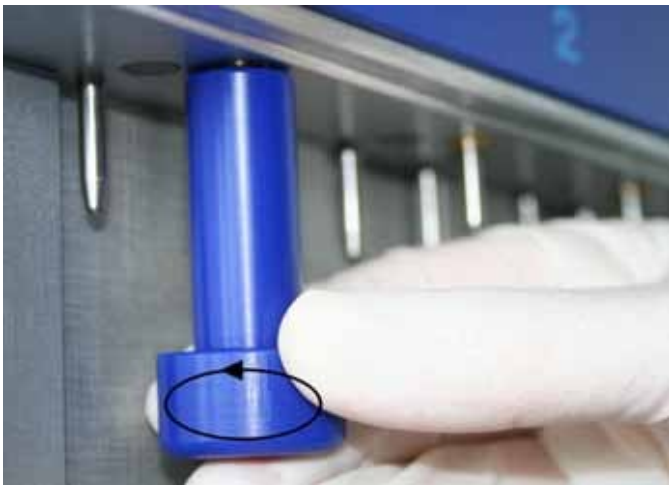


Figure 8-4: Removing the Clean Ring with the Rod

5. Let the Clean ring soak in soapy water (Figure 8-5)



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

Figure 8-5: Soaking the Clean Ring

6. Clean off any remaining dirt with a moist, cotton swab
7. Rinse with water
8. Let the Clean Ring dry
9. Clean the Clean Ring's position around the axis (in the measuring block) with moist cotton swab

   Note: do not spill any moisture inside the measuring
10. Let the Clean Ring's position dry
11. Replace the Clean Ring into its position around the channel axis with the Clean Ring Rod
12. Switch the system on
13. Check the CCD chip values again, as described above
14. Inform the technical service personnel if any values are still out of the specification

8.2.4 Semi-annual maintenance

Additionally to the daily, weekly and quarterly maintenance, the integrated pin remover on the cup holders must be replaced semi-anually or every 250 measurements, as the springs of the pin remover are subject to wear.

Replacement pin removers are available as accessories (Appendix G).

⚠ CAUTION



Measurement errors

Damage of the polished surface may lead to measurement errors.

- To remove the pin remover, always use the MC Rod.
- Do not use any metal tools on the polished surface of the cup holder.

Replacement of pin remover:

1. Push the flat part of the MC Rod into the opening at the lower side of the cup holder (Figure 8-6).



Figure 8-6: Remove pin remover

⚠ CAUTION

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



Measurement errors

Damage of the sealing tongue may lead to measurement errors due to evaporation.

- Do not press or scratch the sealing tongue.
- Do not push the sealing tongue in place by brute force.
- Always lift the sealing tongue over the slot.

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

2. Insert the sealing tongue deep into the central opening of the cup holder (Figure 8-7).

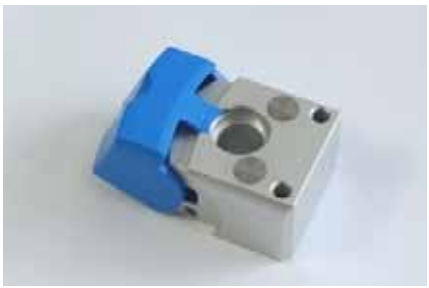


Figure 8-7: Insert new pin remover: Insert sealing tongue

3. Press the springs left and right at the pin remover carefully into their guides (Figure 8-8).



Figure 8-8: Insert new pin remover: Press the springs into their guides.

4. Press the pin remover until it clicks and the springs slide into their final position (Figure 8-9).

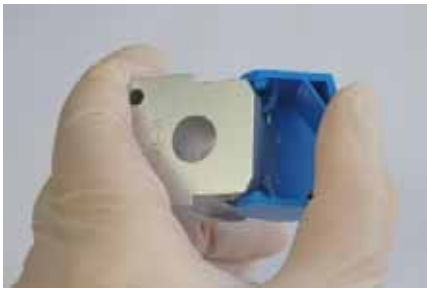


Figure 8-9: Insert new pin remover: Snap of the pin remover.

8.2.5 Yearly maintenance

The system reminds the user when to organize the yearly maintenance 30 days before the due date.

Maintenance of the ROTEM® *delta* system must be performed on a yearly basis by authorized service personnel. Please contact your local service provider for yearly maintenance or ask for a maintenance contract.

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

If the service representative does not document in **SERVICE-LOG BOOK- REPORT** that yearly preventive maintenance was performed, all measurements performed 30 days after the due date will be flagged and highlighted in yellow in the database (yearly maintenance overdue). In the MEASUREMENT menu, *Service!* lights up in red in the lower left corner of the screen.

8.2.6 Every 3 years

The system internal hard disk should be exchanged every 3 years by authorized service personnel.

8.3 Maintenance of the ROTEM® electronic eLine pipette

Please refer to the maintenance plan for the periodic maintenance of the pipette (Chapter 8.2).

After the maintenance of the pipette, the pipetting accuracy has to be checked (Chapter 8.3.5).

If the accuracy check isn't possible, at least two control measurements have to be performed with ROTROL N (in-tem® or QCinN; ex-tem® or QCexN). The measurement results have to lie within the target range of the parameters for ROTROL N.

8.3.1 Replacement of the pipette filter

- Remove the filter with the provided filter tweezers (Figure 8-10).
- Insert new filter with the provided filter tweezers.



Figure 8-10: Remove the pipette filter

Pipette filters are available as accessories (Appendix G).

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

8.3.2 Cleaning of the pipette surface

Clean the pipette surface with a lint-free cloth and one of the disinfectants listed in Table 8-1. Alternatively also Ethanol (70 %), Isopropanol (60 %) or mild chemical cleansers may be used.

The cleansing liquid must not invade the gaps of the pipette handle! The liquid should not humidify the filter.

8.3.3 Cleaning and disinfection of individual parts

Dismantle pipette



1 Piston
2 Spring
3 Pipette head with cable
4 Tip cone
5 Tip ejector
6 Tip holder

Figure 8-11: Individual parts of the pipette

Dismantle pipette for cleaning and disinfection completely (Figure 8-11):

1. Disconnect ROTEM® *delta* from the power outlet.
2. Remove pipette cable:
   - Press the locking (round buttons on both sides).
   - Remove cover.

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

- Remove plug.
- Mount cover again.

3. Unscrew and remove tip ejector.
4. Unscrew the tip cone.
5. Remove tip cone, tip holder and spring.
6. Remove pipette filter
   ↳Piston is exposed.
7. Unscrew and remove piston.

The pipette is prepared for cleaning and disinfection.

Cleaning

1. Clean individual parts with an appropriate disinfectant or mild chemical cleanser. Clean the interior of the tip ejector and the tip holder with a cotton cleansing tissue.
2. Rinse thoroughly with distilled water.
3. Let parts dry.
4. Grease the piston very thinly with the grease provided.

Disinfection

1. Place individual parts (except the pipette head) for at least 30 minutes into a beaker with appropriate disinfectant.
2. Rinse thoroughly with distilled water.
3. Let parts dry.
4. Grease the piston very thinly with the grease provided.



Figure 8-12: Disinfection of individual parts

Autoclaving

The individual parts of the eLine pipette (except the pipette head) are autoclaved separately or as a unit (121 °C, 1 bar over pressure for 20 min).

Adequate disinfectants are available from the company Biohit (e.g. Biocontrol Biohit REF 724004, 5 litres). For more details about suppliers in the specific countries please refer to http://www.biohit.fi.

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

Before autoclaving, rinse the interior of the tip ejector and clean it with cotton swabs.

It is also possible to clean the individual parts and grease the piston before autoclaving.



Only use very little grease.

Utilise only the grease provided with the pipette.

Reassemble pipette

⚠ CAUTION



Damage

Inappropriate assembling may lead to damage of the pipette.

- Before reassembling, remove any lint or particles on the surface of the piston.
- When reassembling the pipette, do not overtighten the parts.

Reassemble pipette:

- ✓ All parts are dry.
- ✓ The piston is greased very thinly.

1. Screw in the piston (1).
2. Place the spring (2) on the piston.
3. Push the tip holder (6) into position.
4. Screw tip cone (4) back to its position.
   ↳Tip holder is fixed.
5. Insert new pipette filter using the filter tweezers.
6. Fix tip ejector (5).
7. Open cover from pipette head (3).
8. Connect pipette cable.
9. Close cover.
10. Connect pipette cable to the socket on the side of the device.
11. Start ROTEM® system.
12. Open LIQUITRANS menu.
13. Check pipette function by pipetting different small and large volumes.
14. Check function of tip ejector.

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

8.3.4 Check and calibrate ROTEM® eLine pipette

The ROTEM® system may only be used with a calibrated eLine pipette. The calibrating of the electric pipette has been factory checked and certified at 22 °C using distilled water (grade 3), according to ISO 8655.

The specifications of the pipette are only guaranteed using the original Tem Innovations GmbH 320 µl pipette tips.

8.3.5 Functional check of the ROTEM® eLine pipette

Check the ROTEM® eLine pipette, e. g. every 6-12 month for accuracy and precision, regularly, according the internal regulations (complying with ISO8655).

Keep in consideration that the requirements for accuracy of the tests, usage frequency, number of users, characteristics of the liquids to be pipetted and the maximum frequency of acceptable errors (ISO 8655-1).

If a pipette has been dropped or stressed mechanically and inexplicably doubtful results have been measured afterwards, the pipette performance should be checked.

The pipette may be sent to an authorised service station for checking. Please contact your local ROTEM® supplier regarding the checking of the pipette.

Tem Innovations GmbH offers a description (according to ISO8655), on which basis you can check your pipette. If the pipette does not fulfil the specifications of accuracy and precision, it has to be calibrated.

8.3.6 New calibration

The pipette should be sent to an authorised service station for new calibration.

Please contact your local ROTEM® supplier regarding the calibration of the pipette.

Tem Innovations GmbH offers two kinds of calibration certificates:

- Quality Control Certificate
- Accredited calibration service (e. g. FINAS)

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

8.3.7 Troubleshooting

Table 8-4 lists possible errors when using the pipette and their repair.

Symptom	Possible cause	Solution
Droplets left inside the tip	Non conform tip	Use original tips
Leakage or pipetted volume too small	Irregular wetting of the pipette tip	Attach new tip
	Tip attached loosely	Attach firmly
	Unsuitable tip	Use original tips
	Foreign particles between tip and tip holder	Clean the tip holder and attach new tip
	Pipette contaminated	Clean and grease the piston and the tip holder
	Insufficient amount of grease on a piston	Grease according to maintenance instructions
Pipetting volume out of specifications	Pipette damaged	Send pipette for maintenance to the Tem Innovations service
Pipette is blocked, aspired volume too low.	Liquids (blood) got into the tip holder and dried up.	Clean and grease the piston and the tip holder
Tip ejector is damaged and works irregularly.	Tip ejector or tip holder is damaged or contaminated.	Remove and clean tip ejector and tip holder.

Table 8-4: Troubleshooting

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

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

9 Placing out of operation, transport and disposal

9.1 Placing out of operation

Disinfect the ROTEM® *delta* when placing it out of operation (Chapter 8.2) and protect it from dust until reutilisation.

9.2 Transport

⚠ CAUTION



Damage of device

Inappropriate transport may cause damage of the device.

- Do not lift the device by the pipette holder, axes or guiding rods.
- Lift the device only by holding the lower side.
- Transport the ROTEM® *delta* only in the original card board transport boxes.
- Transport touch screen separately.

9.3 Disposal

The life cycle of the ROTEM® *delta* system is five years when maintained regularly.

The following directive: *Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)* applies to electrical and electronic equipment. Equipment that can be disposed according to this directive is marked with the WEEE symbol and may be disposed of according to local directions.



Figure 9-1:WEEE disposal symbol

For equipment which came into contact with blood or other biological contaminants prior to end-of-life, seperate directives are applied. This equipment is marked at the front side and has to be disposed of according to the directives effective for bio hazardous equipment.



Figure 9-2:Symbol for biohazard

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

Further information on the disposal of peripheral equipment is listed in the according operating manual.

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

10 Appendix

Appendix A: Marks, labels and symbols

Symbol	Description
CE	Mark according to EU guideline
2	For single use only
IVD	*In vitro* diagnostic agent
2016-08-01	Date of manufacturing e.g. here: August 1st 2016
2010-10	Expiry date yyyy-mm
~	AC voltage
LOT xxx	Lot number, batch number (e.g. xxx)
SN xxx	Serial number (e.g. xxxx)
REF xxx	Order number, article number (e.g. xxxxxx)
	1. Note operating instructions 2. Note the information in the paragraphs and chapters of the user manual marked with this symbol
Σ n	Kit sufficient for (n) tests
2 … 8°C 2°C 8°C	Symbols for storage indicated at a temperature range (e.g. +2 to +8 °C)
	Caution, fragile Fragile packaged goods
	Protect from moisture
	This side up during transport and upon opening
	Do not touch pin with hands
115V/T3,15AH 230V/T1,60AH	Fuse (technical specifications with 115V or 230V).
	Biohazard

Table 10-1: Markings, symbols and labels

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

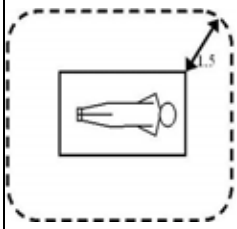
Symbol	Description
	Minimum Distance of 1,5m / 4.9 feet between device and patient is obligatory
	Devices marked like this must not be recycled as unsorted municipal waste. Instead, these devices must be collected separately in accordance the local recycling regulations.

Table 10-1: Markings, symbols and labels

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

Appendix B: Warranty

Tem Innovations GmbH declares to the original purchaser that the instrument sold by Tem Innovations GmbH or an authorized distributor of Tem Innovations GmbH shall be free of defects in material and manufacture.

Unless otherwise expressly agreed, the warranty period for new goods as well as for used goods shall be limited to the warranty period requested by the local legal authorities of the according country. In case the customer is a contractor the warranty period for parts subject to wear and tear shall be six months.

In case the customer is a contractor he shall be obliged to inspect received goods with respect to defects, guaranteed qualities, deficiencies and identity and to inform us within one week at the latest in writing. Hidden defects must be reported immediately upon their discovery. In case of exceeding those terms all warranty claims shall expire.

In case the customer is not a contractor he shall be obliged to inform Tem Innovations GmbH within a period of 2 months after discovery of the lack of conformity of the goods with the contract about apparent defects in writing; in case of omission of this information the warranty claims shall expire. This shall not apply in case of malice by seller. The customer shall carry the burden of proof for the time the defects were discovered.

In case the customer is a contractor, Tem Innovations GmbH shall in case of justified complaints to our discretion deliver a replacement or repair the goods or supply deficiencies. The customer shall grant an appropriate period of time for the repair of the goods or the compensation delivery. To a reasonable extent, repeated approaches for amendment shall be admissible. In case the customer should deny amendment, this shall void our warranty responsibility.

In case the customer is not a contractor he shall be entitled in the first instance to choose whether the supplementary performance shall be made as an amendment or replacement. However, Tem Innovations GmbH shall be entitled to deny the chosen supplementary performance if it would only be possible at unreasonable costs, provided the alternative way of supplementary performance causes no substantial disadvantages to the customer.

In order to enable supplementary performance, the goods must be returned to Tem Innovations GmbH's principal office. In case the notice of defect is justified, Tem Innovations GmbH shall deliver the goods free of charge after the supplementary performance. Otherwise the customer shall bear costs of freight.

In case our supplementary performance or replacement delivery does not lead to success within an appropriate period of time, the customer shall be entitled to demand decrease of the payment or rescission of the agreement. However, in case of an insignificant breach of the contract, especially in case of insignificant defects, the customer shall not be entitled to rescission.

Warranty shall not cover normal wear and tear, damages due to careless handling, excessive strain, use of non-original consumables and accessories, inappropriate equipment and chemical, electro-chemical or electric influences not to be assumed under the agreement.

In case of slight neglect of duty, Tem Innovations GmbH liability shall be limited to the average predictable, typical to contract and immediate damage for that kind of goods. This shall also apply in case of slight neglect of duty by our statutory representatives and vicarious agents. In case the customer is a contractor we shall only be held liable in case of slight neglect of duty to the extent violation of essential contractual obligations is concerned.

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

The preceding limitations of liability shall not apply with respect to claims by customers for product liability. Furthermore, those limitations of liability shall not be applied with respect to damages to body or health or to loss of life of the customer to the extent imputable to us.



Wearing parts such as e.g.

- ball bearings
- complete axis

are subject to a reduced warranty of 6 months.

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

Appendix C: Software licence

The ROTEM® system contains proprietary software modules of Tem Innovations GmbH (measurement module, database module, liquitrans module, service module, setup module, hardware-software interface, calculation module). Furthermore it contains free software/open source software. Only the free software/open source software is licensed under the free software licences. The source code of all modules licensed under free software licenses and the respective license texts can be found on the CD-ROM that is delivered along with the ROTEM®.

As long as the Software is only used as embedded software of the ROTEM®, there is no requirement to comply with the additional conditions as set forth by the free software licences. In order to obtain additional rights, the user may, at his option, agree to these license agreements with the licensors of the respective software modules.

Compliance with the license conditions of the free software licenses entitles the user to use the free software as provided by the relevant license. Any modification of the Free Software embedded in the ROTEM® system has the effect that any warranty for the ROTEM® system is lost and that the user becomes liable for any damage arising in connection with the use of the ROTEM® system. The ROTEM® system is not designed for any kind of modifications by the user, including but not limited to modifications of the embedded software. All public authorisations will automatically terminate with any intervention in the integrity of the ROTEM® system.

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

Appendix D: Declaration of conformity

tem®

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Wir,
We,
Nous,
Noi,

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare on our sole responsibility that the device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif
dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il dispositivo

ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ *delta*
ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type *delta*
ROTEM® Analysateur de coagulation sanguine Type *delta*
ROTEM® Sistema per l'analisi dell'emostasi su sangue intero Modello *delta*

einschließlich des IVD-Zubehörs
including the accessories
y compris les accessoires
inclusi i seguenti prodotti

star-tem®, in-tem®, ap-tem®, t ap-tem®, fib-tem®, hep-tem®, r ex-tem®,
in-tem® S, ex-tem® S, ap-tem® S, fib-tem® S, hep-tem® S,
ROTROL N, ROTROL P, Cup & Pin pro

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 2004/108/EG (elektromagnetische Verträglichkeit) entspricht.
meets all applicable requirements of the Directives 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and 2004/108/EC (electromagnetic compatibility).
remplit toutes les exigences applicables des directives 98/79/CE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - annexe III) et 2004/108/CE (compatibilité électromagnétique).
soddisfano tutti i requisiti applicabili della direttiva 98/79/CE (IVD dispositivi medico-diagnostici in vitro - allegato III) e 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica).

Angewandte Normen (unter anderen):
Applied standards (amongst others):
Normes appliquées (entre autres):
Norme applicate (tra le altre):

EN61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use; Part 1: General requirements Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire ; Partie 1: Exigences générales Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio; Parte 1: Prescrizioni generali
EN60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen mit Ausnahme von Kapitel 5: Kennzeichnungen, Beschriftungen und zugehörige Dokumente Medical electrical equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests excluding chapter 5: Markings, Inscriptions and Accompanying Documents Appareils électromédicaux; Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais, chapitre 5: exlus: Marquages, Inscriptions et Documents d'accompagnement Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza, Norma collaterale; Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove, escluso capitolo 5: Marchi, Iscrizioni e documenti d'accompagnamento
EN61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements; Part 1: General requirements Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM; Partie 1: Exigences générales Apparecchi elettrici di misura, verifica ed uso in laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica; Parte 1: Prescrizioni generali

München / Munich / Monaco, 19. April / Avril / Aprile 2016

Gültig für den Produktionszeitraum bis April 2017
Valid for production period until April 2017
Valide pour la période de production jusqu' en Avril 2017
Valido per il periodo di produzione fino a Aprile 2017

Dr. Volker-Joachim Friemert

Leiter Qualitätssicherung / Chief Quality Officer /
Directeur de la Qualité/ Direttore della Qualità

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

Appendix E: Description of the interface

Tem Innovations GmbH reserves the right for technical amendments, if they are necessary for further development and technical advances. Please ask for the current version of the interface description before programming the access to the laboratory information system under following address:

E-Mail: support@tem-international.de

The ROTEM® program can transmit a part of the medical parameters of the ROTEM® measurements to a host computer (LIS) according to the protocol described below.

Communication path

Communication takes place via the RS-232 interface of the ROTEM® system or can also take place through the LAN port (TCP/IP) connecting to the ROTEM® Concentrator from the ROTEM® Connectivity kit.

Operating mode, only for the RS-232 interface

Interface parameter:	1200/9600/19200/57600 or 115200 baud, 8 data bits, 1 stop bit, no parity
Flow control:	Software (the RTS/CTS lines are not supported)

Settings in the ROTEM® program

Data transmission has to be activated and configured in the **Setup** - **Online** menu. For details of configuration see Chapter 6.4.2.

Activate the data transfer

Data transfer is exclusively activated on the ROTEM®. Data can be transmitted in real time or batch mode. For "real time" mode, please select the option "measurement results are sent automatically when measurement is finished". For "batch mode", do not select this option (Figure 6-9).

Description of the labels

Label	Decimal value	Label	Decimal value
<STX>	2	<CR>	13
<ETX>	3	<NACK>	21
<ENQ>	5	<GS>	29
<ACK>	6	<RS>	30
<LF>	10	<LF>	10

Table 10-2: Control character

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

Label	Relevance
<or>	logical “or”: The one *or* the other sign is sent.

Table 10-3: Logical combination

Communication protocol

Action	ROTEM® is sending	Host PC is sending
Enquiry from ROTEM®	<ENQ>	
Acknowledgement or no acknowledgement from host		<ACK> <or> <NACK>

Table 10-4: Communication protocol (1)

Depending on what the host PC is answering, the protocol proceeds.

- The host PC is denying with <NACK>
  - The protocol is interrupted.
  - A message informs you about denial of the measurement by the host PC .
    Note: you can still transmit the measurement from the database.
  - The transmission mode remains active. The ROTEM® tries to transmit the next completed measurement.
- The host PC affirms with <ACK>
  - Protocol continues as described in Table 10-5.

Action	ROTEM®is sending	Host PC is sending
Data from ROTEM®	<STX> <CR> <LF> <RS> <data record> <GS> <check sum> <CR> <LF> <ETX>	
Status of the check sum by host		<ACK> <or> <NACK>

Table 10-5: Communication protocol (2)

Depending on the confirmation of the check sum by the host PC, the protocol proceeds:

- The host PC does not confirm the check sum and sends <NACK>.
  - The ROTEM® repeats this process twice and waits for the confirmation of the host PC.
  - A third <NACK> response by the host PC leads to a final termination of the protocol and to a check sum error detection.
- The host PC confirms the check sum with <ACK>.
  - The protocol is concluded correctly.

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

Structure of the data record ROTEMXMLv2

The data record is structured as follows:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Rotem>

 <Type>MEDREC</Type>
 <Version>v2.0</Version>

 <Device>
  <Name>Device Name</Name>
  <Location>Location</Location>
  <Department>Institute</Department>
  <Type>DELTA</Type>
  <SN>2115</SN>
  <IN>---</IN>
  <SVersion>FrontEndD 1.6.0</SVersion>
  <Lang>russian</Lang>
 </Device>

 <Patient>
  <PID>patientid</PID>
  <Surname>lastname</Surname>
  <Firstname>firstname</Firstname>
  <Birthdate>19700101</Birthdate>
  <Sex>M</Sex>
  <Measurement>
   <SID>sampleid</SID>
   <Starter>admin</Starter>
   <StartDate>20090416</StartDate>
   <StartTime>115026</StartTime>
   <RunTime>000001</RunTime>
   <Status>database</Status>
   <Channel>1</Channel>
   <Test>
    <Name>extem</Name>
    <Color>ff0000</Color>
    <Pipseq>---</Pipseq>
    <LOT>---</LOT>
   </Test>
   <ChannelErrors>
    <Count>1</Count>
    <Error>
     <Code>0</Code>
     <Message>OK.</Message>
     <Runtime>---</Runtime>
    </Error>
   </ChannelErrors>
   <MedicalComment>
    <Count>1</Count>
    <Comment>
     <Text>hyperfibrinolysis</Text>
     <Runtime>---</Runtime>
     <Writer>---</Writer>
    </Comment>
   </MedicalComment>
   <MedicalParameters>
    <Count>32</Count>
    <Paramètre>
     <Name>CT</Name>
     <Value>59</Value>
     <Status>final_ok</Status>
     <RefMin>38</RefMin>
     <RefMax>79</RefMax>
     <Unit>s</Unit>
```


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

```
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A5</Name>
  <Value>34</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A10</Name>
  <Value>44</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>43</RefMin>
  <RefMax>65</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A15</Name>
  <Value>48</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>48</RefMin>
  <RefMax>69</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A20</Name>
  <Value>47</Value>
  <Status>final_low</Status>
  <RefMin>50</RefMin>
  <RefMax>71</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A25</Name>
  <Value>24</Value>
  <Status>final_low</Status>
  <RefMin>50</RefMin>
  <RefMax>72</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>A30</Name>
  <Value>0</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>CFT</Name>
  <Value>130</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>34</RefMin>
  <RefMax>159</RefMax>
  <Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>MCF</Name>
  <Value>48</Value>
  <Status>final_low</Status>
  <RefMin>50</RefMin>
  <RefMax>72</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>MCF-t</Name>
  <Value>940</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
```


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

```
  <Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>alpha</Name>
  <Value>65</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>63</RefMin>
  <RefMax>83</RefMax>
  <Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>LI30</Name>
  <Value>0</Value>
  <Status>final_low</Status>
  <RefMin>94</RefMin>
  <RefMax>100</RefMax>
  <Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>LI45</Name>
  <Value>0</Value>
  <Status>novalue</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>LI60</Name>
  <Value>0</Value>
  <Status>novalue</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>ML</Name>
  <Value>100</Value>
  <Status>final_high</Status>
  <RefMin>0</RefMin>
  <RefMax>15</RefMax>
  <Unit>%</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>CFR</Name>
  <Value>69</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>LOT</Name>
  <Value>1345</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>s</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>CLR</Name>
  <Value>66</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>grd</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR5</Name>
  <Value>206</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
```


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

```
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR10</Name>
  <Value>601</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR15</Name>
  <Value>1067</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR20</Name>
  <Value>1545</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR25</Name>
  <Value>1931</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>AR30</Name>
  <Value>2019</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm2</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>MCE</Name>
  <Value>93</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>ACF</Name>
  <Value>0</Value>
  <Status>pre_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>mm</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
  <Name>G</Name>
  <Value>4655</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
  <RefMax>---</RefMax>
  <Unit>---</Unit>
</Parameter>
<Paramètre>
    <Name>TPI</Name>
  <Value>21</Value>
  <Status>final_ok</Status>
  <RefMin>---</RefMin>
```


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

```
    <RefMax>---</RefMax>
    <Unit>---</Unit>
   </Parameter>
   <Paramètre>
    <Name>MAXV</Name>
    <Value>10</Value>
    <Status>final_ok</Status>
    <RefMin>---</RefMin>
    <RefMax>---</RefMax>
    <Unit>---</Unit>
   </Parameter>
   <Paramètre>
    <Name>MAXV-t</Name>
    <Value>88</Value>
    <Status>final_ok</Status>
    <RefMin>---</RefMin>
    <RefMax>---</RefMax>
    <Unit>s</Unit>
   </Parameter>
   <Paramètre>
      <Name>AUC</Name>
    <Value>4769</Value>
    <Status>final_ok</Status>
    <RefMin>---</RefMin>
    <RefMax>---</RefMax>
    <Unit>---</Unit>
   </Parameter>
   <Paramètre>
    <Name>LT</Name>
    <Value>1690</Value>
    <Status>final_ok</Status>
    <RefMin>---</RefMin>
    <RefMax>---</RefMax>
    <Unit>s</Unit>
   </Parameter>
  </MedicalParameters>
  <TemJpeg>hex-code</TemJpeg>
 </Measurement>
</Patient>
</Rotem>
```



This protocol is fully compatible with the ROTEM® Connectivity Kit.

The Concentrator of this kit is capable to translate this protocol into ASTM and HL7. Further more, several devices can be connected together, using only 1 LIS connection.

For more information, please refer to the user manual of the ROTEM® Connectivity Kit.

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

Appendix F: Passwords

Table 10-6 lists the ROTEM® standard passwords.

If the user management has been deactivated, some functions are protected with the following passwords:

Function	Password
Setup	admin
Service	admin (only for gain values, other settings can only be changed by service personnel).
DB backup	pentagamma
DB restore	pentagamma
Printer setup	admin
Delta settings	pentagamma
Access to ROTEM® screen from a remote access PC via ROTEM® Secure Viewer.	rotemremote

Table 10-6: Standard passwords

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

Appendix G: Accessories

Following components and accessories can be ordered with their according catalogue numbers (Table 10-7).

Article	Description	REF No. Tem Innovations
Accessories box	Additional rack for tips and measurement cells	400472
Barcode scanner 3000/4000 (mounted)	Barcode scanner to read patient or sample ID and to scan single use reagents	400566
Barcode scanner 4000 holder (mounted)	The barcode scanner is mounted directly on the touch screen with the holder	208705
Barcode scanner 3000/4000 cable	Connection cable for the barcode scanner	400568
Clean Ring Rod	Tool to remove the Clean Ring around the axis	400596
Colour printer	Colour printer (USB)	400222
Connection cable eLine	Connection cable for electronic eLine pipette	400580
Connection cable eLine for left handed people	Connection cable for electronic eLine pipette for left handed people	200163
Connection cable for printer	Printer cable 2m USB	400223
Cup & Pin pro	Measuring cells for the ROTEM® *delta* (cup and pin) (10x20 pieces)	200011
Cup holder pro	Metal receptacle for the cup	400016
Disc for cup ejector pin	Noise absorbing disc around the cup ejector pin on the temperature controlled work area	400586
eLine pipette filter	Replacement filters (50 pieces)	100048
eLine pipette	Automatic, electronic eLine pipette	700030
eLine pipette tip tray	Pipette tips box (10x96 pieces)	400041
eLine pipette tip tray refill	Pipette tips refill (10x96 pieces)	400040
Keyboard	Keyboard with track ball for the ROTEM® *delta* system (specified language XX*)	400475-XX*
Keyboard protection foil	Protection foil for keyboard	400476
Kit MC Rod holder *delta*	Holder for the MC Rod	200175
MC Rod pro	Cup positioner	400045
Operating manual ROTEM® *delta*	Operating manual (specified language XX*)	200137-XX*
Parameter list	List with all parameters and their definitions	200086-EN

Table 10-7: Available accessories

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

Article	Description	REF No. Tem Inno-vations
Pipette cable guide	Cable guide for eLine pipette cable	500220
Pipette and Clean Ring Rod holder	Replacement holder for pipette and Clean Ring Rod	200206
Plastic clip cup holder plus	Cup remover integrated in cup holder	400482
Reagent rack *delta*	Reagent rack for the ROTEM® *delta* system	400484
ROTEM® *delta*	Thromboelastometry equipment	200090
ROTEM® *delta* power cable	Power cable for the ROTEM® *delta*	700048-XX*
ROTEM® *delta* Software	Software for ROTEM® *delta*	200140
ROTEM® *delta* Secure Viewer CD	Software and manual for the ROTEM® *delta* Secure Viewer	200178
ROTEM® system USB Stick	ROTEM® system USB stick	400221
ROTEM® Connectivity Kit	LIS/HIS connectivity Kit	400509
ROTEM® Database Commander	View, print and export of the database on a personal computer	200172
Rubber band sample holder	Rubber band that keeps the sample in place	400646
Short user manual ROTEM® *delta*	Brief instruction (specified language XX*)	200124-XX*
Short user manual Single Use Reagents	Brief instruction (specified language XX*)	200176-XX*
Touch screen, glas	Touch screen for the ROTEM® *delta* system	408707
Touch screen, glas, connecting cable, power	Connecting cable between touch screen and ROTEM® *delta*, power	407107
Touch screen, glas, connecting cable, USB	Connecting cable between touch screen and ROTEM® *delta*, USB	200185
Touch screen, glas, connecting cable, VGA	Connecting cable between touch screen and ROTEM® *delta*, VGA	400584

* Country or language specific (e.g. -EN for English)

Table 10-7: Available accessories

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

Appendix H: Documentation sheets

Here you find documentation sheets for maintenance and quality control. A detailed maintenance plan can be found in Chapter 8.2. In Chapter 5.5 it is described how to perform quality control.

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

MAINTENANCE ROTEM® SN: _____

Daily Maintenance

Clean and disinfect cup holders after each use if necessary.
Check the lower side of the measurement block and clean and disinfect if required: For cleaning, a disinfectant cloth or a damp lint-free cloth with a disinfectant mentioned in this operator manual should preferably be used. Do not use water to avoid corrosion.
Check the pipette filter for stains and replace if required

Weekly Maintenance

Clean the ROTEM® system.
Change the pipette filter. If the ROTEM® system is used infrequently only, the filter may be exchanged whenever necessary (contaminated by blood).

DATE										
ROTROL N run performed										
ROTROL P run performed										
Measuring block disinfected										
Cup Holders disinfected										
ROTEM® surface disinfected										
Pipette filter changed										
SIGNATURE										

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

MAINTENANCE ROTEM® SN: _____

Quaterly Maintenance

DATE					DIVERS
Check of Temperature					
Check of Optical Signals					
Check of Axes					
SIGNATURE					

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

Quality control sheet

ROTEM® Quality Control Sheet: ROTROL N

ROTEM® SN° : Software Version:

	Date							
	Channel							
in-tem® (S)	CT							
	!							
	A5							
	A10							
	A20							
	A30							
	Channel							
ex-tem® (S)	CT							
	!							
	A5							
	A10							
	A20							
	A30							
SIGNATURE								
Lot	in-tem® (S)							
Lot	ex-tem® (S)							
Lot	star-tem®							
Lot	ROTROL N							
		Target values for ROTROL N lot in use:						
	QCinN (S)	CT :	! :	A5:	A10:	A20:	A30:	
	QCexN (S)	CT :	! :	A5 :	A10 :	A20 :	A30 :	
Corrective action if invalid control result								

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

ROTEM® Quality Control Sheet: ROTROL P

ROTEM® SN° : Software Version:

	Date							
	Channel							
in-tem® (S)	CT							
	!							
	A5							
	A10							
	A20							
	A30							
	Channel							
ex-tem® (S)	CT							
	!							
	A5							
	A10							
	A20							
	A30							
SIGNATURE								
Lot	in-tem® (S)							
Lot	ex-tem® (S)							
Lot	star-tem®							
Lot	ROTROL P							
		Target values for ROTROL P lot in use:						
	QCinP (S)	CT :	! :	A5:	A10:	A20:	A30:	
	QCexP (S)	CT :	! :	A5 :	A10 :	A20 :	A30 :	
Corrective action if invalid control result								

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

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

11 Index

Numerics

4-TEM 5-13

A

A(x)-values 3-6

Abbreviation 1-2

Adjust measurement temperature 5-7

Adjust pipette holder 7-3

Admin Tools 6-32

Alpha angle 3-5

Ambient conditions 2-2

Anticoagulants 3-12, 3-17

Aprotinin 3-16

APTEM 3-16, 3-17

ap-TEM® 3-16

B

Backup 5-25, 6-32

Biohazards 2-4

Buttons 6-1

C

CCD Chip 3-1

CFT 3-5

Change password 6-36

Citrated blood sample 3-9

Clear channel 5-14

Clot firmness 3-12, 3-13, 3-14, 3-16, 3-17, 3-18

Clot formation time 3-5

Clotting time 3-4

Coagulation factor deficiency 3-12, 3-13, 3-14, 3-16, 3-17, 3-18

Coagulation inhibitors 3-12, 3-17

Comments 6-24

Components 4-3

CT 3-4

Cup 3-1, 5-7

Cup holder 5-15

Cytochalasin D 3-15

D

Database

User interface 6-4

DB-Restore 6-33

Delta Settings 6-33

Derivation 3-7

Device name 6-15

Disinfectants 8-2

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

Disposal 9-1

E

Error
Pipetting 5-27
TEMograms 5-27

Excel® 6-39

Export
Measurement results 6-7

Export TEMogram 6-14

EXTEM 3-14

ex-TEM® 3-14

extrinsic activation 3-14, 3-15, 3-16

F

Fibrin Polymerisation 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 3-18

Fibrinogen concentration 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 3-18

FIBTEM 3-15

fib-TEM® 3-15

File system 6-32

Further applicable documents 1-1

F-XIII-deficiency 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 3-18

H

Haemostasis 3-10

Hard drive 6-8

Help file 1-4

Heparin 3-12, 3-13, 3-14, 3-17, 3-18

Heparinase 3-13, 3-18

HEPTEM 3-13, 3-18

hep-TEM® 3-13, 3-18

Highlight data sets 6-6

Hospital laboratory 2-1

Hyperfibrinolysis 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 3-18

I

Information 6-28

Initiation 7-1

Install new printer driver 6-34

Installation 7-3

INTEM 3-12, 3-17

in-TEM® 3-12, 3-17

Interpreting TEMograms 6-12

intrinsic activation 3-12, 3-13

K

Keyboard 6-1

L

Labels 10-1

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

Liquitrans 6-31

Location 6-15

Log in list 6-36

Log out 5-16

Lysis Index 3-6

M

Main screen 4-6

Maintenance plan 8-2

Maintenance work 8-1

Max. measurment time 6-15

Maximal lysis 3-6

Maximum clot firmness 3-5

Measurement
- Finish 5-14
- Prepare 5-4
- Start 5-10
- Stop 5-14

Measurement module 6-2

Measurement results
- Export 5-24
  - Conventions 6-9
  - Parameters 6-10
- Find 5-22
- Graphics 5-12
- Interpretation 5-14
- Overlay 5-13
- Print 5-14, 6-7
- Print out 5-24

Measuring module
- 4-TEM 6-4
- Measurement 6-3
- Preparation 6-2
- Screenshot 6-4

N

Normal values 6-22

O

Operating instructions 1-3

P

Parameter 6-24

Patient data
- Enter 5-8
  - Conventions 5-9
  - Simplifications 5-9

Patient overlay 5-12, 6-4

Perform control 5-19

Pictograms 1-3

Pin 3-1, 5-7

Pin remover 5-15

Pipette
- Autoclave 8-12
- Buttons 5-2
- Calibrate 8-14
- Check 8-14
- Cleaning 8-11
- Dismantle 8-11

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

Error 8-15
Handling 5-2
Individual parts 8-11
Reassemble 8-13

Placing out of operation 9-1

Preparation of reagents 5-5
hep-TEM® 5-5
Other reagents 5-6

Prepare measuring cells. 5-6

Print
Measurements 5-24
Measurment results 6-7

Print report 6-29

Printer Setup 6-20, 6-34

Q

QC-Test
QCexN 5-20
QCexP 5-20
QCinN 5-20
QCinP 5-20

Quality control 5-17

R

Reaction curve 3-3

Reagents
ap-TEM® 3-16
ex-TEM® 3-14, 3-17
fib-TEM® 3-15
hep-TEM® 3-13, 3-18
in-TEM® 3-12, 3-17
Product line 3-11

Reference ranges 3-8

Remote access 6-17

Remove measuring cells 5-15

Replace pin remover 8-7

Research parameters 3-7

ROTEM®
Differential analysis 3-9
Measuring principle 3-1
Reagents 3-11
Tests 3-11

ROTEM® delta
Installation 7-3

ROTEM®-Technology 3-1

ROTROL N 5-17

ROTROL P 5-17

Routine parameter 3-4
A(x)-values 3-6
Alpha angle 3-5
Clot formation time 3-5
Clotting time 3-4
Lysis Index 3-6
Maximum clot firmness 3-5
Maximum lysis 3-6

S

Safety standards 2-3

Sample
Preparation 5-7

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

Sampling 5-3
Transport 5-3
Sample preheating station 3-10, 4-3
Sample stability 3-9
Sample temperature 3-9
Scope of supply 4-1
Screenshots 6-4
Search form 6-6
Select test 5-10, 6-21
Serial interface 6-8
Single Shot Reagent 3-11
Software licence 10-5
Sorting data sets 6-6
Standard overlay 5-12, 6-4
Status line 5-5
Stop channel 5-14
Stop server 6-19
Switch off 5-16
Switch on 5-4
Symbols 10-1
System controls
ROTROL N 5-17
ROTROL P 5-17

T

Target group 1-4
TEMogram 3-3
Define colours 6-12
Print 6-12
Temperature 6-15
Temperature controlled work area 3-10
Temperature indicators 5-4
Tests
APTEM 3-16
EXTEM 3-14
FIBTEM 3-15
HEPTEM 3-13, 3-18
INTEM 3-12, 3-17
Thrombin inhibitor 3-12, 3-13, 3-17, 3-18
Thromboelastometry 3-2
Touch screen calibration 6-35, 6-36
Touch screen preparation 7-1
Trackball 6-1
Transmission parameters 6-17
Transmission protocol 6-17
Transmit measurement results in real time 6-16
Transport 9-1
Troubleshooting 5-26
Type label 4-4

U

User rights 6-36

V

Validity 1-1

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

W

Warnings 1-3, 5-13

Warranty 10-3

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