

REF: ELITE, ELITEINT



HemoChronTM
SIGNATURE ELITE

Руководство пользователя **000HX1101EN.C, ред. 02, 04.2022**



Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Сиквенс-Драйв, г. Сан-Диего, Калифорния 92121, США.
Тел.: +1-858-263-2300 • Факс: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH - Шиффграбен 41, 30175 г. Ганновер, Германия



Instrumentation Laboratory SpA – Виале Мона 338, 20138 г. Милан (Италия)

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

Содержание

Оглавление

Товарные знаки	4
Авторское право	4
Целевое применение	5
Навыки пользователя	5
Краткое описание и пояснение	5
Принципы работы	6
Термины и определения	7
Описание	8
Δ Важные этикетки и символы	13
Спецификации	15
Эксплуатационные предупреждения и меры предосторожности	16
Ограничения	17
Подготовка прибора	17
Начало работы с прибором	31
Проведение тестирования	32
Контроль качества (КК)	41
Управление результатами	44
Установление связи с ПК или сетью	51
Программное обеспечение Nemochron Configuration Manager (HCM)	53
Управление базовыми файлами	73
Утилиты для Nemochron Configuration Manager (HCM)	75
Поиск и устранение неисправностей	80
Техническое и сервисное обслуживание	83
Утилизация изделия	83
Соответствие нормативным требованиям	84
Информация для заказа	86
Контактная информация	86
Алфавитный указатель	87

Δ = Идентификатор изменений: Изменение (изменения) в разделах по сравнению с предыдущей редакцией

Товарные знаки

Логотип Instrumentation Laboratory, directCHECK, Hemochron и ReportMaker являются зарегистрированными товарными знаками производителя и/или одной из его дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США и в других юрисдикциях. Все остальные названия изделий, названия компаний, знаки, логотипы и символы являются торговыми марками соответствующих владельцев.

Авторское право

© 2022. Авторские права на настоящий документ принадлежат производителю, и его нельзя копировать или воспроизводить в любой форме без предварительного согласия. Производитель оставляет за собой право вносить технические улучшения в настоящее оборудование и документацию без предварительного уведомления в рамках постоянной программы разработки изделий.

Целевое применение

Hemochron™ Signature Elite является ручным прибором, работающим от аккумуляторной батареи, который выполняет индивидуальные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей или цитратной цельной крови. Эти тесты включают: активированное время свертывания (тесты АСТ+ и АСТ-LR), активированное частичное тромбопластиновое время (тесты АРТТ и АРТТ цитратной крови), и протромбиновое время (РТ и РТ цитратной крови). Система предназначена для использования только с кюветами для проведения теста, которые можно приобрести у производителя.

Возможности управления данными входят в комплект с прибором. Эти возможности включают в себя хранение до 600 результатов пациентов и 600 результатов контроля качества (КК), назначение уровней КК, маркировку результатов тестов с указанием даты и времени, ввод ID пациента и/или ID оператора или PIN оператора, а также печать результатов.

Также включено программное обеспечение *Hemochron Configuration Manager (HCM)*. Это программное обеспечение позволяет пользователю подключить персональный компьютер (ПК) к прибору и выполнять функции конфигурации системы, используя быстрый и удобный интерфейс пользователя Microsoft Windows®. Программное обеспечение *Hemochron ReportMaker™*, поставляемое отдельно, позволяет пользователю подключить ПК к прибору и выполнять различные функции управления данными и предоставления отчетности.

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования у постели пациента, в лабораториях и учреждениях здравоохранения.

Навыки пользователя

Систему *Hemochron Signature Elite* должны использовать только специалисты, работающие с пациентами, в лабораториях и в сфере здравоохранения, прошедшие подготовку, имеющие опыт и сертификацию в использовании системы *Hemochron Signature Elite* в соответствии с политикой и процедурами медицинского учреждения.

Производитель рекомендует пользователям периодически проходить проверку квалификации в аккредитованной организации в соответствии с требованиями медицинского учреждения.

Краткое описание и пояснение

Процессы, которые приводят к образованию сгустка крови, упрощены в теории коагуляции и разделены на два интерактивных каскада коагуляции, которые называются «внутренний» и «внешний» путь. Факторы свертывания крови, участвующие в этих путях, пронумерованы I–V и VII–XIII. Внутренний путь начинается с контактной активации фактора XII и, при взаимодействии нескольких факторов свертывания крови, приводит к преобразованию растворимого фибриногена в нерастворимые нити фибрина. Внешний путь инициируется посредством взаимодействия тканевого фактора с фактором VII. Тромбоциты, важные ко-факторы в этой реакции, играют роль фосфолипидной поверхности, на которой происходят реакции коагуляции.

Тесты на активированное время свертывания (АСТ+ и АСТ-LR), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ и АРТТ цитратной крови) и протромбиновое время (РТ и РТ цитратной крови) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов АСТ является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА). Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite®, кремнезем, каолин или частицы стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования АСТ в отношении дозы введенного гепарина.

Hemochron АСТ+ тест использует смесь кремнезема, каолина и фосфолипидов в качестве активатора для создания быстрой и высокочувствительной альтернативы существующим тестам на АСТ. Этот тест показывает линейность на уровне концентрации гепарина в диапазоне 1,0–6,0 единиц гепарина на мл крови и на это не оказывает влияние высокодозная терапия аprotинином.

Hemochron АСТ-LR тест использует активатор Celite благодаря его высокой чувствительности к гепарину. Этот тест показывает линейность на уровне концентрации гепарина до 2,5 единиц гепарина на мл крови. Тест не предназначен для применения при проведении терапии аprotинином.

Hemochron АРТТ-тест используется для количественной оценки внутреннего пути свертывания и охватывает все факторы свертывания крови, кроме Факторов VII и III (тканевого фактора). АРТТ-тест улучшает РТТ-тест посредством использования контактного активирующего вещества, которое нормализует активацию фактора XII, обеспечивая возможность провести более точный и чувствительный анализ для мониторинга низкого уровня гепарина. Этот тест разработан для обеспечения оптимальной чувствительности гепарина в концентрации гепарина до 1,5 единиц гепарина на мл крови.

При проведении *Hemochron* цитратного АРТТ-теста выполняются те же измерения, что и при АРТТ-тесте с использованием цитратной пробы цельной крови.

При проведении *Hemochron* АРТТ-теста производится количественная оценка внешнего пути свертывания, тест является чувствительным к факторам свертывания крови I, II, V, VII и X. Результаты РТ-теста могут не соответствовать норме у больных с заболеваниями печени или дефицитом витамина К. Тест широко используется для контроля пероральной антикоагулянтной терапии. РТ-тест является унифицированной тест-системой с использованием высокочувствительного тромбопластина для улучшения специфичности и чувствительности.

При проведении *Hemochron* цитратного РТ-теста выполняются те же измерения, что и при РТ-тесте с использованием цитратной пробы цельной крови.

Требуется *программное обеспечение HCM* (версия 3.0 или выше), которое входит в комплект с прибором *Hemochron Signature Elite*.

Принципы работы

Система для определения микрокоагуляции цельной крови *Hemochron Signature Elite* предоставляет множество возможностей для простоты использования и надежности, включая запатентованную систему обнаружения сгустков, модуль хранения данных, интерфейсы для ПК и/или принтера, обтекаемую панель пользовательского интерфейса и интегрированный сканер штрих-кода.

Прибор проводит количественные тесты свертывания крови у постели пациента.

Система измеряет время свертывания цельной крови с использованием одноразовых кювет *Hemochron*. Каждая кювета содержит все реагенты, необходимые для указанного теста.

Оператор вставляет тестовую кювету в прибор, а затем (при необходимости) вводит информацию об образце или сканирует информацию со штрих-кода с помощью встроенного сканера штрих-кодов. После прогрева тест-кюветы до температуры $37 \pm 1,0$ °C прибор подает звуковой сигнал, который сигнализирует оператору о том, что образец крови можно добавить в кювету и начать проведение теста.

Затем оператор помещает каплю крови в лунку для проб кюветы и нажимает клавишу **START** (СТАРТ). Прибор отмеряет необходимый объем крови и автоматически перемещает ее в тестовый канал кюветы, где она смешивается с реагентами. Остатки пробы крови, которые не нужны для проведения теста, автоматически выводятся из лунки образца во включенный сливной канал кюветы.

После смешивания с реагентом проба перемещается вперед и назад с заданной скоростью по тест-каналу, и отслеживается формирование сгустка. Температура тест-канала поддерживается на уровне $37 \pm 1,0$ °C во время проведения теста.

Скорость движения образца контролируется рядом светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала. Когда кровь сворачивается, поток пробы крови по тест-каналу затрудняется, уменьшая скорость его потока между оптическими датчиками.

Это уменьшение скорости потока до уровня ниже заданного значения подает сигнал прибору о том, что сформировался сгусток. Когда происходит образование сгустков, прибор также издает два звуковых сигнала, что указывает на окончание теста. Внутренний таймер измеряет время, прошедшее между началом теста и образованием сгустка. Во время проведения теста отображается время свертывания цельной крови (в секундах).

Результаты АРТТ и цитратного АРТТ отображаются в виде значений плазма-эквивалент (РЕ), результаты РТ и цитратного РТ отображаются в виде международного нормализованного отношения (МНО) (*International Normalized Ratios (INR)*) и значений плазма-эквивалент, а результаты АСТ+ и АСТ-LR отображаются в виде времени, Celite эквивалентного АСТ.

Результаты будут оставаться на экране, пока кювета остается в приборе.

Результат теста можно автоматически распечатать вместе с указанием времени и даты проведения теста, ID пациента, ID оператора и другой информации, если таковая была введена. Результат также сохраняется во внутренней базе данных. В приборе может храниться до 600 результатов тестирования пациентов и 600 результатов КК для дальнейшей распечатки или загрузки.

Отдельные приборы *Hemochron Signature Elite* можно настроить таким образом, чтобы назначенные тесты КК проводились по истечению указанного периода времени и так, чтобы информация для кювет и продуктов жидкого контроля качества (LQC) могла быть включена в протоколы тестирования. Приборы также можно настроить таким образом, чтобы только авторизованные операторы могли работать с системой и/или операторы не могли выполнять определенные функции, такие как удаление результатов тестов из базы данных прибора. Эти и другие параметры конфигурации вводятся с помощью *программного обеспечения HCM* на ПК.

Термины и определения

Следующие акронимы и аббревиатуры используются в настоящем руководстве, на экранах прибора и в распечатках:

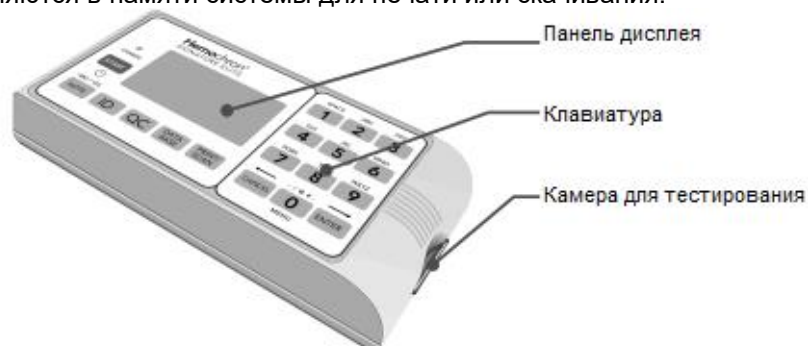
Термин	Определение
AC	Переменный ток
ACT	Активированное время свертывания крови
ACT-LT	Активированное время свертывания крови – низкий диапазон
APTT	Активированное частичное тромбопластиновое время
CM	Менеджер конфигураций (иконка программы ПО HCM)
CV	Коэффициент вариации (KB)
CVlot	Номер партии кюветы (номер партии тестовой кюветы)
C-APTT	Цитратное активированное частичное тромбопластиновое время
C-PT	Цитратное протромбиновое время
DB	База данных
DC	Постоянный ток
DHCP	Протокол динамической конфигурации хоста
EQC	Электронный контроль качества
GMT	Время по Гринвичу
HCM	Hemochron Configuration Manager (ПО HCM)
ID	Идентификация
IP	Интернет-протокол
INR	Международное нормализованное отношение (МНО)
IV	Внутривенный
Li-ion	Литий-ионный
LQC	Жидкий контроль качества
OID	Идентификация оператора (ID оператора)
PC	Персональный компьютер (ПК)
PCI	Чрескожная коронарная ангиопластика (ЧКА)
PID	Идентификация пациента (ID пациента)
PIN	Персональный идентификационный номер
POCT-1A	Возможность подключения к месту оказания помощи (утвержденный стандарт, опубликованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов))
PT	Протромбиновое время
QC	Контроль качества (КК)
QClot	Номер партии контроля качества (номер партии LQC)
RH	Относительная влажность

Примечание: Обратитесь к «Акронимам для сообщений об ошибках» (стр. 50) для получения информации о списке акронимов, используемых в сообщениях об ошибке при просмотре сохраненных записей пациентов или КК.

Описание

Hemochron Signature Elite является ручным прибором. Он содержит **камеру для тестирования**, которая нагревает кювету для тестирования до требуемой температуры и выполняет все операции для измерения времени свертывания в образце цельной крови после ее помещения в кювету для теста и запуска теста оператором.

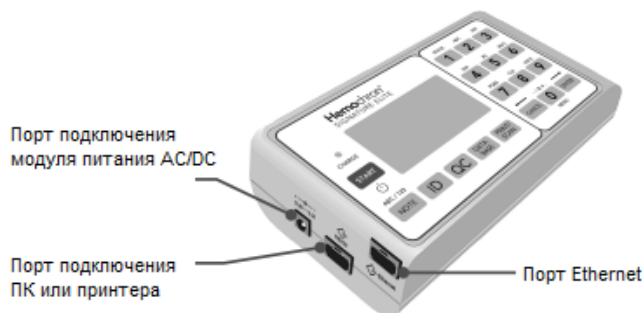
Инструкции оператора отображаются на **панели дисплея** и оператор вводит команды и информацию с помощью **клавиатуры**. По завершении теста результаты отображаются на панели дисплея и сохраняются в памяти системы для печати или скачивания.



Прибор включает сканер штрих-кода для считывания этикеток со штрих-кодами.



Порты коннекторов модуля питания AC/DC, ПК или принтера, а также Ethernet расположены сбоку прибора.



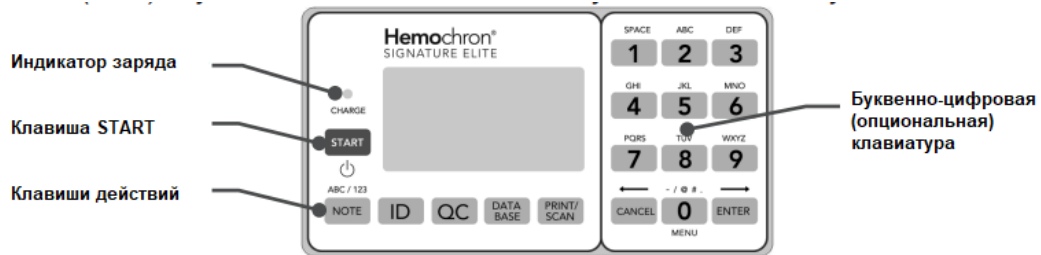
Клавиатура

Передняя панель содержит клавиатуру с различными **клавишами действий**, а также **цифровую клавиатуру**. Оператор использует клавиатуру для выбора команды или ввода информации.

- **Клавиши действий** отображают меню команд в соответствии с этикеткой на клавише. Например, клавиша **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ) отображает команды печати и включает сканирование.

- Клавиши **цифровой клавиатуры** (или переключатель **опций**) используются для ввода символов идентификаторов или для выбора команд.

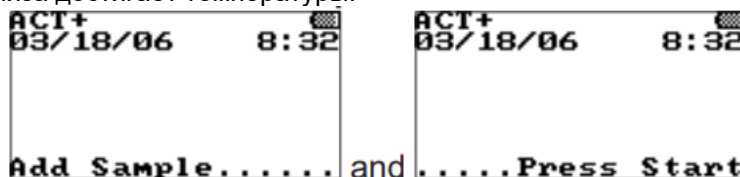
Примечание. Клавиша **0** (ноль) используется в качестве как цифровой клавиши, так и клавиши действия.



Клавиша	Цель
START (СТАРТ)	- Включите или выключите прибор. - Начните проведение теста после достижения кюветой для тестирования температуры $37 \pm 1,0$ °C и добавления пробы.
PRINT / SCAN (ПЕЧАТЬ / СКАНИРОВАНИЕ)	- Распечатайте результаты на внешнем принтере для последнего результата тестирования, базу данных пациента, базу данных контроля качества или результаты всех тестов для указанного пациента. - Протестируйте принтер. - Введите настраиваемый заголовок. - Распечатайте информацию о системе прибора. - Отсканируйте ID штрих-кода, если отображается сообщение «Enter PID» (Введите PID), «Enter OID» (Введите OID), «Enter CVlot» (Введите CVlot), «Enter QCLOT» (Введите QCLOT) или «Scan Lot» (Отсканируйте партию).
ПРИМЕЧАНИЕ.	- Выберите примечание, определенное лабораторией (из 9 вариантов, запрограммированных с помощью ПО HCM) для ввода в запись для текущего теста. - Переключайте между буквенными (ABC) и цифровыми (123) символами, если отображается сообщение «Enter PID» (Введите PID), «Enter OID» (Введите OID), «Enter PIN» (Введите PIN), «Enter CVLot» (Введите CVLot) или «Enter QCLOT» (Введите QCLOT).
ID	- Введите ID пациента или ID оператора.
QC	- Укажите, что проводимый тест является контролем в пределах нормы (1-й уровень) или контролем вне нормы (2-й уровень). (Для блокировок QC) - Отобразите продолжительность времени, оставшегося до проведения тестирования контроля качества для успешного завершения конкретного теста. - Начните проведение теста EQC (Электронный контроль качества).
DATABASE (БАЗА ДАННЫХ)	- Отобразите количество пациентов или результатов тестов КК, которые в настоящее время хранятся в приборе и количество дополнительных результатов тестов, которые могут быть сохранены. - Отобразите результаты сохраненных тестов пациентов или тестов КК. - Удалите записи пациентов или КК. - Иницируйте связь РОСТ-1А.
От 0 до 9	- Выбор пункта меню. - Введите информацию (например, ID пациента, ID оператора, номер партии кюветы, номер партии QC, время или дату). - Отобразите главное меню, нажав клавишу 0, когда не проводятся тесты и меню не активно.
CANCEL (ОТМЕНА)	- Отмена операции или возврат к предыдущему состоянию.
ENTER (ВВОД)	- Примите ввод (например, PID пациента, OID, времени или даты).

Панель дисплея

Прибор связывается с оператором посредством панели дисплея. Например, на экране поочередно отображаются сообщения **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажать старт) после того как кювета для анализа достигает температуры:

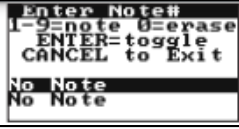
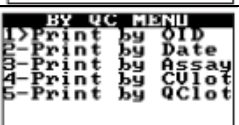
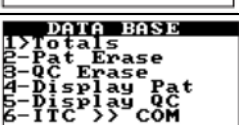


Дисплей подсвечивается для повышения видимости в условиях низкой освещенности. Для экономии энергии при работе от батареи, дисплей не загорается, когда лунка для анализа пуста или когда проводится тест. Дисплей моментально загорается после нажатия клавиши или когда отображаются результаты заверченного теста. Во время проведения теста дисплей может мгновенно загореться при нажатии клавиши **CANCEL** (ОТМЕНА), клавиши **ENTER** (ВВОД) или любой цифровой клавиши.

Меню

Клавиши действия применяются для отображения и активируют различные команды для управления и конфигурирования системы. Основные меню показаны ниже:

Меню	Команды	Доступ
Главное меню		Нажмите клавишу 0 (ноль), когда не проводятся тесты и никакое другое меню не активно.
Configuration Menu (Меню конфигурации)		Нажмите клавишу 6 , пока отображается главное меню .
Supervisor Menu (Меню администратора)		Нажмите клавишу 5 , пока отображается меню конфигурации , введите PIN-код администратора при запросе, а затем нажмите и удерживайте клавишу ENTER (Ввод).
Print Options Menu (Меню опций печати)		Нажмите клавишу 6 , пока отображается меню администратора .
Communications Menu (Меню коммуникации)		Нажмите клавишу 7 , пока отображается меню администратора.
QC Selects Menu (Меню выбора QC)		Нажмите кнопку QC (КК) , когда кювета вставлена в прибор.
ID Selects Menu (Меню выбора ID)		Нажмите клавишу ID , когда кювета уже вставлена в прибор.
QC Status Menu (Меню статуса QC)		Нажмите кнопку QC (КК) перед тем, как вставить кювету в прибор. (или, выберите 4 из меню выбора QC (КК))

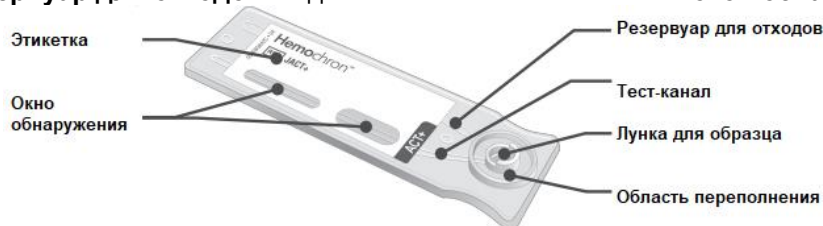
Note Menu (Меню примечаний)		Нажмите клавишу NOTE (ПРИМЕЧАНИЕ) после того, как вставите кювету в прибор.
Print/Scan Menu 1 (Меню 1 печати/сканирования)		Нажмите клавишу PRINT/SCAN (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).
Print/Scan Menu 2 (Меню 2 печати/сканирования)		Нажмите клавишу 7 , пока отображается Меню печати 1 .
Print by Patient Menu (печать из меню пациента)		Нажмите клавишу 4 , пока отображается Меню печати 1 .
Print by QC Menu (Распечатать из меню КК)		Нажмите клавишу 5 , пока отображается Меню печати 1.
Database Menu (Меню базы данных)		Нажмите клавишу DATABASE (БАЗА ДАННЫХ).

Выполните команду в меню, нажав клавишу действия для данной команды. Например, если отображается **главное меню**, нажмите клавишу **4**, чтобы выключить систему или нажмите клавишу **5**, чтобы отобразить информацию о системе.

Примечание. *Главное меню недоступно, если кювета находится в лунке для анализа. Если кювета используется для включения прибора, ее следует удалить, чтобы получить доступ к главному меню.*

Тестовые кюветы

Тесты выполняются с использованием одноразовой кюветы для теста Hemochron. Каждая кювета для теста содержит **этикетку, лунку для образца, канал теста**, содержащий реагенты, встроенный **резервуар для отходов** и одно или несколько оптических **окон обнаружения**.



Информация этикетки кюветы удобочитаема для человека, а также может быть считана прибором. Информация о текущем тесте автоматически считывается прибором и отображается для подтверждения, когда оператор вставляет кювету в камеру для тестирования. После прогрева кюветы прибор отображает сообщения **Add Sample** (Добавьте образец) и **Press Start** (Нажмите старт), предупреждая оператора о необходимости добавить каплю крови в лунку для образца и начать проведение теста, нажав клавишу **START** (СТАРТ).

Примечание: См. листок-вкладыш, вложенный в качестве сопроводительной документации к кюветам для анализа Hemochron для получения инструкций по хранению и обращению.

Функции

Прибор *Hemochron Signature Elite* имеет ряд рабочих характеристик и функций обеспечения комфорта. Они приведены ниже:

- система является переносной и предназначена для использования в клинических условиях около постели больного;
- можно использовать свежую цельную кровь или цитратную цельную кровь (в зависимости от анализа);
- требуется добавление всего лишь одной капли крови;
- результаты доступны в течение нескольких минут;
- результаты отображаются соответствующим образом после автоматического считывания типа теста: цельная кровь, эквивалент плазм, эквивалентное *Celite* значение в секундах, или МНО
- Тип теста автоматически считывается со штрих-кода кюветы
- пользователь может отсканировать штрих-код или вручную ввести идентификационные номера, информацию о партии кюветы, а также информацию о контроле качества партии;
- на результатах тестирования автоматически указывается дата и время;
- можно сохранять результаты тестирования 600 пациентов и результаты 600 тестирований QC;
- сохраненные результаты можно распечатывать и/или загружать на персональный компьютер;
- сохраненные результаты можно распечатывать при помощи ID пациента;
- самопроверка прибора выполняется автоматически;
- внутренний электронный контроль качества (EQC) предназначен для проверки работы прибора на двух уровнях;
- уровни электронного контроля качества (EQC) можно выбирать с продолжительностью 300 секунд или 500 секунд с применением *программного обеспечения HCM*;
- внутренняя проверка температуры предназначена для проверки температуры емкости для анализа;
- дисплей подсвечивается для просмотра при слабом освещении;
- если батарея разряжена, пользователь получает соответствующее предупреждение;
- можно подключать дополнительный принтер;
- систему можно настраивать, используя ПК и *программное обеспечение HCM*;
- можно вводить примечания пользователя, чтобы добавить дополнительную информацию к результатам тестов;
- отчеты о проведенных тестированиях пациента/протоколы КК можно создавать с помощью персонального компьютера и программ управления данными;
- совместим с РОСТ-1А;
- блокировка сертификации оператора;
- блокировка истечения срока годности кювет;
- Блокировка истечения срока КК

Блокировки прибора

Прибор можно настраивать, чтобы разрешить использование только уполномоченными операторами и/или разрешить использование только в том случае, если был проведен указанный QC. Если включена одна или несколько из этих блокировок, обработка блокировки (-ок) происходит до каких-либо других настроек функций прибора.

Предварительный нагрев

Если запущена блокировка проверки, проводится автоматический предварительный нагрев кюветы до температуры $37 \pm 1,0$ °C, если ее поместили в камеру для тестирования. Прибор издаст один короткий звуковой сигнал по завершению предварительного нагрева.

Истечение времени теста

Инкубирование кюветы останавливается автоматически, если не нажата кнопка **START** (СТАРТ) в течение 5 минут после отображения сообщения **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажать СТАРТ).

Автоматическое выключение

Прибор автоматически отключается после простоя в течение пяти минут, если в камеру для тестирования не вставлена кювета и прибор работает от аккумулятора.

Примечание: *Результаты, превышающие указанное время в листке-вкладыше, находятся за пределами диапазона чувствительности теста. Их следует немедленно повторить и, в случае подтверждения, сообщить как значение, превышающее максимальный диапазон чувствительности.*

Δ Важные этикетки и символы

Прежде чем приступить к работе с прибором, важно прочитывать и понимать всю маркировку продукта. Маркировка продукта включает в себя любые инструкции, этикетки и упаковку, сопровождающие прибор, тестовые кюветы и продукты LQC.

Этикетка с серийным номером

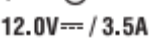
Этикетка с серийным номером в нижней части прибора содержит важную текстовую информацию и символы. Список этих символов и их значение см. в разделе «Символы на маркировке продукции» ниже:



Δ Символы на этикетке устройства

Символ	Описание
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание
	Не используйте повторно
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер партии
	Количество
	Использовать до
	Ограничение по температуре
	Содержимого достаточно для < n > тестов
	Биологические риски
	Не содержит натурального каучукового латекса
	Для тестирования около постели пациента
	Контроль качества – уровень 1 (нормальный)
	Контроль качества – уровень 2 (отклоняющийся от нормы)
	Дата производства

Символы на этикетке изделия (продолжение)

Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Хранить в сухом месте
	Постоянный ток (DC)
	Кнопка питания (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Входной порт для шнура питания постоянного тока от модуля питания переменного/постоянного тока – полярность, напряжение постоянного тока и вход А.
	Выходной порт RS232 для передачи данных
	Выходной порт Ethernet для передачи данных
	Этикетка для лазерной диафрагмы. Предупреждает пользователя, что из диафрагмы испускается излучение класса 1 или 2. Этикетка находится на боковой стороне прибора рядом с диафрагмой
	Электронное оборудование: утилизировать надлежащим образом
	Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	TUV
	Импортер
	Идентификатор изменений: Изменение (изменения) в разделах по сравнению с предыдущей редакцией

Спецификации

Технические характеристики для системы для определения микроагуляции цельной крови HemoChron Signature Elite перечислены ниже.

Размеры и вес

Глубина	9,4 см (3,7 дюйма)
Ширина	19 см (7,5 дюйма)
Высота	5 см (2,0 дюйма)
Вес	0,53 кг (1,2 фунта)

Рабочие характеристики

Прецизионность теста	≤ 10 % коэффициент вариации (КВ) для образцов цельной крови
----------------------	---

Функционирование

Камера для тестирования	1
Временной диапазон	0–1005 секунд
Температура инкубации	37 ± 1,0 °C
Время разогрева для инкубации	30–90 секунд
Время работы при полном заряде	> 2 часов
Срок службы батареи	500 перезарядок
Тип батареи	литий-ионная
Пропускная способность (полный заряд)	49 циклов тестов (при 150 с на тест) 17 циклов тестов (>500 с на тест)
Операционная среда	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F), 20-85% RH, без конденсата

Транспортировка и хранение

Транспортировка и хранение	от –20 °C до 50 °C (от –4°F до 122°F), 20-80% RH, без конденсата
----------------------------	--

Модуль питания AC/DC

Входная мощность	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
Выходная мощность	12,0 В постоянного тока, 3,4 А (40 Вт)

Сканер штрих-кода

Поддерживаемые форматы штрих-кодов	UPC/EAN, код 128, код 39, код Trioptic 39, Код 93, с интервалами 2–5, дискретный 2– 5, Codabar и MSI Plessey
Класс лазера	IEC 60825-1:2014, IEC 60825-1:2007. Лазерное изделие класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.
Длина волны лазера	Класс 1: 630–670 нм
Мощность лазера (пиковая)	Класс 1: 0,7 мВ @пик

Калибровка

Прибор *HemoChron Signature Elite* откалиброван на заводе-изготовителе для тестирования и проверки всех функций. Все функции прибора, как описано в «Самопроверка» (стр. 41), постоянно отслеживаются и проверяются программным обеспечением прибора при выполнении теста. Прибор не требует проведения дополнительной калибровки пользователем.

Эксплуатационные предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *in vitro*. Для использования у постели пациентов, в лабораториях и в сфере здравоохранения.
- Система требует использования средств индивидуальной защиты (перчаток, халатов, защитных очков и т. д.) там, где возможен контакт с кожей при работе с потенциально инфекционными веществами или поверхностями, такими как человеческие образцы или реагенты.
- Систему *Hemochron Signature Elite* должны использовать только амбулаторные, лабораторные и медицинские работники, прошедшие подготовку, имеющие опыт и сертификацию в использовании системы *Hemochron Signature Elite* в соответствии с политикой и процедурами медицинского учреждения.
- **НЕ** применяйте чрезмерную силу при нажатии на клавиши инструмента.
- **НЕ** открывайте прибор, так как в нем нет деталей, обслуживаемых пользователем, и это нарушает гарантию на прибор.
- Во время проведения теста держите прибор на горизонтальной и устойчивой поверхности.
- **НЕ** роняйте прибор. Если прибор упал во время теста, **НЕ** используйте результаты теста.
- **НЕ** используйте прибор в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона (см. «Эксплуатация» (стр. 15)).
- **НЕ** храните и не транспортируйте прибор в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона (см. «Хранение и транспортировка» (стр. 15) или этикетку на упаковке).
- **НЕ** отсоединяйте модуль питания AC/DC от прибора, потянув за шнур. Вместо этого возьмитесь за разъем.
- Использование модуля питания AC/DC, отличного от поставляемого в комплекте с прибором, может привести к снижению безопасности или повреждению прибора.
- Использование дополнительного оборудования, не указанного в данном руководстве, или оборудования, которое не соответствует эквивалентным требованиям безопасности этого оборудования или стандартам IEC 61010 или IEC 61326, может поставить под угрозу безопасность при использовании прибора.
- Прибор предназначен для использования только с тест-кюветами *Hemochron*.
- Кюветы для теста *Hemochron* и средства контроля цельной крови *DirectCHECK™* предназначены только для одноразового использования, **НЕ** используйте их повторно.
- **НЕ** используйте тестовые кюветы или продукцию LQC, срок годности которых истек или которые хранились неправильно.
- Инструкции по хранению и обращению см. на вкладыше, прилагаемом к тестовым кюветам или продукции LQC.
- **НЕ** вставляйте тестовую кювету в прибор с силой. Если вы столкнулись с сопротивлением вставке, осторожно извлеките тестовую кювету и осмотрите тестовую камеру прибора. Устраните все препятствия, прежде чем пытаться продолжить использование прибора (см. «Техническое обслуживание» (стр. 83)).
- Если тест не начнется в течение 5 минут, время ожидания теста истечет. Если это произойдет, утилизируйте тестовую кювету и повторите тест, используя новую тестовую кювету.
- Образцы крови пациентов, материалы для сбора крови, использованные тестовые кюветы и продукты LQC потенциально являются инфекционными и должны **НЕМЕДЛЕННО** выбрасываться в контейнер, предназначенный для острых медицинских биологически опасных отходов, и утилизироваться в соответствии с местными и региональными правилами. Будьте осторожны при обращении с любыми острыми предметами и их утилизации. Строго соблюдайте политику учреждения по правильному обращению и утилизации биологически опасных материалов.
- Материалы, входящие в состав системы *Hemochron Signature Elite*, не содержат натурального каучукового латекса.

ВНИМАНИЕ: Использование этого прибора способом, отличным от указанного в данном руководстве, может привести к травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что любое стороннее программное обеспечение для подключения, которое будет использоваться, совместимо с версией программного обеспечения используемого прибора *Hemochron Signature Elite*. Перенесенные данные будут потеряны, если используемое стороннее программное обеспечение для подключения несовместимо с программным обеспечением *Hemochron Signature Elite*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование средств управления, регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному радиационному воздействию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неправильном обращении с аккумулятором, используемом в этом устройстве, может возникнуть опасность возгорания или химического ожога. Не разбирайте, не нагревайте выше 60°C, не сжигайте и не утилизируйте в огне. Беречь от детей. Использование другой аккумуляторной батареи может нести в себе опасность возгорания или взрыва.

Ограничения

На результаты теста влияет неправильная техника взятия крови и ее доставки в лунку для образца. Точность результата теста во многом зависит от качества образца крови, которое, в свою очередь, зависит от метода, используемого для взятия образца крови и переноса крови в тестовую кювету. Конкретные ограничения указаны во вкладыше к отдельному анализу.

Как и все диагностические тесты, результаты теста *Hemochron* следует оценивать с учетом состояния конкретного пациента и антикоагулянтной терапии. Любые результаты тестирования, не соответствующие клиническому статусу пациента, следует повторить или использовать дополнительные данные тестирования. Образцы с гематокритом менее 20% или более 55% не рекомендуются из-за оптической плотности, выходящей за пределы уровня обнаружения прибора.

Подготовка прибора

Само устройство не требует каких-либо специализированных монтажных мероприятий. Пожалуйста, выполните шаги 1 и 2 ниже, чтобы подготовить прибор к использованию.

Распаковка и осмотр

Проверьте каждый компонент на отсутствие повреждений при распаковке. Если вы заметили повреждение, немедленно обратитесь к грузоотправителю или представителю сервисной службы.

1. Удалите защитную упаковку, которая может присутствовать на всем инструменте.
2. Проверьте упаковочный материал, чтобы убедиться, что блок питания, соединительные кабели и другие компоненты были удалены. Поставляемые материалы перечислены ниже.

Примечание: Не выбрасывайте упаковочный материал. Рекомендуется хранить упаковку на случай, если потребуется отправлять или каким-либо образом транспортировать прибор.

Материалы, которые входят в комплект поставки

Описание	Количество
Прибор <i>Hemochron Signature Elute</i> (№ по кат.: ELITE или ELITEINT)	1
Кабель ПК (№ по кат.: HJ7405, см. «Подключение ПК или принтера» (стр. 29))	1
Модуль питания AC/DC (№ по кат.: HX1025)	1
Руководство пользователя	1
<i>Hemochron Configuration Manager</i> CD V3.0 или выше (№ по кат.: HX2001XC)	1

Примечание: Шнур питания AC поставляется только в Соединенных Штатах, Канаде и Японии. Для других стран клиент должен приобрести шнур питания самостоятельно.

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

Описание	Количество
Тестовые кюветы <i>Hemochron</i> (№ по кат.: JACT+, JACT-LR, J201, J103, J201C, J103C)	По необходимости
Средства контроля качества цельной крови <i>directCHECK</i> (№ по кат.: DCJACT-N, DCJACT-A, DCJLR-N, DCJLR-A, DCJPT-N, DCJPT-A, DCJAPTT-N, DCJAPTT-A, DCJCPT-N, DCJCPT-A, DCJCPTT-A)	По необходимости

Дополнительные материалы

Описание	Количество
Набор с принтером <i>Hemochron</i> (№ по кат.: PKIT)	1
Кабель интерфейса ПК <i>Hemochron</i> (№ по кат.: PCKIT)	1
Кабель интерфейса серийного принтера <i>Hemochron</i> (№ по кат.: CBL-SIG)	1
<i>Hemochron ReportMaker</i> CD V6.0 или выше (ПО для управления данными) (№ по кат.: RPM-CD)	1

Примечание: Обратитесь к «Информации для заказа» (стр. 86) для получения дополнительной информации обо всех материалах, перечисленных выше.

Меры предосторожности относительно батареи

- Портативный прибор Hemochron Signature Elite спроектирован для безопасного функционирования с предоставленным производителем литий-ионным аккумулятором, который отвечает требованиям RoHS и является перезаряжаемым. Предназначенный для устройства литий-ионный аккумулятор не может быть заменен пользователем. **НЕ** открывайте прибор. Открытие анализатора нарушает гарантийное соглашение.
- Только авторизованные сервисные центры утверждены для замены аккумуляторной батареи.
- Аккумуляторная батарея должна заряжаться только при помощи источника питания, поставляемого для использования с прибором *Hemochron Signature Elite*. Для получения инструкций см. раздел «Зарядка аккумулятора» (стр. 18).
- Аккумуляторная батарея может нагреваться во время зарядки. Это не является признаком неисправности.
- Для оптимизации времени работы батареи см. раздел «Уход за аккумуляторной батареей» (стр. 83) для получения инструкций.
- В случае утечки аккумуляторной батареи не допустите контакта жидкости с кожей и глазами. В случае контакта промойте пораженный участок водой и обратитесь за медицинской помощью.
- В случае утечки батареи или если батарея не функционирует надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 86) для организации технического обслуживания прибора.
- Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов.

Зарядка аккумулятора

Необходимо зарядить батарею системы до начала использования системы.

1. Подключите модуль питания AC/DC в розетку электрической сети.
2. Подключите шнур модуля питания AC/DC к разъему питания на боковой стороне прибора. Загорится индикатор заряда на клавиатуре прибора.
3. Оставьте батарею на зарядке минимум на 16 часов.

Примечание: Модуль питания AC/DC может оставаться подключенным постоянно.

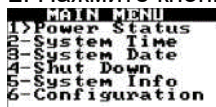
4. Для обеспечения достаточного заряда оставьте прибор подключенным к зарядному устройству в течение как минимум 16 часов. Это исключает риск выключения прибора во время проведения тестирования.

Предупреждения относительно батареи

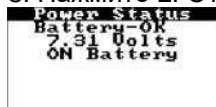
Сообщение **CHARGE BATTERY** (ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР) периодически отображается, когда заряд батареи недостаточен, чтобы обеспечить завершение теста. Сообщение **BATTERY FAULT** (ОТКАЗ АККУМУЛЯТОРА) отображается, когда аккумулятор полностью разряжен и не может быть использован для запуска дополнительных тестов. Модуль питания AC/DC необходимо использовать для проведения дополнительных тестов, пока аккумулятор не будет перезаряжен. Если напряжение батареи или напряжение модуля питания AC/DC слишком высокое, прибор непрерывно издает звуковой сигнал и отображает сообщение **DISCONNECT AC ADAPTER IMMEDIATELY** (немедленно отключите адаптер переменного тока). Модуль питания AC/DC необходимо отключить, чтобы выключить прибор в таком состоянии.

Проверка батареи

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню:



3. Нажмите **1**. Отобразится статус батареи:

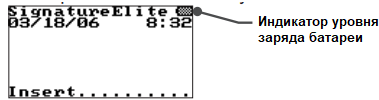


Примечание. Статус батареи отображается как **OK** (НОРМАЛЬНЫЙ), **LOW** (НИЗКИЙ) или **BAD** (ПЛОХОЙ).

4. Нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА) дважды, чтобы вернуться к нормальной работе.

Индикаторы заряда аккумулятора

Индикатор заряда батареи на передней панели (страница 9) горит все время, когда идет процесс зарядки батареи. Светодиод мигает, если остался низкий заряд батареи. **Индикатор состояния зарядки аккумулятора** также отображается в верхнем правом углу экрана, когда система отключена от модуля питания AC/DC и готова к проведению теста.



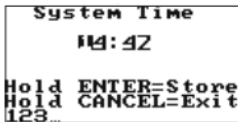
Установка системного времени и даты

Тестирование времени и даты запускается и сохраняется вместе с результатами тестирования. Системные время и дата могут быть сброшены оператором, если система не находится в состоянии блокировки или время и дата не заблокированы (см. ПО НСМ (стр. 77)).

Примечание. Дату и время также можно установить в меню **администратора** (стр. 22). Если прибор был выключен в течение продолжительного периода времени или заряд батареи очень низкий, оператору будет предложено ввести или убедиться, что время и дата правильные.

Для установки системного времени:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить **главное** меню.
3. Нажмите **2**, чтобы отобразить время:



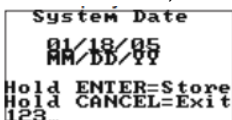
4. Введите новое время с помощью цифровых клавиш.

Примечание. Используйте 24-часовой формат (т.е., введите **15:30** для 3:30 вечера). Требуется ввод начального **0** для времени, указываемого при помощи одной цифры (т.е., введите **06:30** для 6:30 утра).

5. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Отобразится сообщение Stored (Сохранено) и ввод сохранится.
6. Нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться к нормальной работе.

Для установки системной даты:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню.
3. Нажмите **3**, чтобы отобразить дату:



4. Введите новую дату с помощью цифровых клавиш.

Примечание. Используйте формат даты **ММ/ДД/ГГ** или **ГГ-ММ-ДД**. Требуется ввод начального **0** для даты, указываемой при помощи одной цифры (т.е., введите **06/01/06** для 1 июня 2006 г.).

5. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Отобразится сообщение Stored (Сохранено) и ввод сохранится.
6. Нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться к нормальной работе.

Выключение прибора

1. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить **главное** меню:



2. Нажмите **4**. Прибор выключен.

Примечание. Прибор также можно выключить, нажав и удерживая нажатой клавишу **START** (СТАРТ) в течение четырех секунд. Прибор автоматически отключается после простоя в течение пяти минут, если в камеру для тестирования не вставлена кювета и прибор работает от аккумулятора.

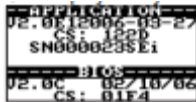
Отображение системной информации

Могут отображаться версия программного обеспечения прибора, серийный номер прибора и другая информация программного обеспечения системы для прибора *Hemochron Signature Elite*.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить **главное** меню:



3. Нажмите **5**, чтобы отобразить информацию о системе:



(только пример)

Примечание. Через несколько секунд снова отобразится главное меню или нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться к нормальной работе.

Настройка яркости, контрастности и освещения дисплея

Яркость и контрастность дисплея можно отрегулировать и установить продолжительность времени, в течение которого дисплей будет освещен, после завершения теста или нажатия клавиши.

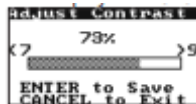
1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить **главное** меню.
3. Нажмите **6** для Меню **конфигурации**:



Для настройки контрастности дисплея:

Контрастность дисплея можно настроить таким образом, чтобы символы были более темными (больше контраста) или более светлыми (меньше контраста).

1. Нажмите **1**, чтобы отобразить меню **Contrast** (Меню контрастности):



2. Нажмите **7**, чтобы уменьшить контрастность. Нажмите **9**, чтобы повысить контрастность.

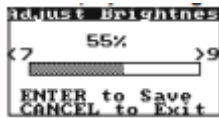
Примечание. Нажатие и удержание клавиши более одной секунды приведет к автоматическому повтору.

3. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

Для настройки яркости дисплея:

Яркость дисплея можно настроить таким образом, чтобы фон дисплея был темнее или светлее.

1. Нажмите **2**, чтобы отобразить меню **Brightness** (Меню яркости):



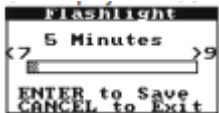
2. Нажмите **7**, чтобы уменьшить яркость. Нажмите **9**, чтобы повысить яркость.

Примечание. Нажатие и удержание клавиши более одной секунды приведет к автоматическому повтору.

3. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

Для настройки продолжительности времени, в течение которого дисплей будет освещен:

1. Нажмите **3**, чтобы отобразить меню **Flashlight** (Меню подсветки):



2. Нажмите **7**, чтобы уменьшить продолжительность времени, в течение которого дисплей будет освещен. Нажмите **9**, чтобы увеличить время.

Примечание. Нажатие и удержание клавиши более одной секунды приведет к автоматическому повтору.

Примечание. Время по умолчанию для подсветки дисплея составляет пять минут.

Максимальное время подсветки составляет 100 минут. Чтобы отключить подсветку дисплея, установите время на ноль (0).

3. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

Отображение доступных языков

Английский язык является единственным языком, который доступен в программном обеспечении *Hemochron Signature Elite*. Дополнительные языки будут доступны в будущих версиях программного обеспечения.

Для отображения меню доступных языков:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню.
3. Нажмите **6** для Меню конфигурации:



4. Нажмите **4**, чтобы отобразить меню доступных языков:



5. Нажмите цифровую клавишу, соответствующую языку, который следует использовать.
6. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

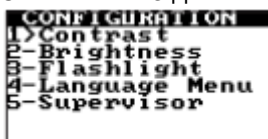
Функции администратора

Меню **администратора** позволяет выполнять дополнительные действия администратору лаборатории:

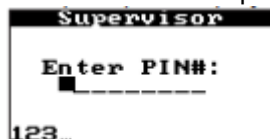
- Сканировать штрих-коды кюветы или продукции LQC, чтобы загрузить номер партии, срок годности и ожидаемый диапазон (для продуктов LQC) в ПО HCM;
- сканировать ID оператора для загрузки в ПО HCM;
- устанавливать дату и время прибора (это также можно сделать из главного меню);
- распечатывать списки номеров партий кюветы, номера партий LQC или ID оператора;
- устанавливать скорость передачи данных прибора;
- вводить параметры связи.

Для получения доступа к функциям администратора:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения прибора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню.
3. Нажмите **6** для Меню конфигурации:

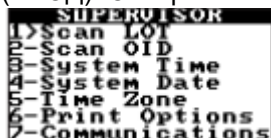


4. Нажмите **5**. Отобразится запрос на ввод PIN администратора:



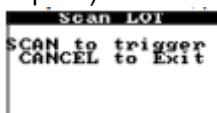
Примечание. PIN администратора устанавливается с использованием программного обеспечения *Netochron* (см. страницу 60). Если у прибора еще нет PIN администратора, нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД) при запросе.

5. Введите PIN администратора, а затем нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Отобразится меню **администратора**:



Сканирование информации о партии для кювет или материалов контроля качества

1. В меню администратора нажмите 1, чтобы отобразить экран **Scan Lot** (Экран сканирования партии):



2. Поместите порт сканера прибора примерно в четырех дюймах (10 см) от штрих-кода (см. страницу 8) на пакете тестовой кюветы или вкладыше в упаковку LQC:



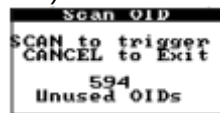
3. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ), чтобы отсканировать этикетку со штрих-кодом. Отобразятся отсканированный номер партии и сообщение **Stored** (Сохранено); это является подтверждением того, что ввод сохранился.

Примечание. Дополнительные партии можно отсканировать, повторив шаги 2 и 3.

4. Для выхода нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Сканирование ID оператора

1. В меню администратора нажмите 2, чтобы отобразить экран **Scan OID** (Экран сканирования OID):



2. Поместите порт сканера прибора примерно в 4 дюймах (10 см) от штрих-кода (см. страницу 8).

3. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ), чтобы отсканировать штрих-код. Отобразятся отсканированный ID оператора и сообщение **Stored** (Сохранено); это является подтверждением того, что ввод сохранился.

Примечание. Дополнительные ID оператора можно отсканировать, повторив шаги 2 и 3.

4. Для выхода нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Установка системного времени или системной даты

Для удобства меню администратора включает в себя те же команды, которые находятся в главном меню для изменения системного времени и даты.

1. В меню администратора нажмите 3, чтобы установить системное время.

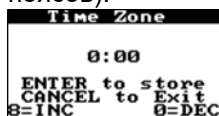
2. В меню администратора нажмите 4, чтобы установить системную дату.

Примечание. Процедуры для установки системного времени и системной даты описаны на странице 19.

Задание часового пояса

Настройка часового пояса используется для сравнения времени прибора и времени по Гринвичу (GMT). Это позволяет инструменту устанавливать связь с другими устройствами в соответствии со стандартами CLSI POCT-1A.

1. В меню **администратора** нажмите **5**, чтобы отобразить экран **Time Zone** (Экран часовых поясов):



2. Введите разницу (в часах и минутах) между местным часовым поясом и GMT. Например, если местное время 14:00, а время по Гринвичу 19:00, введите **-5,00**.

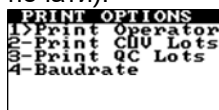
Примечание. Нажмите клавишу **8**, чтобы ввести положительную (+) разницу во времени с 15-минутными интервалами. Нажмите клавишу **0**, чтобы ввести отрицательную (-) разницу во времени с 15-минутными интервалами.

3. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить часовой пояс.
4. Для выхода нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Задание опций печати

Распечатывать списки номеров партий кюветы, номера партий контроля качества или ID операторов можно на внешнем принтере (см. страницу 29 для получения инструкции для подключения принтера).

1. В меню **администратора** нажмите **6**, чтобы отобразить меню **Print Options** (Меню опций печати):

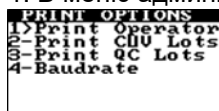


2. Нажмите **1**, чтобы распечатать список ID оператора.
3. Нажмите **2**, чтобы распечатать список номеров партии кюветы.
4. Нажмите **3**, чтобы распечатать список номеров материалов контроля качества.

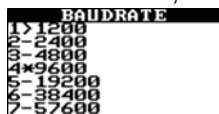
Задание скорости передачи данных

Для отображения и выбора **скорости передачи данных** выполните следующие действия:

1. В меню администратора нажмите **6**, чтобы отобразить меню Print Options (Меню опций печати):



2. Нажмите **4**, чтобы отобразить экран **Baud Rate** (Экран скорости передачи данных).



3. Нажмите цифровую клавишу, соответствующую скорости передачи данных, которую следует выбрать.

Примечание. Скорость передачи данных, которая указана в настоящее время, обозначается звездочкой (*).

4. Для выхода нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Задание протокола связи

Прибор может обмениваться данными с ПК (с помощью COM- порта) или сети (через порт Ethernet). Можно выбрать один из двух протоколов связи:

- Собственный протокол связи, который позволяет передавать записи из прибора и позволяет настраивать инструмент с помощью *программного обеспечения HCM*. Этот протокол поддерживается через **COM или NET**.
- Протокол связи, который отвечает стандартам CLSI POCT-1A . Этот протокол позволяет прибору устанавливать связь с любым программным обеспечением или устройством, совместимым с POCT-1A. Этот протокол поддерживается только через **NET**. Если выбран **COM-порт**, отображается следующее сообщение:

```
UNSUPPORTED
POCT >> COM
```

Примечание. Если используется протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, связь следует установить с прибора. Если используется собственный протокол связи компании Accriva, связь следует установить либо с персонального компьютера, либо через сеть.

1. В меню администратора нажмите **7**, чтобы отобразить меню **Communications** (Меню связи):

```
COMMUNICATIONS
1>POCT OFF
2>Port COM
3>Push POCT OFF
4>XPORT Setup
5>XPORT COM1-SET
6-ITC >> COM
```

2. Нажмите **1**, чтобы выбрать нужный протокол связи. (Выключите дисплей (OFF), чтобы использовать собственный протокол связи или включите дисплей (ON), чтобы использовать протокол связи, совместимый с CLSI POCT-1A).

Примечание. Если **Port** (Порт) установлен на **COM** при попытке установить **POCT ON**, установка не будет разрешена и отобразится сообщение **UNSUPPORTED POCT >> COM** (НЕПОДДЕРЖИВАЕМЫЙ POCT >> COM). Задание подключения POCT действует как переключатель. Если стандарты подключения CLSI POCT-1A уже указаны (отображается **POCT ON**), действие можно отменить нажатием клавиши **1** для отображения **POCT OFF**.

Задание порта связи

1. В меню администратора нажмите **7**, чтобы отобразить меню **Communications** (Меню связи):

```
COMMUNICATIONS
1>POCT OFF
2>Port NET
3>Push POCT OFF
4>XPORT Setup
5>XPORT COM1-SET
6-ITC >> NET
```

2. Нажмите **2**, чтобы выбрать нужный порт. (Отобразите **COM**, чтобы установить использование COM-порта или отобразите **NET**, чтобы установить использование порта Ethernet.)

Примечание. Если **POCT** установлен на **ON** (ВКЛ) при попытке установить **Port COM**, установка не будет разрешена и отобразится сообщение **UNSUPPORTED POCT >> COM** (НЕПОДДЕРЖИВАЕМЫЙ POCT >> COM). Задание порта действует как переключатель. Если уже указано использование порта Ethernet (отображается **Port NET**), действие можно отменить нажатием клавиши **2** для отображения **Port COM** (COM-порта).

Задание непрерывной связи POCT-1A

Примечание. Связь устанавливается с прибора, только если используется протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, или используется собственный протокол.

1. В меню администратора нажмите **7**, чтобы отобразить меню **Communications** (Меню связи):

```
COMMUNICATIONS
1>POCT ON
2>Port NET
3>Push POCT OFF
4>XPORT Setup
5>XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
```

2. Нажмите **3**, чтобы выбрать нужную опцию связи при использовании протокола связи, совместимого с CLSI POCT-1A. (Выключите (OFF) дисплей, чтобы инициировать связь только по запросу или включите дисплей (ON), чтобы инициировать постоянную связь сразу при запуске прибора).

Примечание. Задание опций связи действует как переключатель. Если уже указана установка связи при запуске прибора (отображается сообщение **Push POCT ON**), действие можно отменить нажатием клавиши **3** для отображения **Push POCT OFF**.

Ввод параметров сетевой связи

Возможно, потребуется ввести некоторые или все из следующих параметров для того, чтобы инструмент мог устанавливать связь через сеть:

- IP-адрес
- Шлюз
- Маска подсети
- Удаленный IP-адрес
- Удаленный порт

Примечание. Проконсультируйтесь с сетевым администратором вашего учреждения, чтобы определить, какие параметры необходимо ввести и какими должны быть эти параметры.

1. В меню администратора нажмите **7**, чтобы отобразить меню **Communications** (Меню связи):

```

COMMUNICATIONS
1-POCT ON
2>Port NET
3-Push POCT OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
  
```

2. (Если в настоящее время выбран (ON) протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI): Нажмите **1** для переключения протокола связи на собственный протокол связи:

```

COMMUNICATIONS
1-POCT OFF
2>Port NET
3-Push POCT OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
  
```

Примечание. Протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, должен быть выключен (OFF) при запуске **установки XPORT**.

3. Нажмите **4**, чтобы запустить **модуль настройки XPORT**. Отобразится сообщение **XPORT Setup Please Wait** (установка XPORT, пожалуйста, подождите), а затем первая страница модуля **установки XPORT**:

```

MAC Addr 002048B4CF71
Version 31.8 (8408886) XP
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
  
```

Примечание. Если отображается сообщение **XPORT Setup NOT RESPONDING!** (Установка Setup НЕ ОТВЕЧАЕТ!), свяжитесь с отделом Технической поддержки (стр. 86).

4. Нажмите **0**, чтобы отобразить следующую страницу (для ввода **IP-адреса** и **шлюза**):

```

1-IP Address 000.000.000.000
2-Gateway 000.000.000.000
--- none ---
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
  
```

5. Нажмите **1**, чтобы отобразить экран для ввода IP-адреса:

```

IP Address.....:
000.000.000.000
123...
  
```

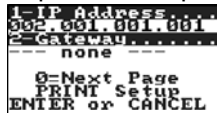
6. Введите **IP-адрес** с помощью цифровых клавиш:

```

IP Address.....:
002.001.001.001
123...
  
```

Примечание. Нажмите **Enter** (Ввод), чтобы перейти к следующему полю без ввода цифр. Нажмите клавишу **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться к предыдущему полю.

7. После ввода IP-адреса нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД). Отображается сообщение **Parameter String Stored** (Строка параметров сохранена), а затем экран для ввода IP-адреса и настройки шлюза:

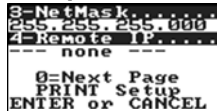


Важно. Строка параметров сохраняется временно. Даже если новый параметр отображается на экране, он не сохранится, пока не будет нажата клавиша **Enter** (Ввод) для выхода из **установки XPORT** (этап 14 настоящего раздела (стр. 27)).

Примечание. Диапазон IP-адресов (от **169.254.0.1** до **169.254.255.1**) зарезервирован для устройств с поддержкой режима **Auto-IP** (Автоматические IP-адреса). Этот диапазон автоматических IP-адресов не должен использоваться в Интернете. Автоматический IP можно отключить путем установки IP-адреса устройства на **000.000.001.000**. Этот параметр включает **DHCP**, но отключает **Auto-IP**.

8. Нажмите **2**, чтобы отобразить экран для **ввода шлюза**. Введите адрес **шлюза** таким же образом, как и для **IP-адреса**, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода **IP-адреса** и настройки **шлюза**.

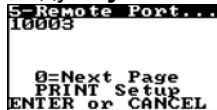
9. Нажмите **0**, чтобы отобразить следующую страницу (для ввода **маски сети** и **удаленной настройки IP-адреса**) модуля **установки XPORT**:



10. Нажмите **3**, чтобы отобразить экран для ввода **маски сети**. Введите **маску сети** таким же образом, как и для **IP-адреса**, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для **маски сети** и **удаленной настройки IP**.

11. Нажмите **4**, чтобы отобразить экран для ввода **удаленного IP-адреса**. Введите **удаленный IP** таким же образом, как и для **IP-адреса**, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода **маски сети** и **удаленной настройки IP**.

12. Нажмите **0**, чтобы отобразить следующую страницу (для ввода **настройки удаленного порта**) модуля **установки XPORT**:



13. Нажмите **5**, чтобы отобразить экран для ввода **удаленного порта**. Введите удаленный порт таким же образом, как и для **IP-адреса**, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода настроек **удаленного порта**.

13. В то время, как отображается любая страница модуля **установки XPORT**, для сохранения новых параметров нажмите кнопку **ENTER** (ВВОД). Отображается сообщение **Updating XPORT** (Обновление XPORT), а затем меню **Communications** (Меню связи) (см. Этап 1 (стр. 26)).

Важно. В то время, как отображается любая страница модуля **установки XPORT**, параметры временно сохраняются до нажатия кнопки **Enter** (Ввод). Если нажата клавиша **Cancel** (Отмена), в то время как отображается любая страница модуля **установки XPORT**, отобразится сообщение **Cancel without updating XPORT?** (Отменить без обновления XPORT?) для подтверждения оператором.

Примечание. Параметры можно распечатать с устройства, подключенного к COM-порту, нажав клавишу **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).

Настройка сетевых параметров связи с помощью персонального компьютера

Опытный администратор сети может установить связь с модулем **установки XPORT** и ввести параметры связи, используя персональный компьютер, подключенный к COM- порту.

1. В меню администратора нажмите **7**, чтобы отобразить меню **Communications** (Меню связи):

```

COMMUNICATIONS
1-POCT ON
2>Port NET
3-Push POCT OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET

```

2. (Если в настоящее время включен протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI): Нажмите **1** для переключения **ON** (ВКЛ) на **OFF** (ВЫКЛ) для собственного протокола связи:

```

COMMUNICATIONS
1-POCT OFF
2>Port NET
3-Push POCT OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET

```

Примечание. Протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, должен быть выключен при запуске **установки XPORT**.

3. Нажмите **5**, чтобы запустить модуль **настройки XPORT COM-1**. Отобразится сообщение **XPORT Setup Please Wait** (установка XPORT, пожалуйста, подождите), а затем отобразится сообщение **XPORT COM1-SET** (XPORT COM1-УСТАНОВЛЕН).

Теперь модуль XPORT может устанавливать связь с персональным компьютером через COM-порт с помощью программы эмуляции терминала, например, Microsoft Windows Hyperterminal.

Примечание. Описание меню **настройки XPORT** и команд с помощью программы- эмулятора терминала не входит в рамки этого руководства по эксплуатации. При необходимости для получения помощи свяжитесь с отделом Технической поддержки (стр. 86).

4. После завершения сеанса связи нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из сессии и снова отобразить меню связи.

Подключение компьютера или принтера

С системой можно использовать ПК или принтер (рекомендуется Seiko DPU-414). Соединительные порты для этих устройств расположены на боковой стороне прибора.

**Для подключения к принтеру:**

1. Следует приобрести кабель интерфейса принтера.

Примечание. Кабель интерфейса принтера входит только в дополнительный комплект принтера Netochron (кат. №: PKIT). Отдельный кабель последовательного интерфейса принтера Netochron (кат. №: CBL-SIG) можно приобрести у производителя или подготовить кабель (см. «Подготовка кабеля интерфейса принтера или компьютера» (стр. 30)). Если принтер подключен, параметры последовательной связи принтера должны быть установлены на скорость 9600 бод без контроля четности, 8 бит данных и 1 стоповый бит с использованием 3-проводного программного протокола XON/XOFF. Для получения дополнительной информации о конфигурации принтера обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки (стр. 86).

2. Вставьте один конец соединительного кабеля в кабельный порт принтера на боковой стороне прибора.
3. Подключите другой конец кабеля принтера к принтеру.

Для подключения к ПК:

1. Следует приобрести кабель интерфейса компьютера.

Примечание: Кабель компьютерного интерфейса входит в комплект поставки прибора. Запасной интерфейсный кабель Netochron для персонального компьютера (кат. №: PCKIT) можно приобрести у производителя или подготовить кабель (см. «Подготовка интерфейсного кабеля принтера или компьютера» (стр. 30)). Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 86) для получения инструкций по настройке компьютера.

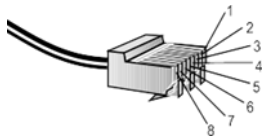
2. Вставьте один конец соединительного кабеля в кабельный порт ПК на обратной стороне прибора.
3. Подключите другой конец кабеля к неиспользуемому последовательному коммуникационному порту на компьютере.

Для подключения к сети:

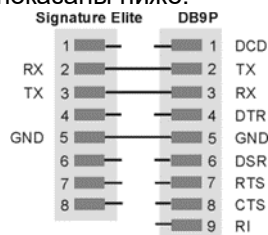
1. Следует приобрести кабель интерфейса сети.
2. Вставьте один конец соединительного кабеля в кабельный порт Ethernet на боковой стороне прибора.
3. Подключите другой конец кабеля в порт соединения сети.

Подготовка интерфейсного кабеля принтера или компьютера

Кабели и коннекторы можно приобрести на месте в магазине электроники. Используйте 8-ми проводной RJ45 или RJ45 модульный кабель через соединительный кабель (длиной не более 25 футов (7,62 м)) плюс адаптеры RJ45 и DB9. Нумерация контактов на разъемах RJ45 показана ниже:



Настройки кабеля, используемые для подключения последовательного принтера или компьютера, показаны ниже:



Подключение прибора к принтеру Seiko PDU-414 коннектором DB9S



Подключение прибора к любому ПК коннектором DB9P

Начало работы с прибором

Запустите прибор нажав и удерживая нажатой клавишу **START** (СТАРТ) или вставив тестовую кювету (этикеткой вверх) в тестовую камеру:

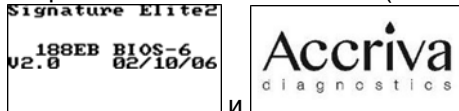


Примечание. Оставьте кюветы до достижения комнатной температуры (от 15 до 30 °C), прежде чем открывать упаковку. Это может составить до 60 минут. См. листы-вкладыши для кювет для получения дополнительной информации о хранении кюветы и обращении с ней.

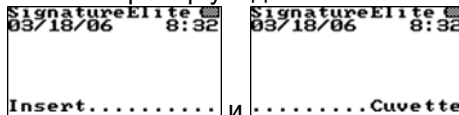
Запуск прибора нажатием клавиши **START** (СТАРТ)

Примечание: Чтобы избежать загрязнения крови внутри прибора, перед вставкой в прибор надевайте чистые перчатки, не содержащие частиц, которые потенциально могут попасть на внешнюю поверхность тестовой кюветы.

1. При нажатии кнопки **START** (СТАРТ), кратковременно отображаются следующие экраны:

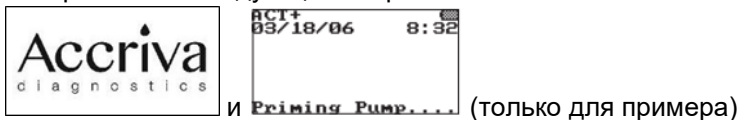


2. Затем прибор уведомляет пользователя, что он готов принять кювету:



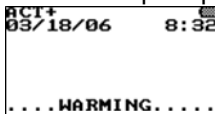
Запуск прибора посредством вставки кюветы

1. Когда кювета для теста (например, ACT+) вставляется для включения прибора, кратковременно отображаются следующие запросы:

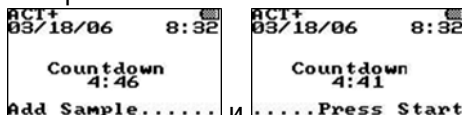


Примечание. Название теста для вставленной кюветы отображается в верхнем левом углу экрана. Проверьте дисплей на наличие сообщений об ошибках в то время, как кювета прогревается. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 80) для процедуры, чтобы выяснить причину возникновения сообщения об ошибке.

2. Затем прибор нагревает кювету до температуры $37 \pm 1,0$ °C:



3. Когда кювета достигает температуры, прибор издает звуковой сигнал и попеременно отображает:



4. Теперь можно добавить образец. После добавления образцов, нажмите **START** (СТАРТ), чтобы начать проведение теста.

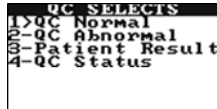
Проведение тестирования

Образцы назначены в качестве образцов пациентов по умолчанию. Если запущен контроль LQC, тип образца следует изменить с **patient sample** (образец пациента) на **QC Normal** (КК в пределах нормы) или **QC Abnormal** (КК отклоняющийся от нормы). Если проводится тестирование образца пациента, этот шаг не является необходимым.

Важно. Неспособность выбрать **QC Normal** (КК в пределах нормы) или **QC Abnormal** (КК отклоняющийся от нормы) для контрольного образца приведет к сохранению контрольных результатов в базе данных пациента в качестве результатов тестирования пациента.

Назначение образца LQC в пределах нормы или контроля вне нормы

1. Нажмите QC для отображения меню **QC SELECTS** (МЕНЮ ВЫБОРА КК):



Примечание. Для отображения меню **выбора КК** кювета должна быть вставлена в прибор. Если требуется ввод номера партии кюветы и/или ID или PIN оператора, это должно быть сделано до отображения меню **выбора КК**.

2. Нажмите **1**, чтобы назначить образец LQC в пределах нормы (появится сообщение **QC Normal** (Контроль в пределах нормы)), или нажмите **2** для назначения образца в качестве контроля вне нормы (появится сообщение **QC Abnormal** (Контроль вне нормы)).

Примечание. Тип образца может быть определен либо до, либо во время тестирования, если функции блокировки **КК** не включены. После выбора **КК**, повторное нажатие клавиши **КК** кратко отображает уровень контроля качества и проводимого анализа.

Важно. После выбора типа QC он не может быть изменен.

3. Для выхода из меню **КК** нажмите кнопку CANCEL (ОТМЕНА).

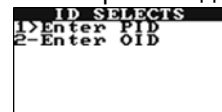
Ввод дополнительного ID пациента (PID) и/или ID оператора (OID)

Для каждого теста можно вводить ID пациента (PID) и/или ID оператора (OID). Идентификаторы будут сохранены с результатами теста. Ввод PID и/или OID является обязательным, если обязательная запись не задана (см раздел *Программное обеспечение HCM на странице 61*). PID и OID можно считать из этикетки со штрих-кодом с помощью внутреннего сканера штрих-кодов или ввести с помощью клавиатуры (если в ПО HCM не указан ввод PID и OID путем сканирования штрих-кода). Любые пробелы до или после кода будут игнорироваться при сканировании.

Примечание. Любой PID или OID, который вводится вручную или принимается для повторного использования, будет помечен как ручной ввод в базу данных. Удаляйте или перезаписывайте символы по мере необходимости или удалите до первой записи, а затем дважды нажмите Backspace, чтобы очистить все записи.

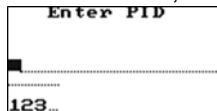
Для ввода ID пациента:

1. Выберите ID для отображения меню **ID Selects** (Меню ВЫБОРА ID):



Примечание. Кювета должна быть вставлена в прибор для отображения меню **ВЫБОРА ID**.

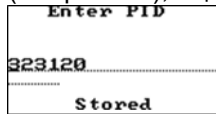
2. Нажмите **1**, чтобы отобразить экран для ввода PID:



Примечание. Приемлемым PID является любая комбинация от **1 до 20** символов. PID, превышающий 16 символов, во время ввода PID перенесется на следующую строку. Количество символов, которые будут введены для PID (от **1 до 20**), может быть определено с помощью ПО HCM (стр. 61). Может быть также назначен приемлемый диапазон длины PID. Проверьте PID, нажав **ID**, и затем нажмите **1** для отображения вводимого значения.

3. Отсканируйте PID с этикетки со штрих-кодом, используя внутренний сканер для считывания штрих-кода или введите его с помощью цифровых клавиш.

а. Чтобы отсканировать PID с этикетки со штрих-кодом, поместите порт сканера на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 5), а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ). Отображаются сканированный PID и сообщение **Stored** (Сохранено), подтверждающее сохранение:



б. Для ввода PID вручную введите PID при помощи клавиатуры, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД). Отображаются введенный PID и сообщение **Stored** (Сохранено), подтверждающее сохранение, как показано выше.

Примечание. Можно ввести до 20 буквенно-цифровых символов. Нажмите клавишу **ПРИМЕЧАНИЕ**, чтобы перейти от цифровых символов к буквенным или наоборот. При вводе буквенных символов переходите от отображаемой буквы к следующей букве на этой клавише, нажимая клавишу еще раз до перемещения курсора. Отпустите кнопку (минимум на 1 секунду), когда отобразится выбранный символ. Символ сохраняется, и курсор перемещается вправо. Используйте клавишу **CANCEL** (отменить) в качестве клавиши со стрелкой влево и клавишу **ENTER** (ввод) в качестве клавиши со стрелкой вправо.

Примечание. PID можно назначить (или изменить) в любое время. Проверьте PID, нажав **ID**, а затем нажав **1**, чтобы отобразить введенное значение.

Для ввода ID оператора:

1. Выберите **ID** для отображения меню **ВЫБОРА ID**:



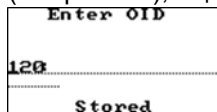
Примечание. Кювета должна быть вставлена в прибор для отображения меню **ВЫБОРА ID**.

2. Нажмите **2**, чтобы отобразить экран для ввода **OID**:



3. Отсканируйте OID с этикетки со штрих-кодом, используя сканер или введите его с помощью цифровых клавиш.

а. Чтобы отсканировать OID с этикетки со штрих-кодом, поместите порт сканера на расстоянии примерно 4 дюйма (10 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 8), а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ). Отображаются сканированный OID и сообщение **Stored** (Сохранено), подтверждающее сохранение:



Примечание. Для версий программного обеспечения 2.2 и выше прибор Hemochron Signature Elite использует функцию усечения для сканирования **OID**, длина которого превышает 16 символов. При сканировании **OID** длиной более 16 символов будут приняты первые 16 символов. Любые дополнительные символы, кроме первых 16, не будут сохранены. Для версий программного обеспечения ниже 2.2 при сканировании идентификаторов **OID** длиной более 16 символов отображается сообщение об ошибке, и идентификатор **OID** можно ввести вручную, как указано в опции **b** этого раздела (стр. 34).

b. Для ввода OID вручную введите OID при помощи клавиатуры, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД). Отображаются введенный OID и сообщение **Stored** (Сохранено), подтверждающее сохранение, как показано выше.

Примечание. Можно ввести до 16 буквенно-цифровых символов. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы перейти от цифровых символов к буквенным или наоборот. При вводе буквенных символов переходите от отображаемой буквы к следующей букве на этой клавише, нажимая клавишу еще раз до перемещения курсора. Отпустите кнопку (минимум на 1 секунду), когда отобразится выбранный символ. Символ сохраняется, и курсор перемещается вправо. Используйте клавишу **CANCEL** в качестве клавиши со стрелкой влево и клавишу **ENTER** в качестве клавиши со стрелкой вправо.

Примечание. OID можно назначить (или изменить) в любое время, если в программном обеспечении HCM не включена блокировка оператора. Проверьте OID, нажав **ID**, а затем нажав **2**, чтобы отобразить введенное значение.

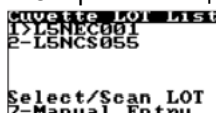
Ввод обязательного номера партии и срока годности кювет

Для завершения тестирования может потребоваться ввод номера партии кюветы и срока годности.

Примечание. Запросы на ввод информации о партии кюветы отображаются, только если соответствующая опция партии кюветы включена через программное обеспечение HCM (см. страницу 64). Если выбраны следующие опции партии кюветы **Required**, **Scan Only** (Требуется, только сканирование) и/или **Pre-stored Only** (Предварительное сохранение), соответствующие запросы на ввод информации автоматически выводятся на экран. Если не выбрана ни одна из опций для партии кюветы, тогда нет других средств для ввода информации о партии кюветы.

Для ввода обязательной информации о кювете:

1. Запрос на ввод номера партии кюветы отображается автоматически при вставке кюветы:



2. Выберите номер партии кюветы из списка, отсканируйте номер партии кюветы или введите его с помощью клавиатуры.

a. Для выбора номера партии кюветы из списка нажмите цифровую клавишу для этого номера партии. Например, нажмите **2**, чтобы выбрать номер партии **L5NCS055** в приведенном выше примере в этапе 1.

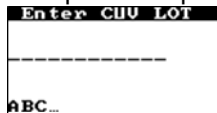
Примечание. Для каждого типа теста можно сканировать или ввести до 5 номеров партий тестовых кювет. Информацию о партии тестовых кювет можно сканировать с помощью сканера штрих-кода через меню Администратор (стр. 23) или ввести с помощью программного обеспечения HCM (стр. 68). Номер партии тестовых кювет, который был отсканирован или введен, не отображается в списке после истечения срока годности партии. Если отсканировано или введено более 5 номеров партий тестовых кювет для каждого типа теста, номера партий с ближайшей датой истечения срока годности будут удалены.

b. Чтобы отсканировать номер партии и информацию о кювете, поместите порт сканера на расстоянии примерно 4 дюйма (10 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 8) на упаковке кюветы, а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).



Отобразятся отсканированный номер партии и сообщение **Stored** (Сохранено).

c. Чтобы ввести номер партии кюветы партии и информацию вручную, нажмите **7**, чтобы отобразить экран для ввода номера партии кюветы:



Введите номер партии кюветы с помощью цифровых клавиш:

Примечание. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы перейти от цифровых символов к буквенным или наоборот. При вводе буквенных символов переходите от отображаемой буквы к следующей букве на этой клавише, нажимая клавишу еще раз до перемещения курсора. Отпустите кнопку (минимум на 1 секунду), когда отобразится выбранный символ. Символ сохраняется, и курсор перемещается вправо. Используйте клавишу **CANCEL** в качестве клавиши со стрелкой влево и клавишу **ENTER** в качестве клавиши со стрелкой вправо. Введите информацию о кювете с помощью цифровых клавиш.

После ввода информации о кювете и нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** для продолжения тестирования.

Введите информацию о тестовой кювете, используя цифровые клавиши:

Примечание. Поле информации о тестовой кювете содержит закодированную дату истечения срока действия (например, **142012000** в примере).

После ввода информации о тестовой кювете нажмите и удерживайте кнопку **ENTER**, чтобы продолжить тест.

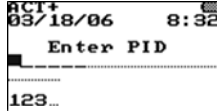
Примечание. Информация о партии тестовых кювет, которая вручную вводится в прибор *Netochron Signature Elite* при выполнении теста, сохраняется только в этой конкретной записи теста и не загружается в HCM.

Ввод обязательного PID и/или OID или PIN

Для завершения проведения теста может потребоваться ввод ID пациента (PID) и/или ID оператора (OID) или персональный идентификационный номер оператора (PIN) (см. раздел *Программное обеспечение HCM (стр. 61)*). Если требуется ввод одного или более из этих идентификаторов, соответствующие запросы ввода PID и/или OID или PIN автоматически отображаются.

Для ввода обязательного ID пациента:

1. Запрос на ввод PID отображается автоматически после вставки кюветы (или после ввода обязательного номера партии и/или OID кюветы):



Примечание. Штриховая линия после курсора обозначает минимальную длину PID, пунктирная линия после штриховой линии обозначает максимальную длину PID (если это указано в программном обеспечении HCM (стр. 61)).

Примечание. Нажатие кнопки **QC** после появления запроса на ввод PID позволяет выполнить тест КК. Ввод PID не требуется в данном случае.

2. Отсканируйте PID с этикетки со штрих-кодом, используя внутренний сканер для считывания штрих-кода или введите его с помощью клавиатуры.

См. этап **3** на *странице 32 (Ввод ID пациента)* для получения информации о процедуре сканирования PID с помощью сканера штрих-кодов или ввода его вручную.

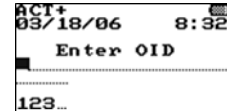
3. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Если введен приемлемый PID, работа прибора продолжается:



Примечание. Допустимый PID – это комбинация из **1- 20** буквенно-числовых символов. При запуске тестирования или просмотра результатов PID, превышающий 11 символов, перенесется на следующую строку.

Для ввода обязательного ID оператора:

1. Запрос на ввод OID отображается автоматически после вставки кюветы (или после ввода обязательного номера партии кюветы и/или партии LQC):



2. Отсканируйте OID с этикетки со штрих-кодом, используя внутренний сканер или введите его с помощью клавиатуры. См. этап **3** на *странице 33 «Ввод ID оператора»* для получения информации о процедуре сканирования OID с помощью сканера штрих-кодов или ввода его вручную.

3. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Если введен приемлемый OID, работа прибора продолжается:



- Если указано **«Требуется OID»** (OID Required), приемлемым OID является любая комбинация **1–16** буквенно-цифровых символов.

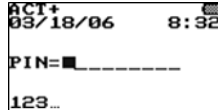
- Если указано **«Требуется действительный OID»** (Valid OID Required), приемлемым OID является любой OID, включенный в **Таблицу операторов** (стр. 66).

Примечание. Проверьте OID, нажав **ID**, а затем нажав **2**, чтобы отобразить введенное значение.

4. Если введен неприемлемый OID, появится сообщение **ID is Not Valid** (ID не действительный), затем отображается запрос на ввод OID. Работа прибора не будет продолжаться до тех пор, пока не будет введен приемлемый OID.

Для ввода обязательного PIN оператора:

1. Запрос на ввод PIN отображается автоматически при вставке кюветы:



2. Введите PIN с помощью клавиатуры.

3. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Если введен приемлемый PIN, работа прибора продолжается:



Примечание. Приемлемым PIN является любая строка до 9 цифровых знаков (кроме 0), которая соответствует OID в таблице оператора (стр. 66).

4. Если введен неприемлемый PIN, появится сообщение **ID is Not Valid** (ID не действительный), затем отображается запрос на ввод PIN. Работа прибора не будет продолжаться до тех пор, пока не будет введен приемлемый PIN.

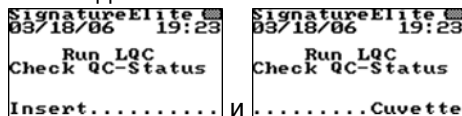
Запросы для обязательных тестирований КК

Может также потребоваться проведение электронного контроля качества (EQC) и/или жидкого контроля качества (LQC) с заданной периодичностью (смотрите раздел ПО HCM). Когда пришло время для проведения необходимого теста КК, необходимый тест КК должен быть успешно завершен до проведения специфических тестов пациента. Если требуется проведение EQC, тесты пациента не могут проводиться до успешного завершения EQC.

Примечание. Указанное ограниченное количество дополнительных тестов в анализе (911 исключений) можно проводить после достижения обязательных интервалов QC. **Успешные тесты QC автоматически сбрасывают 911 исключений для этого анализа.** Для получения подробной информации см. раздел программное обеспечение HCM (стр. 63).

Для проведения обязательного теста КК:

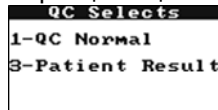
1. После прохождения указанного интервала КК (см. стр. 63 в разделе программное обеспечение HCM) без успешного проведения КК, автоматически отобразится запрос на проведение необходимого теста КК:



2. Нажмите клавишу **QC** для отображения дополнительной информации о тестировании КК, который требуется (**REQ**):



3. Если кювета вставляется в тест с истекшим сроком интервала QC, отобразится сообщение **LQC Expired** (Истек срок LQC), а затем запрос на проведение либо тестирования QC, либо другого образца пациента (если не превышено количество 911 исключений):



4. Проведите тест QC, действуя в соответствии с отображаемыми подсказками. Если результаты теста контроля качества приемлемы, можно запустить тестирования пациента.

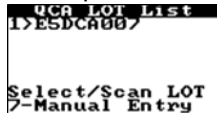
Ввод обязательного номера партии, срока годности и ожидаемый диапазон для контроля

Ввод номера партии, даты истечения срока годности и ожидаемого диапазона для контроля жидкостей могут потребоваться для завершения теста КК.

Примечание. Запросы на ввод информации о партии LQC отображаются только в том случае, если соответствующая опция **партии КК** включена в программном обеспечении HCM (стр. 62). Если в качестве опции партии контроля качества выбрано **Required (Требуется)**, Scan only (Только сканирование) и/или **Pre-stored only (Только предварительно сохранено)**, автоматически отображаются соответствующие запросы на ввод информации. Если не выбран ни один из параметров партии QC, других способов ввода информации о партии LQC не будет.

Для ввода обязательной информации о LQC:

1. Запрос на ввод номера партии QC отображается автоматически, если выбран тест LQC:

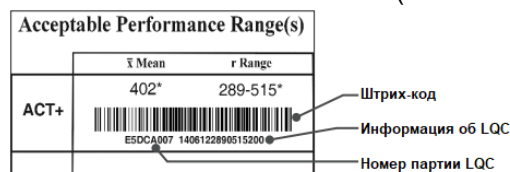


2. Выберите номер партии LQC из списка, отсканируйте номер партии контроля или введите его с помощью клавиатуры.

а. Для выбора номера партии LQC из списка нажмите цифровую клавишу для этого номера партии. Например, нажмите **1**, чтобы выбрать номер партии **E5DCA007** в приведенном выше примере.

Примечание: Примечание. Для каждого типа теста можно сканировать или вводить до 5 номеров партий LQC как для нормальных (уровень 1), так и для отклоняющихся от нормы (уровень 2) образцов LQC. Информацию о партии LQC можно сканировать с помощью сканера штрих-кода через меню **Администратор** (стр. 23) или ввести с помощью программного обеспечения HCM (стр. 69). Номер партии LQC, который был отсканирован или введен, не отображается в списке после истечения срока годности партии. Если более 5 номеров партий LQC для каждого типа теста сканируются или вводятся для нормальных (уровень 1) и/или отклоняющихся от нормы (уровень 2) образцов LQC, номера партий с ближайшей датой и истечения срока годности будут удалены.

б. Чтобы отсканировать информацию о контроле, поместите порт сканера на расстоянии примерно 4 дюйма (10 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 5) на упаковке с жидкостным контролем, а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ):



Отобразятся отсканированный номер партии и сообщение **Stored** (Сохранено).

с. Чтобы ввести номер партии LQC и информацию вручную, нажмите **7**, чтобы отобразить экран для ввода номера партии LQC:



Примечание. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы перейти от цифровых символов к буквенным или наоборот. При вводе буквенных символов переходите от отображаемой буквы к следующей букве на этой клавише, нажимая клавишу еще раз до перемещения курсора. Отпустите кнопку (минимум на 1 секунду), когда отобразится выбранный символ. Символ сохраняется, и курсор перемещается вправо. Используйте клавишу **CANCEL** в качестве клавиши со стрелкой влево и клавишу **ENTER** в качестве клавиши со стрелкой вправо.

После ввода номера партии LQC нажмите и удерживайте ENTER (ВВОД) для отображения экрана для ввода информации LQC:



Введи информацию LQC, используя цифровую клавиатуру:



Примечание: Поле информации LQC состоит из буквенно-цифровых символов (например, **1406122890515200**). Срок годности и ожидаемый диапазон продукта LQC закодирован в информации LQC.

После ввода информации о LQC и нажмите и удерживайте кнопку ENTER (ВВОД) для продолжения тестирования

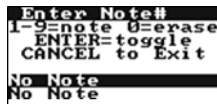
Примечание: Информация о партии LQC, которая вводится вручную в прибор HemoChron Signature Elite, когда тест LQC запущен, сохраняется только в особой записи о тестировании LQC, но не загружается в HCM.

Добавление примечания

В запись для каждого теста можно добавить до 2 примечаний, настраиваемых оператором, и они будут распечатаны вместе с окончательной записью. Примечания можно выбрать из меню доступных 9 примечаний.

Примечание. Для получения информации о процедуре добавления пользовательских примечаний в таблицу примечаний см. раздел **Программное обеспечение HCM (стр. 67)**.

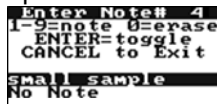
1. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ):



(только для примера)

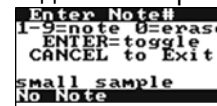
Примечание. Кювета должна быть вставлена в прибор до ввода примечания.

2. Введите номер (от 1 до 9), чтобы отобразить соответствующее примечание в первом поле примечания.



(только для примера)

3. Чтобы ввести примечание во второе поле примечаний, нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы выделить второе поле примечаний перед вводом номера для второго примечания:



- Если примечание не определено для поля примечания, отобразится сообщение **No note** (Примечание отсутствует).

- Чтобы удалить текущее примечание, выделите поле примечания и введите 0 для отображения **No note** (Примечание отсутствует).

- При вводе третьего примечания первое примечание будет удалено.

4. Нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА). Выбранное примечание (или примечания) вводятся в запись тестирования.

Забор образцов

Собирайте свежие образцы цельной крови для тестирования на коагуляцию в соответствии с институциональными процедурами и рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) POCT14-A, обеспечивая удаление достаточного объема мертвого пространства крови перед взятием образцов, где это применимо.

Важно. Проводите забор образцов крови таким образом, чтобы предотвратить загрязнение тканевым тромбопластином, постоянно вводимыми внутривенными (в/в) растворами или спиртовым очистительным раствором. Утилизируйте образцы, которые не были отобраны надлежащим образом или содержат видимые сгустки или инородные вещества.

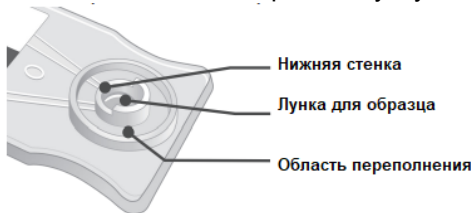
Используйте иглу калибра 23G или большего, если используется шприц для забора крови. Если образец выводится через ту же иглу, делайте это медленно, чтобы предотвратить гемолиз. См. листы-вкладыши для кювет для получения дополнительной информации о заборе и хранении образца.

Запуск теста

После завершения инициализации прибор подает звуковой сигнал один раз, сигнализируя, что прибор готов для образца. Отобразятся сообщения **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажмите старт) с обратным отсчетом времени до момента отображения сообщения **START TIMED OUT** (ПРЕВЫШЕН ИНТЕРВАЛ ОЖИДАНИЯ СТАРТА) (см примечание ниже), и образец крови можно поместить в кювету и начать проведение теста.

Примечание. Сообщение **START TIMED OUT** (ПРЕВЫШЕН ИНТЕРВАЛ ОЖИДАНИЯ СТАРТА) отображается, если проведение теста не начато в течение пяти минут. Если такое произойдет, повторите анализ, используя новую кювету.

1. Поместите каплю крови в лунку кюветы для образца:



Примечание. Наполните лунку для образца снизу вверх. Добавьте достаточное количество крови, так чтобы нижняя стенка центральной лунки для образцов полностью заполнилась. Если мениск образца крови проходит над стенкой, вытолкните избыток крови в область переполнения. Для переноса крови используйте иглу для переноса.

2. Нажмите кнопку **START** (СТАРТ). Прошедшее время (в секундах) отображается до образования сгустков в образце.

Примечание. В случае добавления неправильного объема образца появятся следующие сообщения: **SAMPLE TOO SMALL** (СЛИШКОМ МАЛЕНЬКИЙ ОБЪЕМ ПРОБЫ), **SAMPLE TOO LARGE** (СЛИШКОМ БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ ПРОБЫ), или **SAMPLE NOT SEEN** (ПРОБА НЕ РАСПОЗНАЕТСЯ). Повторите тест, используя новую кювету.

3. При обнаружении сгустка прибор издает звуковой сигнал 2 раз. Окончательные результаты теста рассчитываются и отображаются на экране.

Примечание. Время свертывания цельной крови преобразуются в значения плазменных эквивалентов (для АРТТ и АРТТ цитратной крови), или в значения плазменных эквивалентов и международное нормализованное отношение (для РТ и РТ цитратной крови). Эквивалентные значения для *Celite* отображаются для АСТ+ и АСТ-LR.

4. Удалите кювету и поместите ее в контейнер для биологически опасных медицинских отходов и утилизируйте в соответствии с местными и региональными нормативами.

Примечание. Результаты сохраняются в базе данных и распечатываются, если принтер подключен. Дата и время проведения тестирования, информация о партии кюветы и/или информации о партии QC, PID, OID, примечание (-ия) (если вводились), и сообщения об ошибках (если обнаружена ошибка для теста или образца) распечатываются вместе с результатом теста.

Контроль качества (КК)

Глобальные и/или местные регулирующие органы рекомендуют включать медицинское и лабораторное оборудование в программу обеспечения качества для поддержания точной и надежной работы системы. Следует вести полные записи такого КК.

Регулярное тестирование и отслеживание КК должно быть частью комплексной программы обеспечения качества.

Контроль качества прибора *Hemochron Signature Elite* включает следующие операции:

- Тестирование производительности системы и проверка температуры системы с помощью внутреннего электронного контроля качества (EQC) каждые 8 часов работы.
- Тестовые кюветы в соответствии с вкладышем в упаковку для каждого анализа с использованием 2 уровней (нормальный (уровень 1) и отклоняющийся от нормы (уровень 2)) продуктов внешнего контроля качества жидкости (LQC).

Самопроверка

Прибор *Hemochron Signature Elite* выполняет самопроверку каждый раз при активации и выполнении теста. Когда тест запускается путем вставки тестовой кюветы, автоматически выполняются проверки системы, которые включают в себя:

- Проверку достаточного заряда батареи для завершения полного теста.
- Проверку типа теста на экране, чтобы убедиться, что светодиоды, используемые для идентификации теста, работают правильно.
- Проверку того, что температура тестовой кюветы повысилась до $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Если эта температура ниже или выше, появится соответствующее сообщение об ошибке и тестирование будет запрещено.
- Проверку наличия образца и его достаточного размера для проведения теста. Это гарантирует правильную работу насосов и светодиодов, чувствительных к образцу, а также герметичность тестовой кюветы. Если параметры прибора и образца не подходят, тест прекращается и отображается сообщение об ошибке.
- Проверку правильности работы внутренних таймеров для каждого теста. Если системный таймер и таймер анализа не совпадают, отображается сообщение об ошибке часов реального времени, а результат теста не сообщается.

Верификация температуры прибора

Температура прибора автоматически проверяется при каждом проведении EQC. Проверка температуры прибора подтверждает, что во время испытания поддерживается температура $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$.

Примечание. Если показания температуры выходят за пределы допустимого диапазона, обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки (стр. 86).

КК производительности прибора

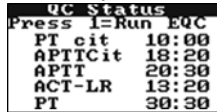
Прибор *Hemochron Signature Elite* должен проходить 2 уровня контроля качества каждые 8 часов работы. Это требование можно реализовать путем проведения внутреннего тестирования EQC или внешнего LQC.

Примечание. Программное обеспечение HCM используется для задания автоматического EQC (**Auto-EQC**), для указания требуемого интервала для выполнения EQC и для программирования теста EQC уровня 2 на 300 или 500 секунд (стр. 64).

Важно: Если выбран **Auto-EQC**, убедитесь, что тестовые кюветы регулярно вынимаются из прибора после завершения теста. Если EQC запускается, когда вставлена тестовая кювета, отображается сообщение **Detector blocked** (Детектор заблокирован), и тест EQC не пройден. EQC выполняется автоматически, если указан «**Auto-EQC**» и если прибор *Hemochron Signature Elite* подключен к модулю питания AC/DC. Результаты теста EQC сохраняются в базе данных контроля качества и отображаются в течение 5 минут (или до нажатия кнопки **CANCEL** (ОТМЕНА)).

КК с использованием EQC

1. Отобразите меню **QC Status** (меню статуса КК):



Примечание: Отобразите меню **QC Status** (Меню статуса QC), нажав кнопку **QC** перед тем, как вставить кювету в прибор. Если тест EQC выполняется при вставленной кювете, на дисплее отобразится сообщение **Detector Blocked** (Детектор заблокирован) и тест EQC не даст результатов.

2. Нажмите **1**. Камеру для тестирования нагревается до температуры и начинается проведение теста EQC. На экране отображаются результаты по ходу проведения тестирования.



3. По завершению тестирования результаты отображаются на экране и записываются в базу данных QC. Для выхода из экрана нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Примечание. Внутренний EQC будет проверять два уровня контроля качества и температуру и будет сохранен каждый результат. Если один из результатов является ошибочным, проведение теста прекращается и все результаты отмечаются как ошибочные. Если пользователь прерывает внутренний тест EQC, тест не сохраняется в базе данных и не распечатывается.

КК с использованием изделий LQC:

1. Приобретите продукцию LQC.

Примечание. Рекомендуется использовать контрольные образцы цельной крови **DirectCHECK**. Инструкции по хранению, обращению и утилизации см. на вкладыше, прилагаемом к продуктам LQC.

2. Возьмите тестовую кювету для теста, валидация которого необходима, и вставьте ее в прибор.

3. Чтобы запустить тест LQC, когда он не требуется, нажмите клавишу **QC**.

4. Выберите **QC NORMAL** (QC В ПРЕДЕЛАХ НОРМЫ) или **QC ABNORMAL** (QC ВНЕ НОРМЫ) и введите ID оператора (дополнительно) для тестирования.

Важно: результаты теста LQC будут сохранены в базе данных пациентов, если для теста не выбран вариант **QC NORMAL** (QC В ПРЕДЕЛАХ НОРМЫ) или **QC ABNORMAL** (QC ВНЕ НОРМЫ)

5. Когда отобразятся **Add sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажмите Старт), добавьте соответствующий образец LQC и запустите тест таким же образом, как и для образца пациента.

Примечание. Если на экране прибора появятся какие-либо сообщения об ошибках, извлеките тестовую кювету и повторите тест, используя новую тестовую кювету.

КК тестовых кювет

Проверка тестовой кюветы проводится с использованием соответствующих средств контроля качества цельной крови *DirectCHECK* и предусмотренной процедуры тестирования. Допустимые диапазоны производительности тестовых кювет *Hemochron* указаны в каждой упаковке продукта LQC. В случаях, когда результаты испытаний выходят за рамки ожидаемого/опубликованного диапазона, причина, скорее всего, связана с техникой проведения теста, изделием LQC, тестовой кюветой и/или прибором. Дополнительную информацию см. в разделе «Устранение неисправностей» (стр. 80).

Проверка интервалов КК

Если тесты EQC и/или тесты LQC необходимо проводить через определенные интервалы времени, можно проверить количество времени, оставшееся до выполнения КК для каждого теста.

Чтобы проверить интервалы КК:

Примечание. Если тестовая кювета **НЕ** вставлена в прибор, нажатие кнопки **QC** немедленно отобразит статус контроля качества и позволит оператору запустить EQC.

1. Вставив тестовую кювету, нажмите **QC**, чтобы отобразить меню QC Selects (выбора контроля качества):

```
QC SELECTS
1->QC Normal
2->QC Abnormal
3-Patient Result
4-QC Status
```

2. Нажмите **4**. Отображается оставшееся время (в формате **часы: минуты**) до того, как необходимо будет выполнить контроль качества для каждого теста. Тесты перечислены в том порядке, в котором необходимо будет проводить контроль качества, при этом EQC всегда отображается последним:

```
QC Status
Press 1=Run EQC
PTcit 10:00
ACT-LR 13:20
APTTcit 18:20
APTT 20:30
PT 30:30
```

3. Если применимо, экран переключится на отображение оставшегося времени контроля качества для дополнительных тестов:

```
QC Status
Press 1=Run EQC
ACT+ 32:30
EQC 12:20
```

Управление результатами

В приборе можно хранить до 600 результатов тестов пациентов и 600 результатов тестов контроля качества. Помимо результатов тестирования, также сохраняются дата и время каждого теста, PID, OID и примечания пользователя.

Примечание. PID и/или OID не сохраняются, если значение не введено при выполнении теста. POD не допускается ни для одного теста контроля качества.

Примечание. Если при тесте или образце возникает ошибка, сообщение об ошибке будет включено в распечатку. См. «Устранение неисправностей» (стр. 80) для получения списка сообщений об ошибках, их причин и действий по их устранению.

Печать результатов теста

Нажмите **PRINT/SCAN**, чтобы отобразить меню **Print** (Печать):



Затем выполните одну из следующих процедур:

Чтобы распечатать результаты последнего теста:

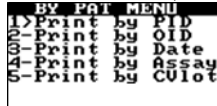
Нажмите **1**, чтобы распечатать результаты последнего теста.

Чтобы распечатать все результаты тестов из базы данных:

Нажмите **2**, чтобы распечатать все результаты тестов из базы данных пациентов, или нажмите **3**, чтобы распечатать все результаты тестов из базы данных КК.

Чтобы распечатать результаты теста пациента:

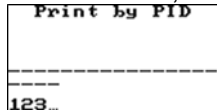
1. Нажмите **4**, чтобы отобразить меню для печати результатов тестирования пациента:



2. Распечатайте результаты нужных тестов, используя одну из следующих процедур:

Чтобы распечатать результаты теста для конкретного пациента:

a. Нажмите **1**, чтобы отобразить экран **Print by PID** (Печать по PID):



b. Отсканируйте или вручную введите PID, затем нажмите **ENTER**. Все результаты анализов для указанного пациента распечатываются.

Чтобы распечатать результаты тестирования пациента, полученные конкретным оператором:

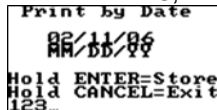
a. Нажмите **2**, чтобы отобразить экран **Print by OID** (Печать по OID):



b. Отсканируйте или вручную введите OID, затем нажмите **ENTER**. Все результаты анализов пациентов, полученные указанным оператором, распечатываются.

Чтобы распечатать результаты анализов пациентов, полученные на определенную дату:

a. Нажмите **3**, чтобы отобразить экран **Print by Date** (Печать по дате):



b. Введите дату вручную, затем нажмите **ENTER**. Все результаты анализов пациентов, полученные на указанную дату, распечатываются.

Чтобы распечатать результаты теста пациента для конкретного анализа:

a. Нажмите **4**, чтобы отобразить экран **Print by Assay** (Печать по анализу):

```
Print by Assay
1>Print
2>APtTcit
3>ACTT
4>APTT
5>ACT-LR
6>LMWHI
7>Next Page
```

Примечание. Если нужный анализ не отображается, нажмите **7**, чтобы отобразить дополнительные анализы.

b. Введите номер анализа, затем нажмите **ENTER**. Все результаты анализов пациентов для указанного анализа распечатываются.

Чтобы распечатать результаты тестирования пациента для определенного номера партии тестовых кювет:

a. Нажмите **5**, чтобы отобразить экран **Print by CVlot** (Печать по CVlot):

```
Print by CVlot
ABC...
```

b. Отсканируйте или введите вручную номер партии тестовых кювет, затем нажмите **ENTER**. Все результаты анализов пациентов для указанной партии тестовых кювет распечатываются.

3. Нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться в меню для печати результатов тестирования пациента (см. шаг 1 этого раздела (стр. 44)).

Чтобы распечатать результаты теста КК:

1. Нажмите **5**, чтобы отобразить меню для печати результатов теста контроля качества:

```
Print by QC MENU
1>Print by QID
2>Print by Date
3>Print by Assay
4>Print by CVlot
5>Print by QClot
```

2. Распечатайте результаты нужных тестов, используя одну из следующих процедур:

Чтобы распечатать результаты теста КК, полученные конкретным оператором:

a. Нажмите **1**, чтобы отобразить экран **Print by QID** (Печать по QID):

```
Print by QID
123...
```

b. Отсканируйте или вручную введите QID, затем нажмите **ENTER**. Все результаты испытаний КК, полученные указанным оператором, распечатываются.

Чтобы распечатать результаты тестов КК, полученные в определенную дату:

a. Нажмите **2**, чтобы отобразить экран **Print by Date** (Печать по дате):

```
Print by Date
02/11/06
AA/BB/00
Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123...
```

b. Введите дату вручную, затем нажмите **ENTER**. Все результаты испытаний КК, полученные на указанную дату, распечатываются.

Чтобы распечатать результаты теста КК для конкретного анализа:

a. Нажмите **3**, чтобы отобразить экран **Print by Assay** (Печать по анализу):

```
Print by Assay
1>Print
2>APtTcit
3>ACTT
4>APTT
5>ACT-LR
6>LMWHI
7>Next Page
```

Примечание. Если нужный анализ не отображается, нажмите **7**, чтобы отобразить дополнительные анализы.

b. Введите номер анализа, затем нажмите **ENTER**. Все результаты тестов контроля качества для указанного анализа распечатываются.

Чтобы распечатать результаты теста КК для определенного номера партии тестовых кювет:

a. Нажмите **4**, чтобы отобразить экран **Print by CVlot** (Печать по CVlot)



b. Отсканируйте или введите вручную номер партии тестовых кювет, затем нажмите **ENTER**. Все результаты испытаний КК для указанной партии тестовых кювет распечатываются.

Чтобы распечатать результаты теста КК для определенного номера партии КК:

a. Нажмите **5**, чтобы отобразить экран **Print by QClot** (Печать по QClot):



b. Отсканируйте или вручную введите номер партии LQC, затем нажмите **ENTER**. Все результаты испытаний QC для указанного номера партии LQC распечатываются.

3. Нажмите **CANCEL**, чтобы вернуться в меню для печати результатов теста контроля качества (см. шаг 1 этого раздела (стр. 45)).

Чтобы проверить работу принтера:

Нажмите **6**, чтобы вывести набор символов ASCII на подключенный принтер и убедиться, что порт принтера работает правильно:

```
Hemochron Elite Print Test
!"#$%&'()*+,-./012345678
9:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN
OPQRSTUVWXYZ[\]^_`abcde
fghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
```

Для прерывания печати результатов:

При удержании кнопки **CANCEL** (ОТМЕНА) в течение трех секунд будет прервана передача данных на принтер. Любые данные, переданные перед тем, как будет отпущена кнопка **CANCEL** (ОТМЕНА), завершит печать.

Получение доступа к меню печати-2

Меню печати-2 позволяет распечатать информацию о системе, ввести заголовок и проверить принтер и сканер для считывания штрих-кода.

1. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ), чтобы отобразить первую страницу меню печати:

```

PRINT MENU-1
1>Print Last
2>Print Pat DB
3>Print QC DB
4>By PAT Menu
5>By QC Menu
6>Print Check
7>Next Page
  
```

2. Нажмите 7, чтобы отобразить вторую страницу меню печати:

```

PRINT MENU-2
1>Enter Header
2>Print System
3>Test SCAN
  
```

Для ввода настраиваемого заголовка:

Эта функция позволяет создавать настраиваемый заголовок, который должен появиться на верхней части каждой распечатки. Заголовок по умолчанию - - -ITC - - -. Настраиваемый заголовок может содержать до 20 символов.

1. Отобразите вторую страницу меню печати.

2. Нажмите **1** для ввода настраиваемого заголовка:

```

Enter Header

-----ITC-----
-----
ABC_
  
```

3. Создайте пользовательский заголовок с помощью клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы перейти от буквенных символов к цифровым или наоборот. При вводе буквенных символов переходите от отображаемой буквы к следующей букве на этой клавише, нажимая клавишу еще раз до перемещения курсора. Отпустите кнопку (минимум на 1 секунду), когда отобразится выбранный символ. Символ сохраняется, и курсор перемещается вправо. Используйте клавишу **CANCEL** в качестве клавиши со стрелкой влево и клавишу **ENTER** в качестве клавиши со стрелкой вправо.

4. При отображении желаемого заголовка, нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД) (по меньшей мере в течение одной секунды), чтобы сохранить заголовок. Нажмите и удерживайте клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться к запросу **ENTER HEADER** (ВВЕСТИ ЗАГОЛОВОК) без сохранения нового заголовка.

Для распечатки системной информации:

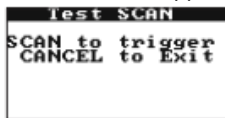
1. Отобразите вторую страницу меню печати.

2. Нажмите **2**, чтобы распечатать версию программного обеспечения системы, серийный номер системы и параметры программы.

Чтобы протестировать сканер штрих-кода:

Эта функция позволяет пользователю проверить сканер штрих-кода путем сканирования тестового штрих-кода:

1. Отобразите вторую страницу меню **Печати**.
2. Нажмите **3** для тестирования сканера:

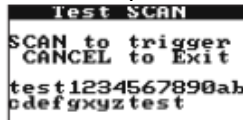


3. Расположите порт сканера прибора примерно в 4 дюймах (10 см) от этикетки со штрих-кодом (стр. 8), который показан далее:



Примечание: Штрих-код, представленный выше, отформатирован как код 128.

4. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ). Символы, которые считаются со штрих-кода, отобразятся на экране.



5. Проверьте, что отображено «test1234567890abcdefghijklmnopqrstuvwxyztest».
6. Нажмите **CANCEL** 3 раза.

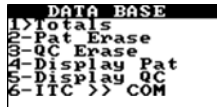
Другие операции с базой данных

Результаты можно просматривать как для пациента, так и для тестов КК. Можно отобразить общее количество результатов тестов, которые хранятся в базе в настоящее время, общее количество дополнительных результатов тестов, которые можно сохранить, а также результаты либо в базе данных пациента, либо в базе данных контроля качества, которые можно удалить, чтобы освободить место для дополнительных результатов тестов. Наконец, можно установить связь РОСТ-1А.

ВНИМАНИЕ: Результаты более давних тестов удаляются, если тест проводится при заполненной базе данных. Таким образом, важно периодически проверять, печатать, архивировать и удалять содержимое базы данных.

Для выполнения других операций с базой данных:

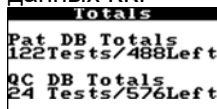
1. Нажмите **DATABASE** (БАЗА ДАННЫХ), чтобы отобразить меню **Database** (Меню базы данных).



2. Затем выполните одну из следующих процедур:

Для отображения всех тестов и оставшихся тестов в базе данных:

Нажмите **1**. Отображается общее количество сохраненных записей пациента и записей КК, плюс количество записей, которые можно по-прежнему добавить в базу данных пациентов и базу данных КК:



Для удаления всех результатов из базы данных:

Примечание. Функция удаления результатов из базы данных может быть отключена в ПО НСМ. См. страницу 60 для получения подробной информации.

1. Нажмите **2**, чтобы удалить базу данных пациентов. Или нажмите **3**, чтобы удалить базу данных КК.

2. Прибор отобразит запрос на подтверждение удаления базы данных:

```
Pat Erase
Sure? 1-YES 2-NO
```

3. Нажмите **1**, чтобы подтвердить удаление. В течение двух секунд высветится сообщение **COMPLETED** (ГОТОВО).

Примечание. Нажмите **2** или **CANCEL** (ОТМЕНА) для отмены удаления базы данных.

Для просмотра результатов базы данных пациентов:

1. Нажмите **4**. Отображается первая страница результатов для самой последней записи теста.

```
1 PAT:ACT+
03/18/06 8:50
PID:~522073655
WB=133 Sec.
```

```
<0 9 ENTER>
```

2. Нажмите **9**, чтобы отобразить дополнительные страницы записи:

```
1 PAT:ACT+
OID:~BILL
Hemolyzed Sample
LOT~A8JAC123
```

```
<0 9 ENTER>
```

3. Для прокрутки дополнительных записей теста нажмите клавишу **ENTER** (ВВОД) (для следующей записи) или **0** (для предыдущей записи).

Для просмотра результатов базы данных QC:

1. Нажмите **5**. Отображается первая страница результатов для самой последней записи теста.

```
1 QCN:ACT+
05/03/06 11:16
QC Lot#
~DSDNA115
WB=119 Sec. P
R:~100 - 180
```

```
<0 9 ENTER>
```

2. Нажмите **9**, чтобы отобразить дополнительные страницы записи:

```
1 QCN:ACT+
OID:~BILL
LOT~A8JAC123
```

```
<0 9 ENTER>
```

3. Для прокрутки дополнительных записей теста нажмите клавишу **ENTER** (ВВОД) (для следующей записи) или **0** (для предыдущей записи).

Для установки связи при использовании протокола связи РОСТ-1А:

Нажмите **6**. Отображается подтверждение, когда установится связь:

```
ROST >> NET
CANCEL to Exit
```

Примечание. Для получения дополнительной информации см. Раздел Установление связи с ПК или сетью на странице 51.

Для выхода из операций базы данных:

Для выхода нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

Загрузка данных КК/данных пациента на ПК

Для получения информации о печати КК/данных пациентов через компьютер с помощью программного обеспечения управления данными обратитесь в службу технической поддержки (стр. 86).

Сокращения для сообщений об ошибках

В следующей таблице приведены сокращения для сообщений об ошибках при просмотре сохраненных записей пациентов или записей КК:

Акроним	Сообщение на экране	Описание
BAT	Battery Fault	Отказ аккумулятора
BTH	Battery Too High	Избыток напряжения аккумулятора
DEF	Detector Fault	Отказ детектора
ORH	Out of Range-Hi	Вне диапазона, значение выше
ORL	Out of Range-Lo	Вне диапазона, значение ниже
PMS	Premature Sample	Преждевременная детекция пробы
RTC	RTC Fault	Ошибка часов реального времени
SNS	Sample Not Seen	Проба не распознается
SPF	Sample Pos Fault	Неправильное положение пробы
STL	Sample Too Large	Объем пробы слишком большой
STS	Sample Too Small	Объем пробы слишком маленький
TTH	Heater Too Hot	Слишком высокая температура
TTO	Heater Too Cool	Истечение времени нагревания
UAT	User Abort	Тест прерван пользователем
XTH	External Too High	Внешний избыток напряжения

Примечание: Обратитесь к разделу «Термины и определения» (стр. 7) для получения списка сокращений, использованных в настоящем руководстве, на экране прибора и в распечатках.

Установление связи с ПК или сетью

Прибор может обмениваться данными напрямую с персональным компьютером (с помощью COM-порта) или сети (через порт Ethernet). Можно выбрать один из двух протоколов связи:

- Собственный протокол связи позволяет передавать записи из прибора и позволяет настраивать инструмент с помощью ПО, такого как HCM.
- Протокол связи, который отвечает стандартам CLSI POCT-1A. Этот протокол позволяет прибору устанавливать связь с любым программным обеспечением или устройством, совместимым с POCT-1A.

Примечание. Протокол связи POCT-1A допускается только, если **Port** установлен на **NET**.

Установка связи в случае использования протокола передачи данных POCT-1A.

Если используется протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, связь следует установить с прибора.

1. При необходимости проверьте меню **Communications** (Меню связи) прибора и убедитесь, что указаны протокол связи **POCT-1A** и порт связи **NET**:

```

COMMUNICATIONS
1-POCT ON
2>Port NET
3-Push POCT OFF
4-XPORT Setup
5-XPORT COM1-SET
6-POCT >> NET
  
```

Примечание. К меню связи можно получить доступ из меню **администратора** (стр. 25).

2. В любом из меню **базы данных** или **меню связи**, выберите **6-POCT >> NET** для установления связи:

Testing XPORT	и	XPORT Power-up	и	XPORT Power-up
---------------	---	----------------	---	----------------

3. Отображается подтверждение, когда установится связь:

```

POCT >> NET
CANCEL to Exit
  
```

4. В приложении программы (например, ПО HCM на ПК) начните передачу данных. Прогресс передачи данных отображается в ходе передачи данных:

```

Sending NTEs
POCT Connected
CANCEL to Exit
  
```

Например, Считывание конфигурации с прибора с помощью программного обеспечения HCM

```

Loading OPTIONS
POCT Connected
CANCEL to Exit
  
```

Например, написание новой конфигурации для прибора с помощью программного обеспечения HCM.

```

Sending OBSs
Sending REC:11
POCT Connected
CANCEL to Exit
  
```

Например, экспорт записей тестов из инструмента с использованием ПО Hemochron ReportMaker.

5. Сообщение **Disconnecting Network** (Отключение от сети) отображается после завершения передачи данных, а затем отображается главное **меню** прибора.

Установка связи в случае использования собственного протокола передачи данных

Если используется собственный протокол связи, связь следует установить либо с персонального компьютера, либо через сеть.

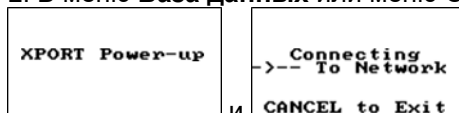
1. При необходимости проверьте меню **связи** прибора и убедитесь, что указаны собственный протокол связи и желаемый порт связи (**NET** или **COM**):



или

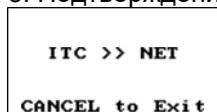
Примечание. К меню связи можно получить доступ из меню **администратора** (стр.25).

2. В меню **База данных** или меню **Связи** выберите **ITC >> NET** или **ITC >> COM** для начала связи:



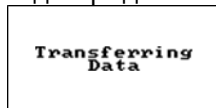
и

3. Подтверждение отображается, когда связь установлена:



4. Иницируйте передачу данных в приложении программы (например, ПО НСМ на ПК).

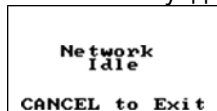
Подтверждение передачи данных отображается в ходе передачи данных:



5. Сообщение **Shutting Down** (Выключение) отображается после завершения передачи данных, а затем прибор выключается.

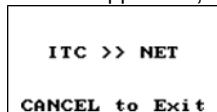
Уведомление об ожидании сети

Сообщение на приборе предупреждает оператора, если сеть находится в режиме ожидания более чем пять секунд во время сеанса связи:



Отмена сеанса связи

Сеанс связи может быть отменен нажатием на клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА) на приборе. Это можно сделать, когда запрос **CANCEL** (ОТМЕНА) отображается на приборе:



Программное обеспечение Hemochron Configuration Manager (HCM)

Программное обеспечение HCM (версия 3.0 или выше) позволяет администратору настроить приборы Hemochron Signature Elite так, чтобы они отвечали потребностям лаборатории. Конфигурация выполняется на персональном компьютере с установленным ПО HCM. Компьютер подключен к прибору с помощью COM-порта или сетевого подключения. ПК должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Микропроцессор Pentium II 400 МГц или выше
- Жесткий диск, имеющий по крайней мере 128 МБ свободного пространства
- По меньшей мере 128 МВ памяти с произвольным доступом (RAM)
- Microsoft Windows XP (вы должны иметь привилегии безопасности Системный администратор, чтобы установить программное обеспечение)
- VGA 800x600 или более высокое разрешение, поддерживаемое Microsoft Windows.
- По меньшей мере, 1 доступный последовательный порт RS-232 (если прибор подключен непосредственно к ПК с помощью COM-порта)
- Подключение к сети (если инструмент подключен к персональному компьютеру посредством сети)
- Привод CD-ROM

Установка программного обеспечения HCM

Для установки программа создает рабочие папки HCM. Она копирует программы и файлы конфигурации в рабочий каталог и добавляет иконку программы Hemochron Configuration Manager (CM) на рабочий стол.

1. Запустите Microsoft Windows.
2. Вставьте установочный компакт-диск Hemochron Configuration Manager в CD-привод.
3. Следуйте инструкциям на экране.

Примечание. Вам будет предложено указать папку для установки.

4. Когда программное обеспечение успешно загрузится, отобразится сообщение. После появления сообщения, извлеките компакт-диск из компьютера.
5. Выключите и перезагрузите компьютер, если будет предложено сделать это.

Подключение прибора

Прибор *Hemochron Signature Elite*, конфигурация которого проводится, должен быть подключен к программному обеспечению HCM. Это можно сделать с помощью COM-порта или сетевого подключения.

1. Подключите прибор *Hemochron Signature Elite* к ПК, на котором установлено программное обеспечение HCM, используя либо кабель интерфейса компьютера в комплекте с прибором, либо сетевой кабель.

- **Для кабеля интерфейса компьютера:** подключите один конец кабеля к порту разъема ПК на боковой стороне прибора, а другой конец - к неиспользуемому COM-порту ПК.

Примечание. Кабель компьютерного интерфейса входит в комплект поставки прибора и компакт-диска. Запасной интерфейсный кабель Hemochron для персонального компьютера (кат. №: PCKIT) можно приобрести у производителя или подготовить кабель (см. «Подготовка интерфейсного кабеля принтера или компьютера» (стр. 30)).

- **Для кабеля сетевого интерфейса:** подключите один конец кабеля к порту Ethernet на боковой панели прибора, а другой конец — к порту сетевого подключения. Подробную информацию о подключении см. на стр. 29.

Примечание. Рекомендуется, чтобы прибор работал от внешнего источника питания, пока он подключен к ПК.

2. Проверьте меню **связи** прибора и убедитесь, что указаны желаемый протокол связи и порт связи (**NET или COM**) (страница 25).

Примечание. В случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А ПО HCM не может установить соединение с прибором через COM-порт.

3. Следуйте инструкциям на странице 51 для установления связи.

Запуск программного обеспечения HCM

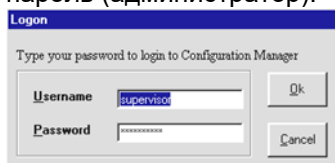
1. Выберите иконку программы *Hemochron CM*. Откроется окно **запуска**:



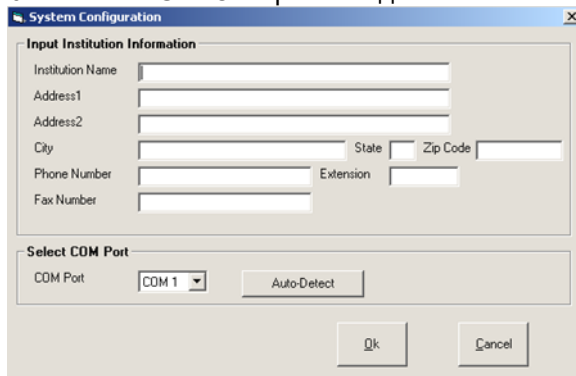
2. Когда *ПО HCM* запускается в первый раз, отображаются инструкции для входа в систему, используя имя и пароль по умолчанию:



а. Нажмите **OK**, а затем нажмите **Start Program** (Запустить программу). Диалоговое окно **Log in** (Окно входа в систему) отображается с именем пользователя по умолчанию (администратор) и пароль (администратор):



б. Нажмите **OK**. Отобразится диалоговое окно **System Configuration** (Конфигурация системы):



с. Введите название, адрес и/или контактную информацию учреждения.

Нажмите **Auto-Detect** (Автоматическое обнаружение) для автоматического определения COM-порт ПК, который используется при подключении к прибору Hemochron Signature Elite. Кроме того, нажмите на стрелку раскрывающегося списка в поле **COM- порт** и выберите номер используемого **COM-порта**.

Примечание. Чтобы изменить эти настройки на более позднюю дату, выберите **System Configuration** (Конфигурация системы) из меню **Utilities** (Утилиты).

d. Нажмите **OK**. Информация сохраняется и отображается диалоговое окно **User Master File Maintenance** (Управление базовым файлом пользователя):

е. Чтобы изменить пароль пользователя по умолчанию «Администратор», введите новый пароль. Убедитесь, что выбрана кнопка **Yes** (Да) для доступа администратора, затем нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

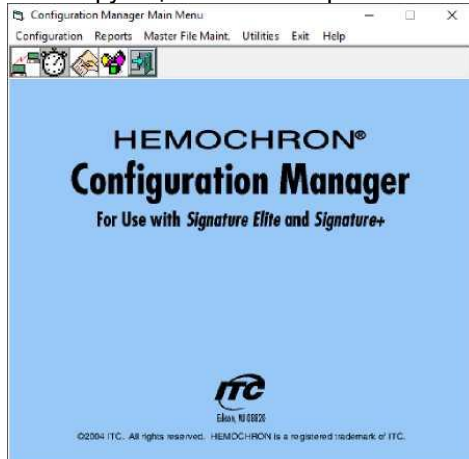
Примечание. Имя пользователя «Администратор» нельзя удалить. Тем не менее, пароль пользователя по умолчанию должен быть изменен, как показано выше. До этого момента все команды являются общедоступными.

3. После этого нажмите **Start Program** (Запустить программу), чтобы открыть диалоговое окно **Log in** (Окно входа в систему):

4. Введите имя пользователя и пароль и нажмите **OK**.

Меню

Меню функций HCM отображается вверху **главного меню Configuration Manager**:

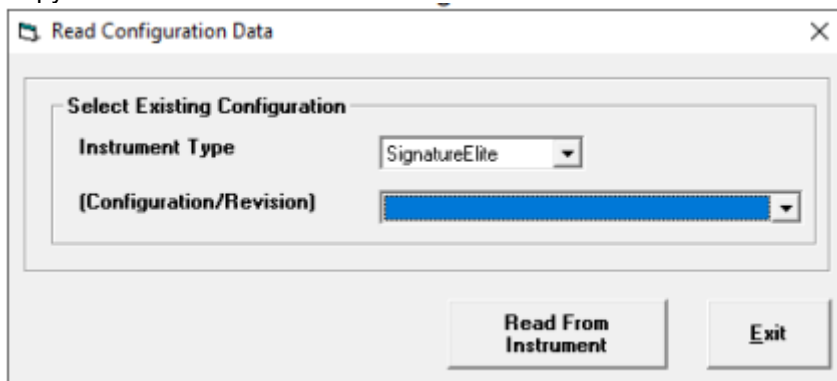


Использование каждого пункта меню описано далее:

Меню	Назначение
Configuration (Конфигурация)	Отображение диалогового окна Read Configuration Data (Прочитать параметры конфигурации). Это диалоговое окно позволяет оператору установить различные варианты конфигурации (см. стр. 59).
Reports (Отчеты)	Отображение и распечатка списков параметров конфигурации, приборов, операторов (см. стр. 72), и файлов регистрации сетевых событий.
Master File Maintenance (Управление базовыми файлами)	Просмотр, изменение, добавление и удаление информации о приборе.
Utilities (Утилиты)	- Восстановление и сжатие базы данных. - Удаление выбранных записей. - Установка проверки системного времени. - Просмотр, изменение, добавление и удаление информации оператора. - Конвертирует данные <i>Диспетчера конфигураций</i> Hemochron версия 1.0 или версия 2.0 в совместимые с версией 3.0.
Exit (Выход)	Конец сеанса и/или выход из системы.
Help (Помощь)	- Отображает номер версии установленного программного обеспечения Hemochron <i>Configuration Manager</i>. - Выбор функции Help (Помощь).

Прочтение или загрузка данных конфигурации

Выберите **Configuration** (Конфигурация) в **главном меню Configuration Manager** (стр. 56), чтобы открыть диалоговое окно **Read Configuration Data**. Это диалоговое окно позволяет прочесть конфигурационные данные с подключенного прибора или другого файла конфигурации для загрузки:



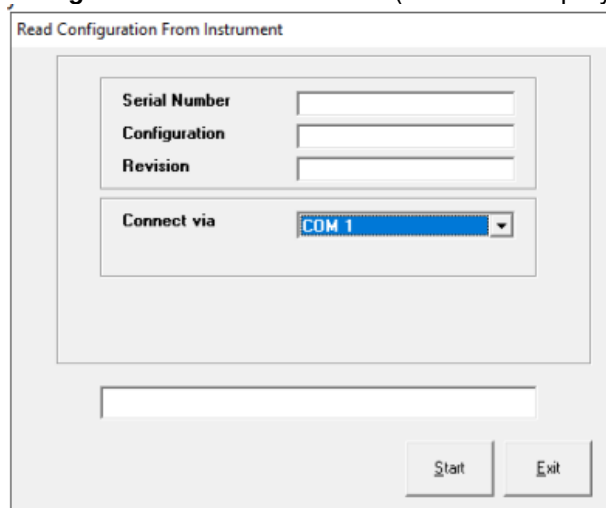
Примечание. Программное обеспечение HCM использует интерфейс пользователя Microsoft Windows. Функции ПО интуитивно понятны и просты в освоении. См. документацию Windows для получения инструкций по навигации, доступу к командам и **справке**, выполнению команд и сочетанию клавиш, которое можно применить.

Примечание. Выпадающий список **Instrument Type** (Тип инструмента) используется при загрузке конфигурации из базы данных. Если конфигурация считывается из подключенного прибора, тип прибора автоматически определяется и отображается.

Примечание. Загрузите настройки по умолчанию HemoChron Signature Elite, выбрав **Factory Default** (Заводские настройки по умолчанию) из выпадающего списка **Configuration/Revision** (Конфигурация/Пересмотр). Эти параметры могут быть изменены и сохранены под другим именем файла конфигурации. Файл конфигурации по умолчанию не может быть перезаписан или удален из базы данных.

Для считывания данных конфигурации из подключенного прибора:

1. Нажмите **Read From Instrument** (Считать с прибора). Отобразится диалоговое окно **Read Configuration from Instrument** (Считать конфигурацию с прибора).

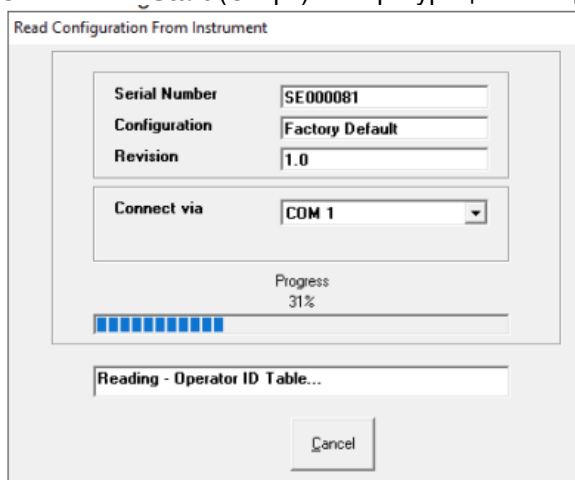


2. Установите подключение к прибору, как описано в «Связи с ПК или Сетью» на **странице 51**.

Примечание. Если прибор подключен по сети, выберите опцию **<Listen on Network>** (Слушать по сети) из выпадающего списка в окне **Connect via** (Соединить по). В противном случае, при возникновении запроса укажите **COM-порт**, выбрав его из выпадающего списка.

Примечание. В случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А Диспетчер конфигураций HemoChron не может установить соединение с прибором через COM-порт.

3. Нажмите **Start** (Старт). Конфигурационные данные считываются из подключенного прибора:



Примечание. Серийный номер и название прибора, а также статус изменения конфигурационного файла прибора отображаются в диалоговом окне **Read Configuration from Instrument** (Считывание конфигурации с прибора). Информация о ходе считывания данных конфигурации отображается в строке состояния.

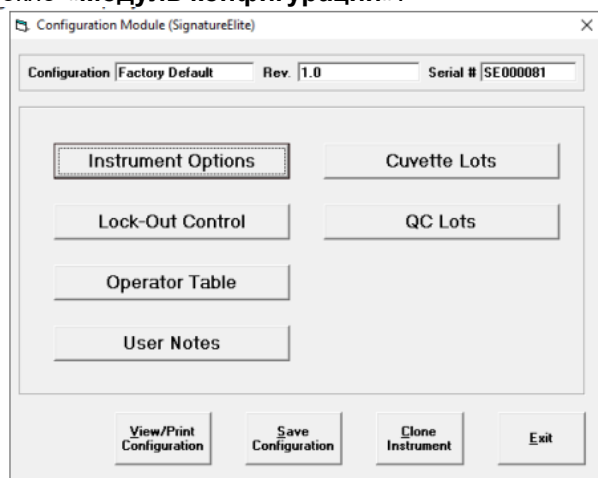
Примечание. В случае использования специализированного протокола передачи данных на приборе *Hemochron Signature Elite* во время передачи данных будет отображаться **Transferring Data** (Данные передаются). Если подключение установлено не было, на ПК появится сообщение об ошибке. Нажмите **Retry** (Повторить) в окне сообщения об ошибке, чтобы установить подключение.

Примечание. В случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А специальные сообщения обозначают ход выполнения передачи данных. Если подключение установлено не было, прибор выдаст звуковой сигнал, отобразит **Network Timed Out!** (Время ожидания сети истекло!) и выдаст сообщение о том, что прибор готов к введению кюветы.

4. Когда считывание данных конфигурации успешно завершается, появляется диалоговое окно подтверждения. Нажмите **OK**, чтобы появилось диалоговое окно **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (см. этап 4 в «Загрузить файл конфигурации из базы данных» (стр. 58)).

Чтобы загрузить файл конфигурации из базы данных:

1. Выберите тип инструмента из раскрывающегося списка **Instrument Type** (Тип инструмента).
2. Выберите файл из раскрывающегося списка **Select Existing Configuration** (Выбрать существующую конфигурацию).
3. Нажмите **Yes** (Да) на запрос о загрузке выбранного файла.
4. Нажмите «OK», когда чтение данных конфигурации будет завершено. Откроется диалоговое окно «**Модуль конфигурации**»:



Установка опций конфигураций

Считывание файла конфигурации с прибора или при загрузке файла конфигурации из базы данных откроется диалоговое окно **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (стр.58). Кнопки в диалоговом окне позволяют администратору отобразить и/или изменить конфигурацию прибора:

Кнопка	Назначение
Instrument Options (Опции прибора) a. General Options (Общие опции)	- Указать, подсвечена индикаторная панель или нет. - Разрешить операторам изменять дату или время. - Разрешить операторам удалять базу данных. - Подавить отображение результатов LQC. - Ввести PIN администратора прибора.
b. Operator ID Options (Опции ID оператора)	- Требовать ввод ID оператора (OID) до запуска теста. - Требовать ввод оператором OID или персонального идентификационного номера оператора (PIN), чтобы управлять прибором. - Указать, что OID для предыдущего теста автоматически вводится в течение определенного периода времени или до нового ввода OID. - Указать, что следует использовать сканер для считывания штрих-кода для ввода ID оператора.
c. Patient ID Options (Опции ID пациента)	- Указать количество цифр для ID пациента (PID). - Требовать ввод (PID) до запуска теста. - Указать, что PID для предыдущего теста автоматически вводится в течение определенного периода времени или до нового ввода PID. - Указать, что следует использовать сканер для считывания штрих-кода для ввода ID пациента.
d. Date Format Options (Опции формата даты)	1- Указать формат даты ММ/ВВ/ГГ или ГГ-ММ-ДД .
e. Time Format Options (Опции формата времени)	- Указать 24-часовой или 12-часовой (am и pm) формат времени.
f. Cuvette Lot Options (Опции партии кювет)/ QC Lot Options (Опции партии QC)	- Требовать ввод номера партии кювет и/или номера партии LQC. - Указать, что следует использовать сканер для считывания штрих-кода номера партии кювет и/или номера партии LQC. - Требовать, чтобы номера партий кювет и/или QC, которые используются, можно было выбрать только из списка, указанного администратором.
Lock-Out Control (Контроль блокировки) a. QC Lockout (Блокировка QC)	- Указать, нужно ли проводить тестирование EQC после завершения указанного интервала времени (QC Interval) . - Указать 300 секунд, либо 500 секунд для теста EQC уровня 2. - Указать автоматический запуск тестов EQC в заданные интервалы времени. - Для каждого типа теста указать, нужно ли проводить тестирование LQC после завершения указанного интервала времени. - Запретить проведение определенного (-ых) теста (-ов) на приборе.
b. QC Exceptions (Исключения QC)	- Если требуется проведение тестов EQC и/или LQC после указанного интервала времени, указать количество дополнительных тестов, которые могут быть запущены в рамках анализа (911 исключений) после завершения интервала времени. - Указать количество ошибок тестов EQC или LQC, которые допускаются до блокировки прибора и должны быть сброшены администратором.
Operator Table (Таблица оператора)	- Указать OID, PIN и/или дату истечения срока действия квалификационного документа оператора.
User Notes (Примечания пользователя)	- Указать пользовательские примечания, которые можно ввести во время проведения теста.
Cuvette Lots (Партии кювет)	- Указать до пяти номеров партий кювет и даты истечения срока годности, которые будут использоваться для каждого теста.
QC Lots (Партии QC)	- Указать до пяти номеров партий, даты истечения срока годности и ожидаемые диапазоны для контроля уровня 1 (нормальный) и уровня 2 (вне нормы) для каждого анализа.

Задание опций прибора

Опции прибора указывают, как прибор взаимодействует с оператором.

1. Нажмите **Instrument Options** (Опции прибора) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигураций) (страница 58), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно **Instrument Options** (Опции прибора). Отобразится информация о файле конфигурации:

Общие опции прибора

1. **Allow Date & Time Change** (Разрешить изменение даты и времени): Поставьте галочку, чтобы разрешить оператору изменить дату и время на приборе.

2. **Allow Patient & QC Database Erase** (Разрешить удаление базы данных пациента и КК):

Поставьте галочку, чтобы разрешить оператору удалить базу данных пациента или базу данных КК.

3. **LQC Hide** (Скрыть LQC): Поставьте галочку, чтобы указать, что отображается **Pass** (Пройдено) или **Fail** (Не пройдено) вместо числовых результатов QC.

4. **Supervisor PIN** (PIN администратора): Введите дополнительный PIN (от **1 до 9** цифр) для контроля доступа к меню администратора в приборе *Hemochron Signature Elite*.

5. **Flashlight** (Подсветка): Введите количество минут, в течение которых будет освещаться дисплей после вставки кюветы и отображения результатов. Допустимый диапазон для освещения экрана варьирует от **0 до 100** минут.

Примечание. Если введен **0**, дисплей подсвечен все время.

Operator ID Options (Опции ID оператора)

1. **Not Required** (Не требуется): Выберите, если не требуется ввод ID оператора (OID) или PIN при запуске теста.
2. **OID Required** (Требуется OID): Выберите запрос ввода OID (любого OID) при проведении теста.
3. **Valid OID Required** (Требуется действительный OID): Выберите запрос ввода OID, который включен в **таблицу оператора** (стр. 66) и не превышает срока действия (если срок действия включен для этого пользователя).
4. **Valid PIN Required** (Требуется ввод действительного PIN): Выберите запрос ввода PIN авторизованного оператора. Все PIN должны иметь соответствующий ID оператора в **таблице оператора** (стр. 66).

Примечание. Можно выбрать только один из вариантов, перечисленных в пунктах с 1 по 4. Авторизованные OID и/или PIN вводятся в **таблицу оператора** (стр. 66). Как OID, так и PIN, должны быть уникальными для каждого уполномоченного оператора или группы в **таблице оператора** (см страницу 66).

5. **OID Scan Only** (Только сканирование OID): Поставьте галочку, чтобы указать, что OID нужно сканировать.

Примечание. Если включено **OID Scan Only** (только сканирование OID), оператору будет предложено просканировать OID при запуске теста. Оператор все еще может ввести OID вручную при нажатии клавиши **ID** (как указано в запросе **ID=Manual Entry** (ID=ввод вручную)), однако OID нужно вводить дважды.

6. **Reuse Operator ID** (Повторное использование ID оператора): Введите значение (от **1 до 240** часов), чтобы разрешить прибору использовать OID из предыдущего теста в качестве ввода по умолчанию для текущего теста. OID будет вводиться по умолчанию для указанного периода времени и будет помечен как ручной ввод в базу данных.

Примечание. Если введен 0, OID не будет использоваться повторно. OID по умолчанию можно изменить при необходимости.

Patient ID Options (Опции ID пациента)

1. **Require Patient ID** (Требование ID пациента): Поставьте галочку для запроса ввода PID при запуске теста пациента.
2. **Patient ID Length** (Длина ID пациента) Выберите минимальное (от **1 до 20**) и максимальное (от **1 до 20**) количество цифр, которые следует ввести для ID пациента.
3. **PID Scan Only** (Только сканирование PID): Поставьте галочку, чтобы указать, что PID нужно сканировать.

Примечание. Если включено **PID Scan Only** (только сканирование PID), оператору будет предложено просканировать PID при запуске теста. Оператор все еще может ввести PID вручную при нажатии клавиши **ID** (как указано в запросе **ID=Manual Entry** (ID=ввод вручную)), однако PID нужно вводить дважды.

4. **Reuse Patient ID** (Повторное использование ID пациента): Введите значение (от **1 до 240** часов), чтобы разрешить прибору использовать PID из предыдущего теста в качестве ввода по умолчанию для текущего теста. PID будет вводиться по умолчанию для указанного периода времени и будет помечен как ручной ввод в базу данных.

Примечание. Если введен 0, PID не будет использоваться повторно. PID по умолчанию можно изменить, введя новый PID.

Формат даты

Date Format (Формат даты): Выберите **ММ/ДД/ГГ**, чтобы отобразить 1 июня 2020 года как **06/01/20**. Выберите **ГГ-ММ-ДД**, чтобы отобразить 1 июня 2020 года как **20-06-01**.

Формат времени

Time Format (Формат времени): Выберите **24 Hour** (24-часовой формат времени), чтобы отобразить 7:15 pm как **19:15**. Выберите **12 Hour** (12-часовой формат времени), чтобы отобразить 7:15 pm как **7:15 pm**.

Cuvette Lot Options (Опции партии кювет)

1. **Required** (Требуется): Поставьте галочку для запроса ввода номера партии кювет и даты истечения срока годности при запуске теста.

2. **Scan only** (Только сканирование): Поставьте галочку, чтобы указать, что информацию кюветы можно ввести только с помощью сканера для считывания штрих-кодов.

Примечание. Если включено **Scan Only** (только сканирование), оператору будет предложено просканировать информацию о кювете при запуске теста. Оператор все еще может ввести информацию вручную при нажатии клавиши 7 (как указано в запросе **7=Manual Entry** (7=ввод вручную)), однако информацию нужно вводить дважды. См. страницу 34 для получения дополнительной информации.

3. **Pre-stored only** (Только предварительное сохранение): Поставьте галочку, чтобы указать, что информацию кюветы можно выбрать только из списка номеров партий, указанных администратором.

Примечание. Для каждого типа анализа можно ввести до пяти номеров партий и дат завершения срока годности для каждого анализа (см. стр. 68). Если для каждого типа анализа сканируется или вводится более пяти номеров партий, то удаляется номер той партии, срок годности которой истекает раньше других.

QC Lot Options (Опции партии QC)

1. **Required** (Требуется): Поставьте галочку для запроса ввода номера партии QC при запуске теста контроля качества.

2. **Scan only** (Только сканирование): Поставьте галочку, чтобы указать, что номер партии QC можно ввести только с помощью сканера для считывания штрих-кодов.

Примечание. Если включено **Scan Only** (только сканирование), оператору будет предложено просканировать информацию LQC при запуске теста. Оператор все еще может ввести информацию QC вручную при нажатии клавиши 7 (как указано в запросе **7=Manual Entry** (7=ввод вручную)), однако информацию LQC нужно вводить дважды. См. страницу 38 для получения дополнительной информации.

3. **Pre-stored only** (Только предварительное сохранение): Поставьте галочку, чтобы указать, что номер партии LQC можно выбрать только из сохраненного списка.

Примечание. Для каждого типа анализа можно указать до пяти номеров партий QC, дат завершения срока годности и диапазонов для каждого анализа, как для 1-го, так и для 2-го уровней контрольных образцов (см. стр. 69). Если для каждого типа анализа сканируется или вводится более пяти номеров партий для LQC теста 1-го и/или 2-го уровней контрольных образцов, то удаляется тот номер партии, срок годности которой истекает раньше других.

Сохранение параметров:

Нажмите **Save & Exit** (Сохранить и выйти), чтобы сохранить заданные опции и отменить отображение диалогового окна.

Примечание. **Cancel** (Отмена) очищает поля, не сохраняя параметры.

Задание параметров блокировок КК

Параметры блокировки КК указывают максимальное время, которое может пройти, прежде чем будет успешно проведен тест LQC или EQC (**QC Interval** (КК интервал)). Когда интервал блокировки истек и кювета для анализа вставлена в инструмент, пользователю будет предложено выполнить соответствующий контроль качества.

Если включена опция **911 пределов**, пользователю будет предложен выбор запуска теста пациента. Если выбрана эта опция, прибор отображает число (**от 0 до 240**) оставшихся тестов в анализе, которые могут быть запущены (**911 пределов**) до проведения QC (см. *Задание исключений для КК на стр. 65*). Отдельные требования могут быть определены для частоты, с которой следует проводить EQC и LQC для различных тестов при уровнях нормальных значений и значений вне нормы.

Задание параметров блокировки для всех тестов за исключением EQC:

1. Нажмите Lock-Out Control (Контроль блокировки) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигураций) (страница 58), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно **QC Lockout** (Блокировка QC). Выберите вкладку **QC Lock Out Requirements** (Требования блокировки QC) (если требуется).
2. Выберите тест для указания параметров блокировки. Отображаются текущие настройки для теста:

The screenshot shows the 'QC Lockout (SignatureElite)' dialog box. The 'QC Lock Out Requirements' tab is selected. At the top, there are fields for 'Configuration' (Factory Default), 'Rev.' (1.0), and 'Serial #' (SE000081). Below this, a 'Select Test Type' dropdown is set to 'ACT+'. A note states 'The range for this assay is entered in seconds.' and a field for '# of 911s Used' is set to 0. The 'QC - Normal' section has a checkbox for 'QC Normal Required' which is unchecked, and a field for '# of QC Tests Failed' set to 0. Below this, 'Range' is set with 'Low' and 'High' both at 0. The 'QC - Abnormal' section has a checkbox for 'QC Abnormal Required' which is unchecked, and a field for '# of QC Tests Failed' set to 0. Below this, 'Range' is set with 'Low' and 'High' both at 0. The 'QC Lock Out Control' section has a field for 'QC Interval (0 - 1080 Hours)' set to 0. Below this, 'QC Start Time' is set with 'Date' as 01/01/2000 and 'Hour' as 00. At the bottom are buttons for 'Cancel', 'Save', 'Cancel & Exit', and 'Save & Exit'.

Примечание. При считывании данных с прибора, на дисплее отображается количество уже проведенных тестов пациентов относительно текущего **предела 911** переопределений. Это значение автоматически сбрасывается на 0 после успешного проведения LQC.

3. Поставьте галочку в поле **QC Normal Required** (Требуется КК с нормальными значениями) для запроса проведения LQC теста с нормальными значениями с указанным промежутком времени.

Примечание. Количество QC тестов с нормальными значениями, которые были проведены и не удалось, отображается в поле **#of QC Tests Failed** (Количество неудавшихся QC тестов).

4. Если опции партии QC не указаны: Назначьте приемлемый диапазон для нормальных LQC указанного теста, введя значения в поле **Low** (Минимальный) и **High** (Максимальный).

Примечание. Если были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) для **опций партий QC**, поля **Low** (Минимальных) и **High** (Максимальных) значений не отображаются.

5. Поставьте галочку в поле **QC Abnormal Required** (Требуется КК со значениями вне нормы) для запроса проведения LQC теста значениями вне нормы с указанным промежутком времени.

Примечание. Количество LQC тестов со значениями вне нормы, которые были проведены и не удалось, отображается в поле **#of QC Tests Failed** (Количество неудавшихся QC тестов).

6. Если опции партии QC не указаны: Назначьте приемлемый диапазон для LQC со значениями вне нормы указанного теста, введя значения в поле **Low** (Минимальный) и **High** (Максимальный).

Примечание. Если были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) для **опций партий QC**, поля **Low** (Минимальных) и **High** (Максимальных) значений не отображаются.

7. Если требуется тестирование QC, отображаемое на вкладке: Введите максимальное время (интервал QC, от 0 до 1080 часов), которое может пройти до успешного проведения тестирования QC.

Примечание. Интервал времени сбрасывается после успешного завершения QC.

8. Если требуется тестирование QC, отображаемое на вкладке: Введите дату и время, когда требуется впервые провести QC, отображаемое на вкладке. Если дата и время начала не введены, проведение тестирования LQC потребует сразу после загрузки конфигурации в прибор.

Примечание. Последующие даты и промежутки времени будут определены автоматически из интервала QC.

9. Повторите шаги с **2 по 6**, как требуется для дополнительного теста контроля качества.

10. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры блокировки LQC отдельно для каждого типа теста.

Примечание. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы очистить поля, не сохраняя измененные параметры. **Cancel & Exit** (Отменить и выйти) очистит все поля без сохранения параметров и закроет диалоговое окно. **Save & Exit** (Сохранить и выйти) сохраняет параметры блокировки EQC и закрывает диалоговое окно.

11. Чтобы отключить проведение конкретного анализа, введите метку в поле **QC Normal (или Abnormal) Required** (Требуется проведение QC с нормальными значениями или Требуется проведение QC со значениями вне нормы соответственно), введите диапазон, а затем введите **0** для **интервала QC**. Сообщение **DISALLOWED ASSAY ... REMOVE CUVETTE** (ЗАПРЕЩЕННЫЙ АНАЛИЗ ... УДАЛИТЬ КЮВЕТУ) отображается, когда вставлена кювета для этого теста.

Задание параметров блокировки для EQC:

1. Нажмите **Lock-Out Control** (Контроль блокировки) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигураций) (страница 58), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно **QC Lockout** (Блокировка QC). Выберите вкладку **QC Lock Out Requirements** (Требования блокировки QC) (при необходимости), а затем выберите **EQC**:

2. Поставьте галочку в поле **Required** (Требуется) для запроса проведения EQC с указанным промежутком времени.

Примечание. Количество EQC тестов, которые были проведены и не удались, отображается в поле **# of QC Tests Failed** (Количество неудавшихся QC тестов). Ожидаемый диапазон для каждого уровня отображается в полях **Low** (Минимальных) и **High** (Максимальных) значений.

3. Выберите **300** секунд или **500** секунд для уровня 2 теста EQC.

4. Если требуется тестирование EQC: Введите максимальное время (**интервал QC, от 1 до 1080 часов**), которое может пройти до успешного проведения тестирования EQC.

Примечание. Интервал времени сбрасывается после успешного завершения EQC.

5. Если требуется тестирование EQC: Введите дату и время, когда требуется впервые провести EQC. Если дата и время начала не введены, проведение тестирования EQC потребует сразу после загрузки конфигурации в прибор.

Примечание. Последующие даты и промежутки времени будут определены автоматически из интервала QC.

6. **Автоматический EQC:** Поставьте галочку в поле для запроса автоматического проведения EQC с указанным промежутком времени.

Примечание. Если выбран **автоматический EQC** и прибор *Hemochron Signature Elite* подключен к адаптеру питания, прибор будет оставаться включенным и выполнит требуемый тест EQC с соответствующим интервалом. Результаты будут автоматически сохранены в базе данных.

Важно. Если выбран **автоматический EQC**, убедитесь, что кюветы регулярно удаляются из инструмента после завершения тестирования. Если тест EQC выполняется при вставленной кювете, на дисплее отобразится сообщение **Detector Blocked** (Детектор заблокирован) и тест EQC не даст результатов.

7. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры блокировки EQC.

Примечание. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы очистить поля, не сохраняя измененные параметры. **Cancel & Exit** (Отменить и выйти) очищает все поля без сохранения параметров и закрывает диалоговое окно. **Save & Exit** (Сохранить и выйти) сохраняет параметры блокировки EQC и закрывает диалоговое окно.

Задание исключений для QC:

1. Нажмите **Lock-Out Control** (Контроль блокировки) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигураций) (страница 58), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно **QC Lockout** (Блокировка QC).

2. Перейдите на вкладку **QC Exceptions** (Исключения для QC).

Примечание. Данные, введенные во вкладке **QC Exceptions** (Исключения для QC), применяются ко всем анализам.

3. **911 Limit** (Лимит 911): Введите максимальное количество тестов пациентов (**предел 911, от 0 до 240** тестов), которые можно проводить после того, как был достигнут заданный интервал блокировки EQC/LQC для анализа. Когда для анализа достигнут предел 911, этот анализ нельзя проводить до тех пор, пока для него не будет проведен успешный тест QC, или пока прибор не будет разблокирован (см. страницу 66) с помощью HCM.

Примечание. При считывании данных с прибора на дисплее отображается количество уже проведенных тестов пациентов относительно текущего предела 911.

4. Failure Limit (Лимит ошибок)

- **EQC Failure Limit** (Лимит ошибок для теста EQC): Введите максимальное количество раз для повторного проведения теста EQC в случае его ошибки прежде чем система заблокируется (**от 1 до 9** тестов).

- **LQC Failure Limit** (Лимит ошибок для теста LQC): Введите максимальное количество раз для повторного проведения теста LQC в случае его ошибки, прежде чем система заблокируется (**от 1 до 9** тестов).

Примечание. Установка значения **0** (ноль) для предела ошибок теста отменяет блокировку вследствие количества ошибок.

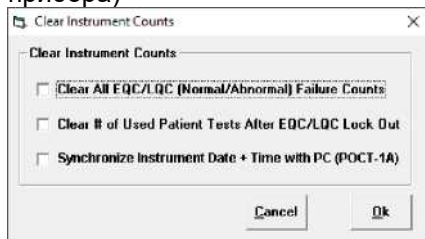
5. **Сохранение параметров:** Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры исключений QC.

Примечание. **Cancel & Exit** (Отменить и выйти) очищает поля, не сохраняя параметры. **Save & Exit** (Сохранить и выйти) сохраняет параметры блокировки EQC/LQC и закрывает диалоговое окно.

Разблокировка прибора, достигшего предела ошибок для теста QC или предела 911

Примечание. Прибор *Hetochron Signature Elite* следует подключить к Диспетчеру конфигураций и считать информацию о конфигурации прибора путем нажатия на **Read Configuration from Instrument** (Считать конфигурацию с прибора).

1. После того, как параметры конфигурации прибора считаны, выберите **Clone Instrument** (Скопировать прибор). Отобразится диалоговое окно **Clear Instrument Counts** (Очистить счетчик прибора)



2. Установите отметки в обоих окнах меток, чтобы сбросить счетчик ошибок и количество раз использования при копировании.

- Для пределов отказов выберите **Clear All EQC/LQC (Normal/Abnormal) Failure Counts** (Очистить все счетчики отказов EQC/LQC (нормальных/вне нормы)).

- Для параметра «Ограничение 911» выберите **Clear # of Used Patient Tests After EQC/LQC Lock Out** (Удалить количество использованных тестов пациентов после блокировки EQC/LQC)

3. Нажмите **OK**. Отобразится диалоговое окно **Write Configuration** (Ввести конфигурацию) (страница 71).

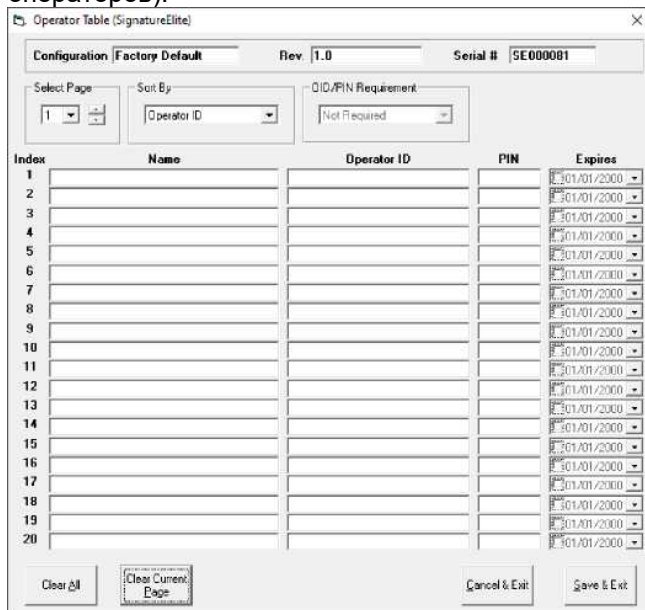
4. Нажмите **Start** (Старт). Исправленная конфигурация вводится в программу прибора.

Примечание. По завершению ввода параметров конфигурации на дисплее отобразится окно сообщения. Нажмите **OK** для подтверждения прочтения сообщения. Затем нажмите **Exit** (Выход), чтобы выйти из диалогового окна **Configuration Module** (Модуль конфигурации).

Установка ID и/или личных идентификационных номеров операторов

Таблица операторов позволяет администратору вводить имя для каждого оператора, а затем задавать идентификатор оператора (OID), личный идентификационный номер (PIN) и/или срок действия квалификационного документа для каждого оператора (или группы операторов). Затем в диалоговом окне **Instrument Options** (Параметры прибора) (см. страницу 60) администратор может установить, будет ли требоваться перед началом работы с прибором ввод OID или PIN, внесенных в **таблицу операторов**.

1. Нажмите на **Operator Table** (Таблица операторов) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы отобразить диалоговое окно **Operator Table** (Таблица операторов):



2. (Не обязательно) Введите имя для каждого оператора.

Примечание: Имя оператора исключительно для примера. Оно не сохраняется в программе прибора.

3. Введите или отсканируйте идентификатор оператора (до **16** буквенно-цифровых символов) для каждого оператора.

Примечание. *OID можно отсканировать с помощью сканера для считывания штрих-кодов через Supervisor menu (Меню администратора – стр. 23)) и загрузить в HCM. Если OID вводятся с помощью клавиатуры прибора, они должны содержать только те буквы, цифры и/или символы, которые можно ввести с помощью кнопок от 0 до 9 на клавиатуре.*

Примечание. *Для OID, которого нет в Таблице операторов, проведение теста будет невозможным, если в диалоговом окне Instrument Options (Параметры прибора) (см. страницу 60) была выбрана опция Valid OID Required (Требуется действительный OID). При выборе опции OID Required (Требуется OID) для проведения анализа возможен ввод любого OID.*

4. (Не обязательно) Введите числовое значение PIN (до **9** цифр) для каждого оператора. PIN может состоять из любых цифр, кроме нуля (0).

Примечание. *Для каждого авторизованного оператора можно назначить уникальный PIN, или же можно использовать единый OID и PIN, чтобы разрешить работу любому оператору, который введет верный код.*

5. (Не обязательно) Установите срок действия сертификации оператора путем установления для этого оператора отметки в окне **Expires** (Окончание срока) и выбора срока действия из всплывающего окна с календарем.

Примечание. *Для оператора, срок действия квалифицирующего документа которого истек, проведение теста будет невозможным, если в диалоговом окне Instrument Options (Параметры прибора) (см. страницу 60) была выбрана опция Valid OID Required (Требуется действительный OID). При выборе опции OID Required (Требуется OID) для проведения анализа возможен ввод любого OID.*

6. Чтобы просмотреть информацию по OID без учета PIN или срока действия, выберите выпадающую стрелку в окне **Sort By** (Сортировать по) и выберите PIN или **Expiration Date** (Срок действия), чтобы отсортировать OID по PIN или по сроку действия. В результате этого в начало таблицы помещаются OID без учета PIN или срока действия.

Важно. *Сортировка OID по сроку действия помещает в начало таблицы те OID, у которых поле истечения срока действия не проверено и отмечено серым цветом. Однако указанные в серых полях сроки не обновлялись и являются недействительными. Сроки действия, которые отображаются для OID с разрешенными (проверенными) сроками, являются действительными.*

7. В окне **OID/PIN Requirement** (Требования для OID/PIN) отображаются требования для OID/PIN в соответствии с текущими параметрами прибора (см. Страницу 60). Эти параметры являются взаимоисключающими.

8. Нажмите **Save & Exit** (Сохранить и выйти), чтобы сохранить изменения в Таблице операторов и выйти из диалогового окна.

Примечание. *Cancel & Exit (Отменить и выйти) закрывает диалоговое окно, не сохраняя изменения. Clear Current Page (Очистить текущую страницу) удаляет всю информацию с текущей страницы в Таблице операторов. Clear All (Очистить все) удаляет всю информацию из Таблицы операторов.*

Установка примечаний пользователя

В меню прибора **Note** (Примечание) можно ввести до девяти индивидуальных примечаний (стр. 39). Оператор может выбирать и добавлять к записи теста до двух таких примечаний при выполнении теста.

1. Нажмите **User Notes** (Примечания пользователя) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы отобразить диалоговое окно **User Notes** (Примечания пользователя). Каждая метка поля содержит цифровую клавишу прибора, с помощью которой это примечание будет введено, когда на дисплее прибора отображается меню **User Notes** (Примечания пользователя) (страница 39):

2. Введите примечание (до **16** символов) для каждой клавиши.

Примечание. *В случае, если для данного номера примечание введено не было, на дисплее прибора отобразится No note (Примечание отсутствует).*

3. Нажмите **Save & Exit** (Сохранить и выйти), чтобы сохранить введенные примечания и выйти из диалогового окна.

Примечание. *Reset* (Сброс) очищает все поля. *Cancel* (Отмена) закрывает диалоговое окно, не сохраняя изменения в примечаниях.

Ввод номера и срока годности партии кювет

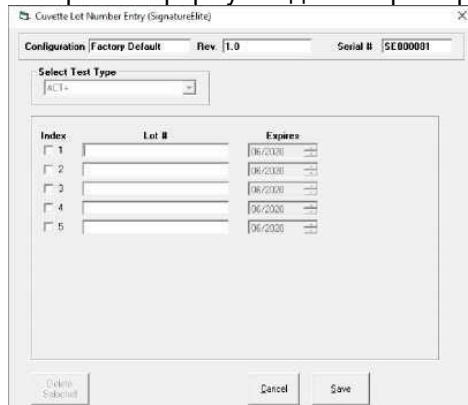
Для каждого типа анализа можно ввести до 5 номеров партий и значений срока годности кювет. Выбор или сканирование номера партии кювет можно осуществить только в том случае, если в разделе **Cuvette Lot Options** (Параметры партии кювет) были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) (см. страницу 62).

Примечание. Номера партий кювет можно отсканировать с помощью сканера для считывания штрих-кодов через *Supervisor menu* (Меню администратора) и загрузить в программное обеспечение HCM (страница 23). Номера партий кювет, которые вводятся в программу прибора *Hemochron Signature Elite* вручную во время выполнения теста, сохраняются только для конкретной записи теста и не загружаются в HCM.

1. Нажмите **Cuvette Lots** (Партии кювет) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 60), чтобы отобразить диалоговое окно **Cuvette Lot Number Entry** (Ввод номера партии кювет).



2. Выберите тип анализа в выпадающем меню **Select Test Type** (Выберите тип теста), чтобы отобразить форму ввода номера партии кювет для этого анализа и срока их годности:



3. Введите номер набора и срок годности для партий кювет количеством не более 5.

4. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить информацию о партии кювет для заданного анализа.

Примечание. *Cancel* (Отмена) очищает и закрывает диалоговое окно **Cuvette Lot Number Entry** (Ввод номера партии кювет), не сохраняя введенные данные. *Exit* (Выход) закрывает диалоговое окно **Cuvette Lot Number Entry** (Ввод номера партии кювет).

Ввод информации о наборе для LQC теста

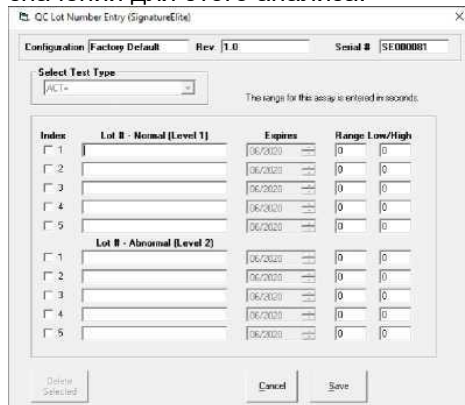
Для каждого типа анализа для обоих уровней жидкостного контроля качества: 1-го (нормальный) и 2-го (вне нормы) можно ввести до 5 номеров партий для осуществления контроля качества, значений срока годности и ожидаемых диапазонов значений. Выбор или сканирование номера партии для LQC теста можно осуществить только в том случае, если в разделе **QC Lot Options** (Параметры партии для QC теста) были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) (см. страницу 62).

Примечание. Информацию о партии LQC можно сканировать с помощью сканера штрих-кода через меню Администратора (стр. 23) или ввести с помощью программного обеспечения HCM. При необходимости ожидаемые диапазоны могут быть изменены супервизором вручную в HCM. Если более 5 номеров партий LQC для каждого типа теста сканируются или вводятся для нормальных (уровень 1) и/или ненормальных (уровень 2) образцов LQC, номера партий с ближайшей датой истечения срока годности будут удалены. Информация о партии LQC, которая вручную вводится в прибор HemoChron Signature Elite при выполнении теста LQC, сохраняется только в этой конкретной записи теста LQC и не загружается в HCM.

1. Нажмите **QC Lots** (Наборы для QC теста) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 60), чтобы отобразить диалоговое окно **QC Lot Number Entry** (Ввод номера партии для QC теста).



2. Выберите тип анализа в выпадающем меню **Select Test Type** (Выберите тип теста), чтобы отобразить форму ввода номера партии для LQC теста, срока годности и ожидаемого диапазона значений для этого анализа.



3. Введите до пяти номеров партий для LQC теста, сроков годности, а также нижний и верхний пределы значений для 1-го (нормальный) и 2-го (за пределами нормы) уровней образцов LQC. Вводимые пределы могут быть взяты из ожидаемого диапазона значений, содержащегося на этикетках контрольных образцов или установленного администратором.

4. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить информацию о номере партии для QC теста для заданного анализа.

Примечание. **Cancel** (Отмена) очищает и закрывает диалоговое окно **QC Lot Number Entry** (Ввод номера партии для QC теста), не сохраняя введенные данные. **Exit** (Выход) закрывает диалоговое окно **QC Lot Number Entry** (Ввод номера партии для QC теста).

Сохранение измененных параметров конфигурации

После изменения параметров конфигурации их следует сохранить перед загрузкой в программу прибора или дальнейшим использованием.

1. Нажмите кнопку **Save Configuration** (Сохранить конфигурацию) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы отобразить диалоговое окно **Save Configuration** (Сохранить конфигурацию).

2. Чтобы сохранить параметры конфигурации, введите имя файла и/или номер версии:

- Чтобы сохранить параметры конфигурации под новым именем файла, введите название нового файла конфигурации в поле **Configuration** (Конфигурация), а также введите номер версии для файла в поле **Revision** (Редакция).

- Чтобы сохранить параметры конфигурации как новую версию существующего имени файла, выберите существующие имя и версию файла в поле **Configuration/Revision** (Конфигурация/Редакция) и введите номер новой версии файла в поле **Revision** (Редакция).

- Чтобы переписать существующий файл конфигурации, выберите существующие имя и версию файла в поле **Configuration/Revision** (Конфигурация/Редакция).

3. (Не обязательно) Введите информацию для описания новой конфигурации в полях от Description 1 (Описание 1) до **Description 5** (Описание 5).

4. Нажмите **OK**, чтобы сохранить конфигурацию, затем нажмите **OK** в ответ на запрос о подтверждении.

Примечание. Если переписывается существующий файл конфигурации, то на дисплее отобразится запрос подтверждения. Нажмите **Yes** (Да), чтобы переписать файл, или **No** (Нет), чтобы отменить действие.

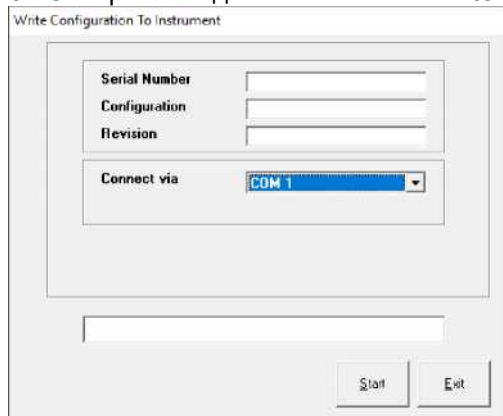
Внесение параметров конфигурации в программу прибора

После изменения и сохранения параметров конфигурации данные из файла конфигурации (или любого другого сохраненного файла конфигурации) можно загрузить в программу прибора *Hemochron Signature Elite*.

1. (В случае необходимости) Подключите прибор к ПК (см. страницу 29).
2. (В случае необходимости) Запустите *программное обеспечение НСМ* и выберите тот файл конфигурации, который следует загрузить (см. страницу 57).
3. Нажмите кнопку **Clone Instrument** (Копировать прибор) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 66), чтобы отобразить диалоговое окно **Clear Instrument Counts** (Очистить счетчик прибора):

Примечание. Диалоговое окно **Clear Instrument Counts** (Очистить счетчик прибора) позволяет пользователю устанавливать, будет ли сбрасываться количество ошибок и количество раз использования предела 911 при копировании, а также синхронизировать время и дату с ПК в случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А (стр. 78).

4. Нажмите **ОК** для продолжения.
5. Отобразится диалоговое окно **Write Configuration** (Ввести конфигурацию).



6. Установите подключение к прибору, как описано в разделе «Связь с ПК или сетью», стр. 51.

Примечание. Если прибор подключен по сети, выберите опцию **<Listen on Network>** (Слушать по сети) из выпадающего списка в окне **Connect via** (Соединить по). В противном случае, при возникновении запроса укажите **COM-порт**, выбрав его из выпадающего списка.

7. Нажмите **Start** (Старт). Информация о ходе выполнения отображается в строке состояния.

Примечание. В случае использования специализированного протокола передачи данных на приборе *Hemochron Signature Elite* во время передачи данных будет отображаться **Transferring Data** (Данные передаются). Если подключение установлено не было, на ПК появится сообщение об ошибке. Нажмите **Retry** (Повторить) в окне сообщения об ошибке, чтобы установить подключение.

Примечание. В случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А специальные сообщения обозначают ход выполнения передачи данных. Если подключение установлено не было, прибор выдаст звуковой сигнал, отобразит **Network Timed Out!** (Время ожидания сети истекло!) и выдаст сообщение о том, что прибор готов к введению кюветы.

8. По завершению ввода параметров конфигурации на дисплее отобразится окно сообщения. Нажмите **ОК** для подтверждения прочтения сообщения.

Печать параметров конфигурации прибора

Любые параметры конфигурации каждого отдельного прибора или файла конфигурации могут быть выведены на печать.

1. (В случае необходимости) Подключите прибор к ПК (см. страницу 53).
2. (В случае необходимости) Запустите *программное обеспечение НСМ* и выберите тот файл конфигурации, который следует загрузить (см. страницу 57), или нажмите на **Read Configuration From Instrument** (Считать конфигурацию с прибора).
3. Нажмите кнопку **View/Print Configuration** (Просмотр/Печать конфигурации) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы отобразить отчет о конфигурации.
4. Чтобы напечатать отчет, нажмите значок **Print** (Печать) .
- Чтобы экспортировать отчет в качестве заданного типа файла на заданный драйвер, нажмите значок **Export** (Экспортировать) .
- Чтобы обновить отчет, нажмите значок **Refresh** (Обновить) .
5. Чтобы закрыть окно отчета, нажмите значок **Cancel** (Отмена) .

Завершение работы Модуля конфигурации

После завершения обработки параметров конфигурации модуль конфигурации можно закрыть.

1. Нажмите кнопку **Exit** (Выход) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы закрыть диалоговое окно **модуля конфигурации**.

Отображение и печать заданных отчетов о конфигурации

Отобразить и напечатать можно несколько типов отчетов о конфигурации. В отчетах предоставляется файл регистрации сетевых событий по заданной информации из всех файлов конфигурации (или по всем приборам), которые хранятся в базе данных:

Заданный отчет	Описание
Instrument Options Listing (Перечень параметров прибора)	- Описывает параметры прибора.
Operator Table Listing (Перечень Таблиц операторов)	- Описывает имя, OID, PIN и срок действия Квалификационного документа каждого оператора.
QC Lock-Out Control Listing (Перечень параметров управления блокировкой QC)	- Описывает выбор блокировки для EQC/LQC.
User Notes Listing (Перечень примечаний пользователя)	- Описывает указанные примечания пользователя.
Lot Number Listing (Перечень номеров наборов)	- Описывает номера наборов и срок годности кювет, заданных для каждого типа анализа. - Описывает номера наборов, срок годности и ожидаемые диапазоны значений для контрольных образцов, заданных для образцов LQC.
Audit Trail Report (Отчет по файлам регистрации сетевых событий)	- Описывает изменения, внесенные в конфигурационные файлы. Отчет можно отсортировать по дате или имени пользователя.

Подготовка заданного отчета о конфигурации:

1. Выберите раздел **Reports** (Отчеты) в **главном меню Диспетчера конфигураций** (стр. 56).
2. Выберите нужный тип отчета в меню **Reports** (Отчеты). Отобразится выпадающее меню для выбора типа прибора (*Signature Elite или Signature+*).
3. Выберите тип прибора. Отобразится заданная информация.
4. Чтобы напечатать отчет, нажмите значок **Print** (Печать) .
5. Чтобы экспортировать отчет в качестве заданного типа файла на заданный драйвер, нажмите значок **Export** (Экспортировать) .
6. Чтобы обновить отчет, нажмите значок **Refresh** (Обновить) .
7. Чтобы закрыть окно отчета, нажмите значок **Cancel** (Отмена) .

Управление базовыми файлами

Функция **управления базовыми файлами** в программном обеспечении HCM позволяет добавлять, изменять или удалять запись прибора Hemochron Signature Elite или IP адрес.

Добавление прибора вручную

Администратор может добавить новый прибор в таблицу серийных номеров и местонахождения приборов.

1. Выберите раздел **Serial Number Master File** (Базовый файл серийного номера) в меню Master File Maintenance (Управление базовыми файлами). Отобразится диалоговое окно **Serial Number Master File Maintenance** (Управление базовым файлом серийного номера).

2. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы вывести на дисплей пустую информационную форму.
3. Введите серийный номер, местонахождение и, при желании, комментарии. Дата изготовления считывается с прибора.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов.

4. Нажмите **Save** (Сохранить). Запись нового прибора сохранена.

Автоматическое добавление прибора

Базовый файл серийного номера автоматически обновляется каждый раз при считывании конфигурационных параметров с прибора, который на текущий момент не внесен в **базовый файл серийного номера**. На дисплее появляется окно сообщения для подтверждения обновления.

Нажмите **OK** для подтверждения.

Обновление записи прибора

Администратор может изменять или удалять записи существующего прибора.

1. Выберите раздел **Serial Number Master File** (Серийный номер) в меню **Master File Maintenance** (Управление базовыми файлами). Отобразится диалоговое окно **Serial Number Master File Maintenance** (Управления базовым файлом серийного номера) (стр. 73) с описанием информации для первой записи прибора в базе данных.

Примечание. Номер записи и общее количество записей в базе данных отображается внизу диалогового окна.

2. Используйте кнопки прокрутки внизу диалогового окна, чтобы отобразить запись, которую следует обновить.

3. Обновляйте информацию по мере необходимости. Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить запись прибора.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов. Нельзя вносить изменения в поле для ввода **серийного номера** и в поле для ввода даты изготовления. Чтобы изменить серийный номер, удалите запись и добавьте новую запись для нового серийного номера.

4. Нажмите **Save** (Сохранить). Изменения сохранены.

Примечание. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы вернуться в **Configuration Manager Main Menu** (главное меню Configuration Manager) (стр. 56).

Утилиты для Hemochron Configuration Manager (HCM)

Утилиты HCM дают возможность администраторам поддерживать базу данных HCM:

Функция	Описание
System Configuration (Конфигурации системы)	- Обновите название, адрес и контактную информацию учреждения. - Введите используемый ПК COM-порт или определите его автоматически.
Security (Безопасность)	- Обновляйте или удаляйте записи пользователей в HCM, в которых содержится имя файла пользователя, пароль или уровень защиты.
Set Instrument Date and Time (Установка даты и времени на приборе)	- Синхронизируйте дату и время прибора с ПК.
Purge Configuration Data (Очистка параметров конфигурации)	- Удалите файл конфигурации из базы данных.
Rebuild Database (Реорганизация базы данных)	- Осуществите сжатие и восстановление заданных таблиц. (Compress (Сжатие) уменьшает размер файлов базы данных. Repair (Восстановление) реиндексирует каждую таблицу).
Convert HCM Data from Ver 1.0 or Ver 2.0 (Конвертация данных HCM версии 1.0 или версии 2.0)	- Конвертирует данные программного обеспечения HCM V1.0 или V2.0 в V3.0.

Обновление лабораторной информации и/или COM-порта ПК

Выберите раздел **System Configuration** (Системные конфигурации) в меню **Utilities** (Утилиты).

Отобразится диалоговое окно **System Configuration** (Системные конфигурации).

Примечание. Для получения инструкций по вводу информации и выбору COM- порта см. страницу 54.

Добавление пользователя

Администратор может добавить нового пользователя в **таблицу операторов** (стр. 66). Для нового пользователя будет назначен пароль и уровень доступа.

Примечание. Любой пользователь может выполнять все операции, пока не будет определен хотя бы один пользователь с уровнем доступа Supervisor (Администратор). Как только будет определен администратор, только он сможет создавать и редактировать файлы в Диспетчере конфигураций. Всем остальным пользователям можно будет осуществлять только просмотр и печать.

1. Выберите раздел **Security** (Безопасность) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **User Master File Maintenance** (Управление базовым файлом пользователя).

2. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы вывести на дисплей пустую форму информации о пользователе.

3. Введите имя пользователя, пароль, электронный адрес и другую информацию.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов.

4. Выберите **Yes** (Да) в поле **Supervisor** (Администратор), если у этого пользователя уровень доступа администратора.

5. Нажмите **Save** (Сохранить). Запись о новом пользователе сохранена.

Изменение или удаление записи пользователя

Администратор может изменять или удалять запись существующего пользователя.

1. Выберите раздел **Security** (Безопасность) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **User Master File Maintenance** (Управление базовым файлом пользователя) с описанием информации первой записи пользователя в базе данных.

Примечание. Номер записи и общее количество записей в базе данных отображается внизу диалогового окна.

2. Используйте кнопки прокрутки внизу диалогового окна, чтобы отобразить запись, которую следует обновить.

3. Изменения имени, пароля или уровня доступа вносятся по мере необходимости. Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить запись пользователя.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов. Нельзя вносить изменения в поле **User Name** (Имя пользователя). Чтобы изменить имя пользователя, удалите запись и добавьте новую запись для нового имени пользователя.

4. Нажмите **Save** (Сохранить). Изменения сохранены.

Примечание. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы вернуться в главное меню (стр. 56).

Важно. Имя пользователя «Supervisor» (Администратор) нельзя удалить из базы данных; однако, можно изменить пароль.

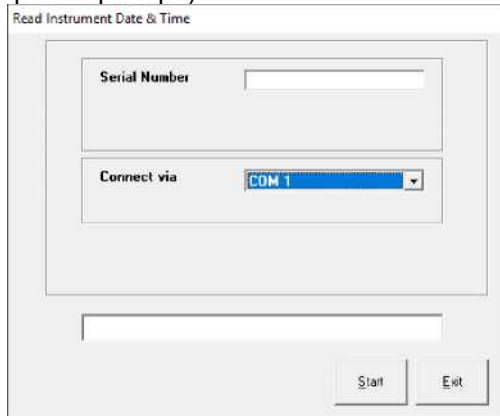
Установка даты и времени на приборе

Часы прибора *Hemochron Signature Elite* должны быть синхронизированы с часами на ПК для того, чтобы при блокировании системы использовалось корректное начальное время.

Примечание. Формат даты и времени, который используется прибором, может не соответствовать формату, который используется HCM.

Установка даты и времени на приборе в случае использования протокола передачи данных.

1. Запустите программное обеспечение HCM (см. страницу 54).
2. Выберите раздел **Set Instrument Date and Time** (Установить дату и время прибора) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **Read Instrument Date and Time** (Считать дату и время прибора).



3. Укажите **COM-порт**, выбрав его из выпадающего списка **Connect via**.

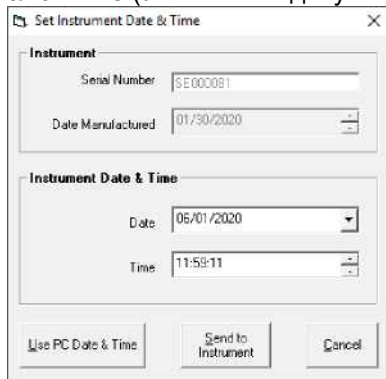
Примечание. Прибор следует подключить к COM-порту. Если прибор подключен к сети, дату и время прибора следует выставлять в соответствии с описанием на странице 23.

4. Нажмите **Start** (Старт). Информация о ходе выполнения отображается в строке состояния.

Примечание. Во время передачи данных, на подключенном приборе *Hemochron Signature Elite* будет отображаться **Transferring Data** (Данные передаются).

Примечание. Если подключение установлено не было, на компьютере появится сообщение об ошибке. Нажмите **Retry** (Повторить) в окне сообщения об ошибке, чтобы установить подключение.

5. По завершении передачи данных, на дисплее отобразится диалоговое окно **Set Instrument Date and Time** (Установить дату и время прибора):



Примечание. Информация на приборе отображается только для чтения, пользователь не может вносить изменения.

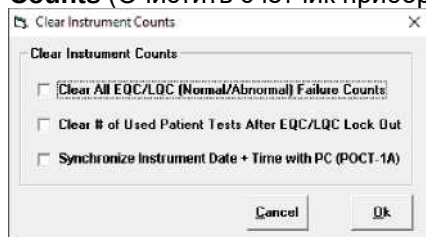
6. Установите дату и время, используя клавиши со стрелками вверх и вниз. Или нажмите **Use PC Date and Time** (Использовать дату и время ПК), чтобы отобразить дату и время ПК.

7. Нажмите **Send to Instrument** (Отправить к прибору), чтобы синхронизировать подключенный прибор с отображенными датой и временем.

Установка даты и времени на приборе в случае использования протокола передачи данных POCT-1A:

1. Запустите *программное обеспечение HCM* (см. страницу 54).
 2. Считайте конфигурацию с прибора, который подключен по сети (см. страницу 57).
- Примечание.** В случае использования протокола передачи данных POCT-1A, программное обеспечение HCM не может установить соединение с прибором через COM-порт.

3. Нажмите кнопку **Clone Instrument** (Копировать прибор) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 58), чтобы отобразить диалоговое окно **Clear Instrument Counts** (Очистить счетчик прибора):

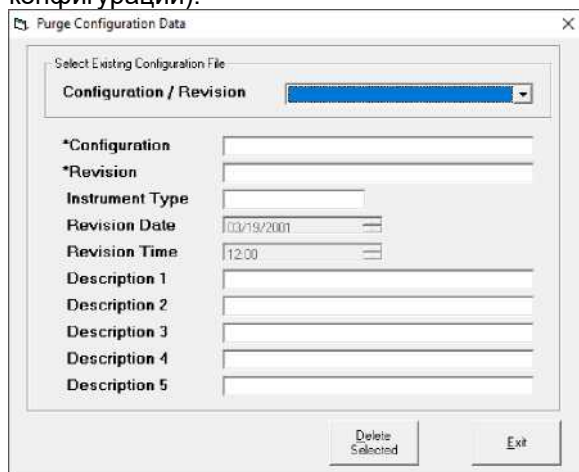


4. Выберите опцию **Synchronize Instrument Date + Time with PC (POCT-1A)** (Синхронизировать дату и время прибора с ПК (POCT-1A)). Не выбирайте две другие опции.
5. Нажмите **OK**. Отобразится диалоговое окно **Write Configuration** (Ввести конфигурацию) (страница 71).
6. Нажмите **Start** (Старт). Информация о ходе выполнения отображается в строке состояния.
7. По завершению ввода параметров конфигурации на дисплее отобразится окно сообщения. Нажмите ОК для подтверждения прочтения сообщения.

Очистка параметров конфигурации

Существующий файл конфигурации может быть удален из базы данных Диспетчера конфигураций. Запись об удалении файла содержится в файле регистрации сетевых событий.

1. Выберите раздел **Purge Configuration Data** (Очистить параметры конфигурации) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **Purge Configuration Data** (Очистить параметры конфигурации).



2. С помощью выпадающего списка **Configuration/Revision** (Конфигурация/пересмотр) выберите тот файл конфигурации, который следует очистить. Отобразится информация о файле конфигурации.

Примечание. Информация отображается только для чтения, пользователь не может вносить изменения.

3. Нажмите **Delete Selected** (удалить выбранное). Выбранный файл конфигурации будет удален из базы данных.

Реорганизация базы данных

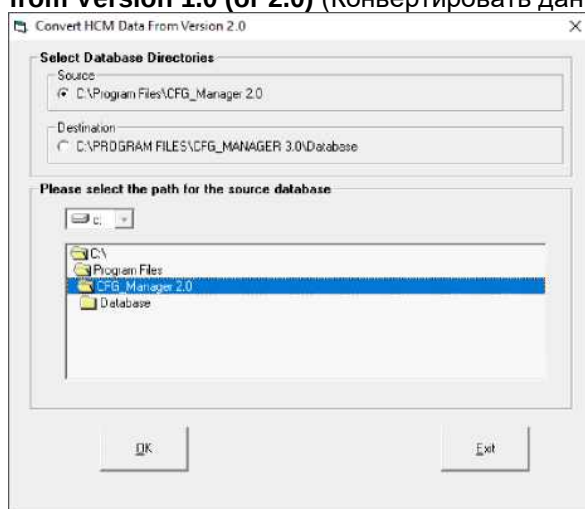
1. Выберите раздел **Rebuild Database** (Реорганизовать базу данных) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно Rebuild Database (Реорганизовать базу данных).



2. Выберите действие (**Compress Database** (Сжатие базы данных) или **Repair and Compress Database** (Восстановление и сжатие базы данных)), которое следует выполнить.
3. Нажмите **OK**. Базы данных можно восстанавливать и/или сжимать.

Преобразование базы данных

1. Выберите раздел **Convert HCM Data from Ver 1.0 (or 2.0)** (Конвертировать данные HCM модели Ver 1.0 (или Ver 2.0)) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **Convert HCM Data from Version 1.0 (or 2.0)** (Конвертировать данные HCM модели Ver 1.0 (или Ver 2.0)):



Примечание. Будут указаны исходный и результирующий пути. Вносить изменения в них нельзя.

2. Нажмите **OK** для начала процесса преобразования. Во время процесса преобразования будет отображаться индикатор выполнения, успешное выполнение преобразования данных будет подтверждено окном сообщения.

Поиск и устранение неисправностей**Сообщения об ошибках Hemochron Configuration Manager (HCM)**

Проблема	Причина	Мера по устранению
CHKSUM error during data transfer (Ошибка CHKSUM во время передачи данных)	Во время передачи данных открыты другие программные приложения.	Во время выполнения соединений закройте все приложения, в т.ч. и антивирусные программы.
Communication error/ Initialization error (Ошибка соединения/ошибка инициализации)	Используется неподходящий кабель, или кабель подключен не полностью.	Убедитесь в использовании соответствующего кабеля. Проверьте подключение кабеля.
No COM Port (Отсутствие COM-порта)	Отсутствие доступного COM-порта.	Используйте HCM, чтобы определить доступный COM-порт.
Text crowded/Overlapping on screen (Уплотненный текст/накладка на экране)	Устаревшая видеокарта компьютера	Не влияет на выполнение программы. Распечатки будут правильные.

Сообщения прибора об ошибках

Сообщения об ошибках, которые могут отображаться при работе с прибором Hemochron Signature Elite, перечислены ниже. Для каждого сообщения приведены вероятная причина и меры по устранению.

Некоторые сообщения указывают на ошибку проведения теста или несоответствующую пробу. Это сообщение включается в распечатанную версию результатов для задействованной пробы. Список этих сообщений можно найти в разделе Сокращения сообщений об ошибках на странице 50.

В случае необходимости обратитесь в службу технической поддержки (стр. 86).

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
ACTION DENIED (Действие отклонено)	Нельзя изменять Дату/Время, если требуется блокировка QC или если функция Дата/Время была отменена через HCM.	Администратор должен провести перенастройку конфигураций прибора, используя HCM.
ASSAY LOCKED (ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ЗАБЛОКИРОВАНО) CALL SUPERVISOR (ОБРАТИТЕСЬ К АДМИНИСТРАТОРУ)	Был превышен предел ошибок для теста QC.	Удалите кювету. Обратитесь к администратору.
BATTERY FAULT (ОТКАЗ АККУМУЛЯТОРА)	Аккумулятор разряжен.	Заряжайте аккумулятор в течение 8 часов. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
CANNOT ARISE DB (Невозможно удалить базу данных)	Удаление базы данных пациентов и/или QC запрещено.	Администратор должен провести перенастройку конфигураций прибора, используя HCM.
CHARGE BATTERY (ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР)	Заряд аккумулятора находится ниже заданного уровня.	Подключитесь к универсальному блоку питания и заряжайте аккумулятор в течение 8 часов.
CUVETTE REMOVED (Удаление кюветы)	Кювета была преждевременно удалена из прибора в ходе выполнения тестирования.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
DARK PHOTO FAULT (Затемнение фотографии)	Устройство неисправно.	Обратитесь в службу технической поддержки.
DETECTOR BLOCKED (Блокирование детектора)	Тест EQC выполняется при вставленной кювете.	Удалите кювету и повторите тест EQC.
DETECTOR FAULT (Отказ детектора)	Блокируется прохождение света между светодиодами и детекторами.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
DISALLOWED ASSAY (Запрещенный тип анализа)	Выполнение анализа запрещено через Диспетчер конфигураций.	Администратор должен провести перенастройку конфигураций прибора, используя HCM.
	Таблица партий кювет или партий для QC теста не заполнена или содержит только образцы, срок годности которых истек.	Администратор должен провести перенастройку конфигураций прибора, используя HCM.
	В Диспетчере конфигураций установлено нулевое значение для интервала проведения теста QC.	Администратор должен провести перенастройку конфигураций прибора, используя HCM.

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
EXTERNAL TOO HIGH (ВНЕШНИЙ ИЗБЫТОК НАПРЯЖЕНИЯ)	Напряжение универсального блока питания AC/DC превышает 12,7 вольт.	Отсоедините универсальный блок питания. Обратитесь в службу технической поддержки.
HEATER TOO COOL (Слишком холодный нагревательный элемент)	Температура термостата остается ниже 36 °C после 90 секунд нагревания от внешнего источника питания или после 150 секунд от аккумулятора.	Повторите тест, затем зарядите аккумулятор. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
HEATER TOO HOT (Слишком горячий нагревательный элемент)	Температура термостата превысила 38 °C за 2,5 секунды.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
INR < 0.8 INR > 10.0 APTT < 20	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
INVALID LOT # (Недопустимый номер партии)	Прибор не может распознать штрих-код кюветы или отсканированную этикетку с номером партии для QC теста.	Проверьте этикетку на наличие повреждений, затем повторите процедуру сканирования.
	Был введен неправильный формат номера партии.	Повторите ввод, используя правильный формат.
	Отсканированный номер партии не соответствует тестовому типу кюветы.	Проверьте тестовый тип, затем повторно отсканируйте номер партии.
LOT EXPIRED (Истечение срока годности)	Срок годности используемой кюветы и/или материала для проведения QC теста истек.	Удалите кювету и повторите тест, используя материалы, срок годности которых не истек.
MACHINE LOCKED (МЕХАНИЗМ ЗАБЛОКИРОВАН) CALL SUPERVISOR (ОБРАТИТЕСЬ К АДМИНИСТРАТОРУ)	Был превышен предел ошибок теста для EQC.	Обратитесь к администратору.
NO DATA STORED (Нет сохраненных данных)	Оператор пытался распечатать данные, которые отсутствуют в базе данных.	Нет данных.
OUT OF RANGE-HI (Недопустимое значение - Выше)	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
OUT OF RANGE - LO (Недопустимое значение - Ниже)	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона. Произошло преждевременное свертывание крови или неправильное смешивание пробы в кювете. Возможно наличие пузырьков.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
PREMATURE SAMPLE (Преждевременная детекция пробы)	Детекция пробы фронтальным детектором была произведена за период времени меньше заданного. Подобное может произойти, если проба подается до завершения начальной последовательности.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
RTC. FAULT (RTC. ОШИБКА)	Подключение к внешним часам реального времени не может быть установлено.	Обратитесь в службу технической поддержки.
SAMPLE NOT SEEN (Проба не распознается)	Проба не достигла фронтального детектора за заданный период времени.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
SAMPLE POS FAULT (Неправильное положение пробы)	Проба переместилась за пределы зоны тестирования в кювете.	Обратитесь в службу технической поддержки.
SAMPLE TOO LARGE (Слишком большое количество пробы)/ SAMPLE TOO SMALL (Слишком маленькое количество пробы)	Избыток или недостаточное количество пробы.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
START TIMED OUT (Превышен интервал ожидания СТАРТА)	Кнопку START (СТАРТ) не нажимали в течение 5 минут после приведения в режим готовности.	Удалите кювету и повторите тест с использованием новой кюветы.

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
UNSUPPORTED ASSAY (Тип анализа не поддерживается)	Прибор не может идентифицировать кювету.	Удалите кювету и повторите тест с использованием новой кюветы. Использовать только кюветы Hemochron.
UNSUPPORTED POCT >> COM (Не поддерживается POCT >> COM)	Была произведена одновременная попытка установки протокола передачи данных POCT- 1A при выбранном COM-порте или наоборот.	Установите выполнение протокола POCT- 1A по сети, или установите выполнение через COM- порт или по сети.
USER ABORT (Прервано пользователем)	Тест был прерван пользователем.	Повторите исследование.

Изменения рабочих характеристик

В случае изменения эксплуатационных характеристик обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» (стр. 80).

Если устранение неполадок не помогло решить проблему, обратитесь в службу *технической поддержки* (стр. 86), где вам предоставят последующие шаги для более тщательного расследования.

Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент или были замечены проблемы с производительностью продукта, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю или местному филиалу, а также вашему представителю и в национальные органы.

Техническое и сервисное обслуживание

Регулярное обслуживание

Примечание: Перед обращением и/или очисткой прибора наденьте средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, защитные очки и т.п.).

Осмотрите и очистите тестовую камеру в соответствии с требованиями. С помощью ватных тампонов, смоченных в воде, удалите остатки засохшей крови или другие инородные вещества. С помощью сухих ватных тампонов удалите остатки воды. В случае необходимости использования дезинфицирующего средства применяется 0,5 % раствор гипохлорита натрия или 10 % раствор хозяйственного отбеливателя в воде. Протрите прибор увлажненной водой тканью, чтобы удалить остатки отбеливателя с пластиковых поверхностей.

Используйте раствор, чтобы очистить и продезинфицировать участки, загрязненные кровью. **НЕ** используйте растворители или концентрированные очищающие растворы, так как они могут повредить пластиковые детали прибора. Другие виды регулярного обслуживания, помимо очистки, как правило, не требуются.

Рекомендуется проводить очистку и обеззараживание до применения или транспортировки оборудования.

Обслуживание

Помимо планового технического обслуживания, описанного выше, прибор *Hemochron Signature Elite* проводит самоконтроль посредством самопроверок и EQC и не имеет обслуживаемых деталей. Если у вас возникнут какие-либо сомнения или вопросы по обслуживанию прибора, обратитесь к местному представителю для получения дополнительной информации.

Прибор контролирует внутреннюю схему и автоматически сообщает о проблемах на панели дисплея. Неисправности обозначаются сообщениями об ошибках, подробно описанными в разделе «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 80).

Уход за аккумуляторной батареей

Чтобы оптимизировать срок службы батареи, рекомендуется, чтобы прибор *Hemochron Signature Elite* работал от батареи в течение дня. Его можно подключить к сети на ночь, чтобы аккумуляторные батареи могли подзарядиться. Срок службы литий-ионного аккумулятора оптимизируется при таком использовании.

Полностью заряженная батарея будет работать, как указано в разделе «Спецификации» (стр. 15). Когда батареи разряжены до такой степени, что невозможно провести достоверное тестирование, на приборе отобразится сообщение **CHARGE BATTERY** (ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ) (см. «Поиск и устранение неполадок» (стр. 80)). На этом этапе прибор необходимо подключить к сети для работы и подзарядки. После подключения к розетке переменного тока больничного класса прибор можно сразу же использовать.

ВНИМАНИЕ. При неправильном обращении с аккумулятором, используемым в этом приборе, может возникнуть опасность возгорания или химического ожога. Не разбирайте, не нагревайте выше 60°C, не сжигайте и не утилизируйте в огне. Храните вдали от детей. Использование другой батареи может представлять опасность возгорания или взрыва.

Утилизация изделия

Утилизация прибора

Обращайтесь с прибором как с биологически опасным веществом и продезинфицируйте его перед утилизацией. Обращайтесь с прибором как с электронными отходами в соответствии с местным законодательством или свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации любых приборов с истекшим сроком эксплуатации.

Если в приборе установлена батарея, соблюдайте местные правила утилизации литий-ионных батарей.

Утилизация других материалов

Образцы крови пациентов, материалы для сбора крови, использованные тестовые кюветы и продукты LQC потенциально являются инфекционными и должны **НЕМЕДЛЕННО** выбрасываться в контейнер, предназначенный для острых медицинских биологически опасных отходов, и утилизироваться в соответствии с местными и региональными правилами. Будьте осторожны при обращении с любыми острыми предметами и их утилизации. Строго соблюдайте политику учреждения по правильному обращению и утилизации биологически опасных материалов.

Соответствие нормативным требованиям

Прибор *Hemochron Signature Elite* соответствует следующим требованиям и директивам стандартов безопасности:

CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012
 CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2009
 CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-010:2009
 UL 61010-1:2012
 IEC/EN 61010-1:2010
 IEC/EN 61010-2-101:2015
 IEC/EN 61010-2-010:2014
 IEC 60825-1:2007
 IEC 60825-1:2014
 EN 55011:2016+A1:2017

ЭМС

EN 61326-1:2013

Этот прибор был разработан и испытан в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В домашних условиях он может вызывать радиопомехи; возможно, необходимо смягчить помехи. Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости покупателю или пользователям. Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для прибора, чтобы устройство работало должным образом.

Не используйте этот прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе.

Электрическая безопасность

Защита от попадания жидкостей:	IP20, стандартная (нет защиты в соответствии с IEC 60529)
Очистка и дезинфекция продукции:	Только в соответствии с рекомендациями в сопроводительных документах производителя
Режим работы оборудования:	Непрерывный
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота:	Не применимо

Примечание: Как определено в вышеперечисленных стандартах, классификация «Непригодно» не означает, что прибор не подходит для использования в операционной. Скорее, это означает, что прибор не пригоден для использования в непосредственном присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Вся соответствующая документация хранится у производителя.

Директива Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

Производитель обязуется соблюдать или превосходить условия Директивы WEEE и быть хорошим партнером по охране окружающей среды. В соответствии с директивой WEEE, начиная с продукции, поставленной после 13 августа 2005 г., все приборы маркируются следующим символом:



Правильная утилизация этого прибора помогает предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка позволяет экономить природные ресурсы. За неправильную утилизацию этих отходов могут применяться штрафные санкции в соответствии с национальным (европейским) законодательством. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения информации об утилизации любых инструментов с истекшим сроком эксплуатации.

Соответствие RoHS

Производитель подтверждает, что прибор *Hemochron Signature Elite* соответствует Директиве 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS). 2).

Соответствие ИТ-инфраструктуре и кибербезопасности

Прибор *Hemochron Signature Elite* обменивается данными по сети как через собственный протокол, так и через протокол РОСТ-1А. В обоих случаях связь по сети инициируется оператором устройства через удаленные IP-адреса и номера портов. Удаленное подключение связи не поддерживается.

Кибербезопасность прибора *Hemochron Signature Elite* была оценена в соответствии с UL-2900. По результатам испытаний на проникновение в систему риски кибербезопасности для прибора *Hemochron Signature Elite* являются низкими.

Для получения дополнительной информации об ИТ-инфраструктуре и кибербезопасности обратитесь в *Службу технической поддержки (стр. 86)*.

Краткое описание безопасности и производительности

Краткое описание безопасности и эффективности будет доступно в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. На данный момент документ доступен на сайте производителя.

Информация для заказа

Для получения информации о заказе, пожалуйста, свяжитесь с Клиентской службой и обратитесь к соответствующим номерам по каталогу в таблице ниже:

Описание	Номер по каталогу, основной UDI-DI
Приборы <i>Hemochron Signature Elite</i>	ELITE, UDI-DI: 0711234510011LU ELITEINT, UDI-DI: 0711234510035MA
Кабель ПК	HJ7405
Модуль питания AC/DC	HX1025
<i>Hemochron Configuration Manager</i> CD V3.0 или выше	HX2001XC
Тестовые кюветы <i>Hemochron</i>	
ACT+	JACT+, UDI-DI: 0711234103060KX
ACT-LR	JACT-LR, UDI-DI: 0711234103084LD
PT	J201, UDI-DI: 0711234103039L8
APTT	J103, UDI-DI: 0711234103015KS
C-PT	J201C, UDI-DI: 0711234103046L5
C-APTT	J103C, UDI-DI: 0711234103022KP
Средства контроля качества цельной крови <i>directCHECK</i>	
ACT+ Normal	DCJACT-N, UDI-DI: 0711234170222MR
ACT+ Abnormal	DCJACT-A, UDI-DI: 0711234107051LS
ACT-LR Normal	DCJLR-N, UDI-DI: 0711234170246N7
ACT-LR Abnormal	DCJLR-A, UDI-DI: 0711234107082M5
PT Normal	DCJPT-N, UDI-DI: 0711234170239NA
PT Abnormal	DCJPT-A, UDI-DI: 0711234107044LV
APTT Normal	DCJAPTT-N, UDI-DI: 0711234107020LF
APTT Abnormal	DCJAPTT-A, UDI-DI: 0711234107037LY
C-PT & C-APTT Normal	DCJCPT-N, UDI-DI: 0711234107075M8
C-PT Abnormal	DCJCPT-A, UDI-DI: 0711234107068MB
C-APTT Abnormal	DCJCPTT-A, UDI-DI: 0711234170178NF
Набор с принтером <i>Hemochron</i>	PKIT
Кабель интерфейса персонального компьютера <i>Hemochron</i>	PCKIT
Кабель интерфейса последовательного принтера <i>Hemochron</i>	CBL-SIG
Компакт-диск <i>Hemochron ReportMaker</i> V6.0 или выше	RPM-CD, UDI-DI: 0711234540032N5

Контактная информация

Настоящее руководство опубликовано производителем для использования с системой *Hemochron Signature Elite*. Вопросы или комментарии относительно содержания настоящего руководства можно направить производителю или местному представителю.

Обслуживание клиентов

Телефон: +1-800-955-9525

Электронная почта: customerservice@ilww.com

Техническая поддержка

Телефон: +1-800-678-0710

Электронная почта: ilsd_techsupport@ilww.com

Алфавитный указатель

- Сокращения для сообщений об ошибках 50
- Используемые сокращения 7
- Клавиши действий 9
- Добавление инструмента
 - Автоматически 73
 - Вручную 73
- Добавление пользователя 76
- Буквенно-цифровые клавиши 9
- Автоматическое отключение 12
- Сканер штрих-кода 8, 48
- Батарея
 - Уход 83
 - Индикаторы заряда 19
 - Зарядка 18
 - Проверка 18
 - Срок службы 15
 - Предупреждение о низком уровне 18
 - Меры предосторожности 18
 - Тип 15
- Скорость передачи данных 24
- Конфигурации кабелей 30
- Изменения характеристик производительности 82
- Зарядка аккумулятора 18
- Проверка интервалов КК 43
- Стандарт CLSI POCT-1A 24
- Команды 11
- Параметры связи 25, 51
- Требования к компьютеру (ПК) 53
- Конфигурация
 - Предел 911 65
 - Ввод номера партии кювет 68
 - Варианты партии кювет 59, 62
 - Кюветы Лоты 59, 62
 - Формат даты 59, 61
 - Предел отказа EQC 65
 - Общие параметры 59, 60
 - Опции инструмента 59, 60
 - Предел отказа LQC 65
 - ID оператора и PIN-коды 59, 66
 - Опции ID оператора 59, 61
 - Таблица оператора 59, 66
 - Варианты идентификатора пациента 59, 61
 - Исключения для КК 59, 65
 - Блокировка КК 59, 63
 - Запись номера партии КК 69
 - Варианты партии КК 59, 62
 - КК партий 59, 62
 - Требование записи партии кювет 62, 68
 - Требование записи партии КК 62, 69
 - Указание уровня EQC 2 64
 - PIN-код администратора 60
 - Формат времени 59, 61
 - Примечания пользователя 39, 59, 67
- Данные конфигурации
 - Печать 72
 - Очистка 78
 - Чтение или загрузка 57
 - Экономия 70
 - Запись 71
- Отчеты о конфигурации 72
- Подключение
 - Компьютер (ПК) 29
 - Сеть 29
 - Принтер 29
- Контактная информация 86
- Служба поддержки клиентов 86
- Пользовательский заголовок 47
- Кювета 11
- Запись номера партии кювет 34, 68
- Проверка кюветы 43
- Определения и термины 7
- Удаление записи пользователя 74, 76
- Описание
 - Особенности 12
 - Обзор 8
- Определение образца LQC 32
- Запрещенный анализ 64
- Отображение системной информации 20
- Панель дисплея 10
- Ввод
 - Партии LQC № 38, 69
 - ID оператора (OID) 33, 36, 66
 - PIN оператора 37, 66
 - ID пациента (PID) 32, 36
 - № партии тестовой кюветы 34, 68
- EQC (электронный контроль качества) 42
- Стирание
- База данных пациентов 49
 - База данных КК 49
- Сообщения об ошибках 50, 80
- Особенности 12
- Hemochron Configuration Manager (HCM)
 - Команды 56
 - Подключение прибора 53
 - Установка 53
 - Ведение основного файла 73
 - Меню 56
 - Запуск 54
 - Утилиты 75
- ID
 - Запись ID оператора (OID) 33, 36, 66
 - Запись ID пациента (PID) 32, 36
- Самопроверка прибора 41

Алфавитный указатель (продолжение)

Настройки прибора
 Дата 19
 Яркость дисплея 21
 Контрастность дисплея 20
 Время подсветки 21
 Языки 21
 Время 19
 Назначение 5
 Кабель интерфейса 30
 ИТ-инфраструктура и кибербезопасность 85
 Клавиатура 9
 Ограничения 17
 Блокировка
 Прибор 12
 Параметры КК 63
 Ввод номера партии
 LQC 38, 69
 Тестовая кювета 34, 68
 LQC (жидкий контроль качества) 42
 Запись номера партии LQC 38, 69
 Продукция LQC 42
 Техническое обслуживание 83
 Обязательная запись
 № партии LQC 38
 ID оператора (OID) 36
 PIN оператора 37
 ID пациента (PID) 36
 № партии тестовой кюветы 34
 Обязательные тесты контроля качества 37
 Материалы
 Дополнительно 17
 Предоставлено 17
 Требуется 17
 Меню 10, 56
 Примечание
 Дополнение 39, 59, 67
 ID оператора (OID)
 Запись 33, 66
 Обязательная запись 36
 PIN оператора
 Запись 66
 Обязательная запись 37
 Информация для заказа 86
 Обзор 5
 ID пациента (PID)
 Запись 32
 Обязательная запись 36
 Подготовка кабеля принтера или интерфейса 30
 Подготовка прибора 17, 53
 Предварительный прогрев 12

Печать
 Результаты всех тестов пациентов
 Специфический анализ 45
 Конкретная дата 44
 Конкретный оператор 44
 Конкретный пациент 44
 Специальная партия тестовых кювет 45
 Все результаты тестов КК
 Конкретный анализ 45
 Конкретная дата 45
 Конкретная партия LQC 46
 Конкретный оператор 45
 Конкретная партия тестовых кювет 46
 Все результаты тестов по базе данных 44
 Проверка работы принтера 46
 Данные конфигурации прибора 72
 Системная информация 47
 Результаты последнего теста 44
 Утилизация прибора 83
 Запись номера партии КК 38, 69
 Контроль качества (КК)
 Электронный КК (EQC) 42
 Производительность прибора 42
 Температура прибора 41
 Жидкий контроль качества (LQC) 42
 Жидкие контроли качества 42
 Тестовые кюветы 43
 Соблюдение нормативных требований 84
 Результаты
 Управление 44
 Печать 44
 Обзор
 База данных пациентов 49
 База данных КК 49
 Запуск теста 32
 Сканирование
 Штрих-код 23
 Номер партии кювет 23
 Номера партий LQC 23
 ID оператора (OID) 23, 33
 ID пациента (PID) 33
 Этикетка с серийным номером 13
 Обслуживание 83
 Параметр
 Дата 19
 Время 19
 Выключение 20

Алфавитный указатель (продолжение)

- Спецификации 15
 - Модуль питания AC/DC 15
 - Сканер штрих-кода 15
 - Калибровка 15
 - Размеры 15
 - Работа 15
 - Производительность 15
 - Хранение и транспортировка 15
 - Вес 15
- Настройка блокировки КК 63
- Взятие образцов 40
- Начало теста 40
- Запуск прибора 31
- Обзор безопасности и производительности 85
- Администратор
 - Функции 22
 - PIN 59, 60
- Символы 13
- Техническая поддержка 86
- Терминология 7
- Тест
 - Ход 32
 - Запуск 40
- Тестовая кювета 11
- Запись номера партии тестовых кювет 34, 68
- Проверка тестовой кюветы 43
- Превышение интервала ожидания теста 12
- Время и дата 19
- Часовой пояс 24
- Поиск и устранение неисправностей 80
- Обновление записи прибора 74
- Обновление записи пользователя 76
- Обновление лабораторной информации 75
- Обновление COM-порта ПК 75
- Навыки пользователя 5
- Запись пользователя
 - Добавление 76
 - Удаление 76
 - Обновление 76
- Предупреждения и меры предосторожности 16

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

Hemochron™

SIGNATURE ELITE

Руководство пользователя **000HX1101EN.C, ред. 02, 04.2022**



Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Сиквенс-Драйв, г. Сан-Диего, Калифорния 92121, США.
Тел.: +1-858-263-2300 • Факс: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

 MDSS GmbH - Шиффграбен 41, 30175 г. Ганновер, Германия



Instrumentation Laboratory SpA – Виале Мона 338, 20138 г. Милан (Италия)



REF: 86000



VerifyNow™

Руководство пользователя **000VN5006EN.C, ред. 02, 04.2022**



Accriva Diagnostics, Inc. 6260 Сиквенс-Драйв, г. Сан-Диего, Калифорния 92121, США.
Тел.: +1-858-263-2300 • Факс: +1-858-314-6700 • www.accriva.com

EC REP MDSS GmbH - Шиффграбен 41, 30175 г. Ганновер, Германия



Instrumentation Laboratory SpA – Виале Мона 338, 20138 г. Милан (Италия)

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

Содержание	
Товарные знаки	6
Авторское право	6
Гарантия	6
1. ВВЕДЕНИЕ	7
1.1 Целевое применение	7
1.2 Навыки пользователя	7
1.3 Сводная информация и пояснение	7
1.4 Принципы работы	8
1.4.1 Тест на аспирин VerifyNow	8
1.4.2 VerifyNow PRUTest	8
1.5 Процедура тестирования	9
Δ 2. Обзор компонентов системы	10
2.1 Прибор	11
2.1.1 Порт и крышка тест-устройства	11
2.1.2 Экран дисплея	12
2.1.3 Клавиши	12
2.1.4 Клавиатура	13
2.1.5 Выключатель питания и индикатор	13
2.1.6 Вентилятор	13
2.1.7 Сканер штрих-кода	14
2.1.8 Сетевой адаптер	15
2.1.9 Набор для профилактического обслуживания	16
2.1.10 Принтер (комплектующая часть)	16
2.2 Тест-устройство	16
2.2.1 Точечный штрих-код	17
2.3 Пробирки для взятия образцов крови	17
2.4 Тесты контроля качества (КК)	17
2.4.1 EQC устройство и место его хранения	17
2.4.2 Жидкий контроль качества (WQC)	18
Δ 2.5 Маркировка изделий и символы	18
2.5.1 Этикетка с серийным номером	18
Δ 2.5.2 Символы на этикетке изделия	19
2.5.3 Символы, используемые в настоящем руководстве	19
2.6 Технические спецификации	20
3. Меры предосторожности и предостережения по работе	21
4. Ограничения	22
5. Контроль качества (КК)	23
5.1 Измерения КК системы VerifyNow	23
5.1.1 КК прибора VerifyNow	23
5.1.2 КК тест-устройства VerifyNow	25
5.1.3 Процедуры выпуска изделий КК	25

5.2 Электронный контроль качества (КК)	26
5.3 Жидкий контроль качества (WQC)	29
5.3.1 WQC уровня 1	29
3.2.3 Уровень 2 WQC	34
6. Тестирование пациента	39
6.1 Подготовка пациента	39
6.2 Взятие образцов крови	39
6.2.1 Периферические образцы	40
6.2.2 Центральный катетер	41
6.3 Обработка образца	41
6.1 Проведение теста пациента	42
6.5 Результаты теста	47
6.5.1 Результаты теста на аспирин VerifyNow	47
6.5.2 Результаты VerifyNow PRUTest	47
6.6 Выключение прибора	48
7. Просмотр результатов анализов и данных производительности	49
7.1 Получение результатов анализов пациентов	49
7.1.1 Сортировка информации о пациентах по дате и времени	49
7.1.2 Сортировка информации о пациентах по ID пациента	50
7.1.3 Журнал результатов анализов	51
7.2 Получение информации о контроле качества (КК)	52
7.2.1 Журнал результатов анализов электронного контроля качества (EQC)	53
7.2.2 Журнал результатов анализов жидкого контроля качества (WQC)	54
7.3 Просмотр журнала использования прибора	54
7.3.1 Журнал использования прибора	55
7.4 Просмотр журнала A&E (сигналы о неисправности и ошибки/предупреждения)	55
7.4.1 Журнал сообщений о неисправностях и ошибок/предупреждений	56
7.5 Передача данных по сети	56
8. Настройки прибора	57
8.1 Настройка контрастности	57
8.2 Настройка подсветки	58
8.3 Настройка даты и времени	59
8.4 Настройка времени ожидания	60
8.5 Активация ID пациента	61
8.6 Настройка ID и пароля оператора	62
8.6.1 Журнал прав оператора	63
8.7 Настройка частоты EQC	64
8.8 Включение принтера	65
9. Очистка и техническое обслуживание	66
9.1 Использование чистящего устройства	66
9.2 Очистка наружных поверхностей	68
9.3 Замена фильтра вентилятора	69

10. Выявление неисправностей	71
10.1 Сообщения	72
10.2 Предупреждения и сообщения об ошибках	73
10.3 Сообщения об ошибках	78
10.4 Диагностические сообщения EQC	79
10.5 Изменения эксплуатационных характеристик	80
10.6 Сообщение о серьезных инцидентах	80
11. Утилизация изделия	81
11.1 Утилизация прибора	81
11.2 Утилизация других материалов	81
12. Нормативное соответствие	82
13. Приложение	84
13.1 Глоссарий	84
13.2 Иконки программ	89
13.3 Программное обеспечение прибора – тесты пациента и КК	91
13.4 Программное обеспечение прибора – настройки прибора и журналы	92
13.5 Расписание очистки и обслуживания прибора VerifyNow	93
Информация для заказа	94
Контактная информация	94
Алфавитный указатель	95

Δ = Идентификатор изменений: Изменение (изменения) в разделах по сравнению с предыдущей редакцией

Товарные знаки

Логотип Instrumentation Laboratory, VerifyNow и VerifyNow PRUTest являются зарегистрированными товарными знаками производителя и/или одной из его дочерних или материнских компаний и могут быть зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США и в других юрисдикциях. Все остальные названия изделий, названия компаний, знаки, логотипы и символы являются торговыми марками соответствующих владельцев.

Авторское право

© 2022. Авторские права на настоящий документ принадлежат производителю, и его нельзя копировать или воспроизводить в любой форме без предварительного согласия. Производитель оставляет за собой право вносить технические улучшения в настоящее оборудование и документацию без предварительного уведомления в рамках постоянной программы разработки изделий.

Гарантия

Производитель заявляет первоначальному покупателю, что каждая система VerifyNow™, изготовленная и проданная производителем или продаваемая авторизованным дистрибьютором, не будет иметь дефектов материала и изготовления, и при нормальных и правильных условиях использования дает на нее гарантию сроком на 1 год с момента установки и не более 13 месяцев с даты отгрузки, если иное не оговорено в письменной форме. Обязанности производителя ограничиваются ремонтом, заменой или модификацией (по бесспорному решению производителя) на заводе производителя или в другом месте, указанном производителем, материала, дефекты которого были проверены, при условии, что покупатель проинформировал производителя о любых дефектах, обнаруженных в течение 10 дней с момента получения или 10 дней с момента обнаружения в случае дефектов, которые не могут быть выявлены при обычном осмотре. Повреждения, вызванные транспортировкой или связанные с ней, исключаются.

Транспортировка к производителю или уполномоченному дистрибьютору осуществляется за счет покупателя и на его страх и риск. Замены, ремонт или изменения ни в коем случае не влияют на продление гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на детали, которые изнашиваются или считаются расходными материалами, а также на те детали или «предметы», которые по своей природе обычно требуют периодической замены в соответствии с нормальным техническим обслуживанием. Также подразумевается, что после покупки и доставки инструмента покупатель несет ответственность за любые убытки, ущерб или жалобы, касающиеся лиц или вещей, понесенные в результате надлежащего или неправильного использования прибора от имени покупателя, его сотрудников, кооператоры или других лиц.

Производитель не берет на себя никаких гарантийных обязательств в отношении точности и/или правильности измерений, а также в отношении любого повреждения прибора, прямо или косвенно возникшего в результате использования реагентов и/или расходных материалов, отличных от тех, которые изготавливаются производителем специально для своих собственных инструментов и для этого должным образом проверены.

Гарантия не распространяется на неисправные инструменты или материалы, имеющие дефекты или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- Ненадлежащий или небрежный уход со стороны покупателя.
- Ненадлежащее или небрежное обслуживание покупателем в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководствах, подготовленных для этой цели производителем; вмешательство или изменение приборов, или, при любых обстоятельствах, вмешательство или ремонт, выполненные любым лицом, не уполномоченным должным образом производителем.
- Неправильное использование по причине небрежности, неосторожности или неопытности.
- Использование материалов в более тяжелых условиях, чем те, для которых они были разработаны и изготовлены, а также их использование в сочетании с несовместимыми или опасными продуктами.
- Несоблюдение правил установки, электропитания и эксплуатации приборов.

1. ВВЕДЕНИЕ

Перед тем, как начать пользоваться системой «VerifyNow», целесообразно проанализировать цель теста.

1.1 Целевое применение

Система VerifyNow предназначена для использования с цельной кровью человека и тест-устройствами VerifyNow. Системой VerifyNow должны управлять специалисты здравоохранения, обученные использованию системы, в соответствии с политикой и процедурами учреждения. Для диагностического использования *in vitro*. Для использования по месту лечения, в лабораториях и в учреждениях здравоохранения.

1.2 Навыки пользователя

Систему VerifyNow должны использовать только специалисты, работающие с пациентами, в лабораториях и в учреждениях здравоохранения, обученные, имеющие опыт и прошедшие сертификацию в использовании системы VerifyNow в соответствии с политикой и процедурами медицинского учреждения.

Производитель рекомендует пользователям проходить периодическую проверку квалификации в аккредитованной организации в соответствии с требованиями медицинского учреждения.

1.3 Сводная информация и пояснение

В целом, тестирование функции тромбоцитов измеряет активность тромбоцитов. Терапия, ингибирующая функцию тромбоцитов, широко используется для предотвращения клинических осложнений атеротромбоза. Было разработано несколько антиагрегантов, включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин), ингибиторы P2Y₁₂ (например, тенопиридины) и ингибиторы гликопротеина (GP) IIb/IIIa.

Система VerifyNow обнаруживает активность тромбоцитов путем измерения агрегации тромбоцитов *in vitro* в образце цельной крови, которую подвергли воздействию специфических агонистов. Сюда входит ингибирование активности тромбоцитов в ответ на обычную антиагрегантную терапию. Система VerifyNow используется в лаборатории или в медицинских учреждениях и измеряет агрегацию, индуцированную тромбоцитами, по увеличению светопропускания. Система состоит из турбидиметрического оптического прибора обнаружения, одноразовых тест-устройств и сопутствующих продуктов контроля качества (КК).

Существует 2 типа тестов VerifyNow: тест VerifyNow на реактивность тромбоцитов на аспирин и тест на реактивность тромбоцитов VerifyNow PRUtest™. Каждое тестовое устройство содержит лиофилизированный препарат гранул, покрытых человеческим фибриногеном, и агонист тромбоцитов. Агонист тромбоцитов зависит от типа теста. Каждый тест основан на способности рецепторов GP IIb/IIIa на активированных тромбоцитах связываться с гранулами, покрытыми фибриногеном. Когда активированные тромбоциты подвергаются воздействию покрытых фибриногеном гранул, агрегация происходит пропорционально количеству доступных рецепторов тромбоцитов. Прибор предназначен для измерения такой агрегации по увеличению светопропускания. В следующих разделах описывается механизм действия двух тестов. Дополнительную информацию о приборе и расходных материалах см. в разделе «Обзор компонентов системы» (стр. 10).

Следует отметить, что ингибиторы GP IIb/IIIa, такие как абциксимаб (ReoPro®), эптифибатид (Integrilin®) и тирофибан (Aggrastat®), влияют на результаты тестов VerifyNow Aspirin Test и VerifyNow PRUtest. Пациентам, которые лечились препаратами-ингибиторами GP IIb/IIIa, не следует проходить тест VerifyNow Aspirin Test или VerifyNow PRUtest до восстановления функции тромбоцитов. У таких пациентов период восстановления составляет примерно 14 дней после прекращения приема препаратов абциксимаба (ReoPro) и до 48 часов для эптифибатид (Интегрилин) и тирофибана (Аггратат). Время восстановления функции тромбоцитов варьируется у разных людей и может быть больше у пациентов с почечной дисфункцией. Результаты тестов, полученные у пациентов, прошедших тестирование до восстановления функции тромбоцитов, могут быть противоречивыми и ненадежными.

1.4 Принципы работы

1.4.1 Тест на аспирин VerifyNow

Ацетилсалициловая кислота (аспирин) обладает значительным антиагрегантным действием, основанном на блокировании образования тромбоксана A₂ (TXA₂). Мощный агонист тромбоцитов, тромбоксан A₂ выделяется активированными тромбоцитами, вызывает сужение кровеносных сосудов и усиливает мобилизацию тромбоцитов путем связывания с рецепторами тромбоксана на поверхности циркулирующих тромбоцитов. В активированном тромбоците арахидоновая кислота преобразуется с помощью циклооксигеназы (ЦОГ-1) в простагландин G₂ (PGG₂) и PGH₂, а затем в TXA₂. Аспирин влияет на функциональность тромбоцитов, необратимо ингибируя циклооксигеназную (ЦОГ) активность H-синтазы простагландина (PG), который, в свою очередь, блокирует метаболизм арахидоновой кислоты в тромбоксан A₂ (TXA₂). Основным фармакологическим действием аспирина на тромбоциты является снижение активации GP IIb/IIIa рецепторов и активация других тромбоцитов. Тест на аспирин «VerifyNow» является качественным тестом на цельной крови для помощи в выявлении дисфункции тромбоцитов в связи с приемом аспирина, применяется для прикроватной диагностики или в лабораторных условиях. Картридж включает в себя агонист арахидоновой кислоты для активации тромбоцитов, и он позволяет измерять функцию тромбоцитов на основании способности активированных тромбоцитов связываться с фибриногеном. Покрытые фибриногеном микрочастицы соединяются в цельной крови в количестве, пропорциональном количеству активированных GP IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов. Если аспирин производит ожидаемое антиагрегантное действие, то такая агрегация будет снижена. «VerifyNow» тест на аспирин показывает степень агрегации тромбоцитов, в реакционных единицах аспирина (ARU).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест на аспирин не предназначен для анализа образцов пациентов с сопутствующими врожденными нарушениями тромбоцитов, пациентов с приобретенным нарушением тромбоцитов, вызванным не аспирином или пациентами, получавших антиагрегантные препараты, не содержащие аспирин. Обращайтесь к инструкции по применению Теста на аспирин «VerifyNow» для получения информации, которую необходимо учитывать для пациентов, получавших НПВС (нестероидные противовоспалительные средства). Тест на аспирин может быть использован для пациентов, получавших селективные ингибиторы ЦОГ-2, например, целекоксиб (Celebrex®).

1.4.2 VerifyNow PRUtest

Ингибиторы P2Y₁₂ (например, тиаенопиридины) относятся к классу препаратов, обладающих значительным антиагрегантным действием, основанном на ингибировании аденозиндифосфат (АДФ)-опосредованной активации тромбоцитов. Активация тромбоцитов с помощью АДФ играет ключевую роль в развитии артериальных тромбозов. После выделения из накопительных вакуолей активированными тромбоцитами, АДФ активирует дополнительные циркулирующие тромбоциты, воздействуя на два рецептора P₂, конъюгированных с G-белком: P2Y₁ и P2Y₁₂. Ингибиторы P2Y₁₂ необратимо ингибируют связывание АДФ с P2Y₁₂ рецептором на поверхности тромбоцитов. Блокируя данный рецептор, эти агенты препятствуют дополнительной активации тромбоцитов, дегрануляции, а также путем ингибирования модификации рецептора гликопротеина IIb/IIIa - препятствуют агрегации тромбоцитов.

Тест VerifyNow PRUtest представляет собой исследование цельной крови, проводимое в лаборатории или у кровати больного для измерения ингибирования рецептора P2Y₁₂. Картридж с реагентами включает в себя агонист АДФ для активации тромбоцитов. Тест VerifyNow PRUtest также использует E1 (PGE₁) для увеличения уровня внутритромбоцитарного цАМФ (циклического аденозинмонофосфата) и снижения роли P2Y₁ рецептора в активации. Это делает тест более специфичным для воздействия АДФ на P2Y₁₂ рецептор. Он измеряет функциональность тромбоцитов, основанную на способности активированных тромбоцитов связываться с фибриногеном. Покрытые фибриногеном микросферы соединяются в цельной крови в количестве, пропорциональном количеству рецепторов GP IIb/IIIa на активированных тромбоцитах; и, если ингибитор P2Y₁₂ произвел ожидаемый антиагрегантный эффект, такая агрегация будет снижена. «VerifyNow» PRUtest тест показывает степень агрегации тромбоцитов в P2Y₁₂ реакционных единицах (PRU). PRU сообщает о количестве АДФ-индуцированных агрегаций, характерных для P2Y₁₂ рецепторов тромбоцитов, и рассчитывается в зависимости от скорости и степени агрегации тромбоцитов в канале АДФ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обращайтесь к инструкции по применению «VerifyNow» PRUtest для получения информации, которую следует учитывать для анализа образцов пациентов, принимающих антиагрегантные средства.

1.5 Процедура тестирования

Система «VerifyNow» обеспечивает простой, точный и надежный способ измерения агрегации тромбоцитов. Этот раздел содержит краткий обзор данной процедуры тестирования.

Цельная кровь собирается из центрального или периферического катетера в вакуумную пробирку для взятия крови. Пробирку **аккуратно** переворачивают пять раз и хранят при комнатной температуре (18°C–25°C [64°F–77°F]) до использования (до 4 часов, в зависимости от типа теста). См. «*Тестирование пациента*» (стр. 39) для получения дополнительной информации по взятию образцов крови.

Перед анализом картридж вставляют в прибор, пробирку с кровью снова **аккуратно** переворачивают пять раз и помещают в картридж. Снятие крышки, подготовка образца крови или пипетирование при этом не требуются. Прибор автоматически перемещает кровь из вакуумной пробирки в картридж и приступает к анализу образца крови. Использованный картридж и пробирку извлекают и утилизируют как биологически опасные отходы. У пользователя нет необходимости контактировать с кровью. Прибор отображает результат VerifyNow PRUtest примерно через 3 минуты, а результат VerifyNow теста на аспирин – примерно через 5 минут.

См. «*Контроль качества*» (стр. 23) и «*Тестирование пациента*» (стр. 39) для получения дополнительной информации по работе с прибором.

Д 2. Обзор компонентов системы

Система «VerifyNow» состоит из прибора (аппаратура, программное обеспечение), одноразовых тест-устройств, материалов для проведения контроля качества (КК), набора для профилактического обслуживания и принтера (опционно). В этом разделе приводится краткий обзор каждого из компонентов системы, начиная с прибора. Для получения более подробной информации обращайтесь к индивидуальным листам-вкладышам к тест-устройствам, продуктам КК и принадлежностям.

Таблица 1: Поставляемые материалы

Описание	Количество
Прибор VerifyNow (номер по каталогу: 86000)	1
Ручной сканер штрих-кода VerifyNow (номер по каталогу: VN000011)	1
Сетевой адаптер VerifyNow (номер по каталогу: VN000028)	1
Набор для профилактического обслуживания VerifyNow (номер по каталогу: 85062)	1
Устройство электронного контроля качества (ЭКК) VerifyNow (номер по каталогу: 70068)	1
Шнур питания для домашнего региона VerifyNow	1
Европейский шнур питания VerifyNow	1
Шнур питания VerifyNow, Соединенное Королевство	1
Руководство пользователя VerifyNow (номер по каталогу: VN5006)	1

Таблица 2: Материалы, которые необходимы, но не поставляются

Описание	Количество
Тест-устройства VerifyNow: - VerifyNow PRUTest (номер по каталогу: 85225) - Тест на аспирин VerifyNow (номер по каталогу: 85053)	По необходимости
Анализ жидкого контроля качества (WQC – ЖКК) VerifyNow (номер по каталогу: 85047)	По необходимости
Пробирки для забора крови: - Пробирки для забора крови с частичным заполнением Greiner Bio-One Vacuette® (2 мл), содержащие 3,2% цитрата натрия (№ по каталогу Greiner: 454322 или № по каталогу IL: 15098). - Пробирки для забора крови Greiner Bio-One Vacuette с частичным заполнением, высокоразборные (2 мл), содержащие 3,2% цитрата натрия (№ по каталогу Greiner: 454323 или № по каталогу IL: 16011). - Пробирки для взятия крови Nipro (1,8 мл), содержащие 3,2 % цитрата натрия (№ по каталогу Nipro: NP-CW0185).	По необходимости

Таблица 3: Опциональные материалы

Описание	Количество
Набор для принтера VerifyNow для домашнего региона (№ по каталогу: 85021)	1
Набор для принтера VerifyNow, Европа (№ по каталогу: 85061)	1
Сменный фильтр вентилятора VerifyNow (№ по каталогу: 37056)	По необходимости
Фиксатор сменного фильтра вентилятора VerifyNow (№ по каталогу: 37060)	По необходимости

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к «Информации для заказа» (стр. 94) для получения дополнительной информации обо всех материалах, перечисленных выше).

2.1 Прибор

Для проведения анализа тест-устройство вставляют в порт для тест-устройства, затем сверху на лунку для образца тест-устройства помещают пробирку с кровью. Прибор автоматически перемещает образец крови в тест-устройство, и приступает к анализу. После выполнения анализа результаты теста отображаются на экране дисплея, для перемещения по меню оператор использует клавиатуру и функциональные клавиши (Рисунок 1, стр. 11).



Рисунок 1: Прибор

2.1.1 Порт и крышка тест-устройства

В порт тест-устройства вставляют тест-устройство «VerifyNow» во время проведения теста. Если тест-устройство и образец расположены указанным образом, создаются условия для измерения светопропускания агглютинирующего образца крови в оптических ячейках прибора. В закрытом состоянии крышка порта тест-устройства препятствует проникновению света в прибор и влиянию на оптическую реакцию.

Прибор оснащен сканером для считывания штрих-кода, который считывает информацию о тест-устройстве (тип теста, номер партии и срок годности).

2.1.2 Экран дисплея

Все сообщения и инструкции для оператора отображаются на экране. Меню дисплея предоставляет информацию о каждом шаге теста, типе теста, режиме, а также текущие дату и время. Рисунок 2 (страница 12) и Таблица 4 (страница 12) описывают общие особенности меню программного обеспечения.

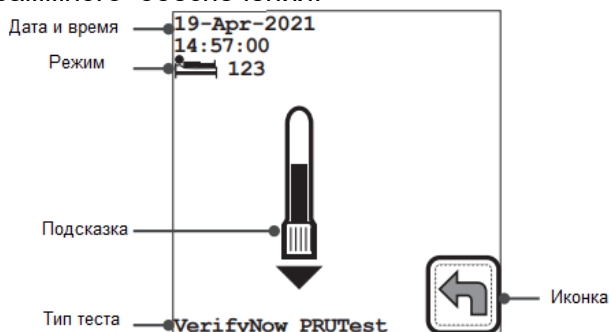


Рисунок 2: Экран дисплея

Таблица 4: Экран дисплея

Элемент	Описание
Дата и время	Отображает текущую дату и время.
Режим	Прибор поддерживает два режима работы, в зависимости от того, выполняет прибор контроль качества (КК режим)) или анализ образца крови пациента (режим теста)). На Рисунке 2 (стр. 12) символ «кроватка пациента» (🛏) указывает на режим анализа. Никакие иконки не отображаются в соответствующем месте, когда прибор находится в режиме КК,
Подсказка	Большинство автоматизированных команд включает в себя несколько этапов и соответствующих меню. Инструкции о том, что делать на следующем этапе появляются в центре экрана. На Рисунке 2 (стр. 12) изображение подсказывает оператору вставить пробирку для взятия образцов.
Тип теста	Отображает название теста для контроля качества или анализа образца крови (аспирин или PRUTest).
Иконки	Иконки используются для навигации по этапам теста. Иконки отображаются вдоль правой стороны экрана и соответствуют соседней функциональной клавише. Выбор функциональной клавиши отображает еще один экран или дает прибору команду выполнять действие. См. «Иконки на экране дисплея» (стр. 89) для получения информации о каждой иконке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор переходит в режим ожидания, когда не используется в течение более пяти минут. В режиме ожидания, экран будет пустой и будет гореть зеленый светодиодный индикатор на панели управления. Нажатие любой клавиши вернет прибор «VerifyNow» в **главное меню**. См. раздел «Установка времени ожидания» (стр. 89) с описанием каждой иконки).

2.1.3 Клавиши

Четыре функциональные клавиши непосредственно справа от экрана соответствуют различным иконкам, отображающимся на экране. Выбор функциональной клавиши приводит к появлению нового экрана или дает прибору команду выполнять действие.

2.1.4 Клавиатура

Клавиатура содержит 13 маркированных клавиш, расположенных непосредственно под дисплеем (Рисунок 3 (стр. 13)). Клавиши от «0» до «9» используются для ввода идентификационного номера оператора и пациента, для изменения времени и даты, а также для того чтобы сделать выбор в меню. Они также могут использоваться для записи чисел. Клавиши со стрелками вправо (→) и влево (←) перемещают курсор по мере необходимости и работают как переключатели между окнами. Клавиша **TAB** (клавиша табуляции) используется для перемещения курсора от поля к полю на экране.

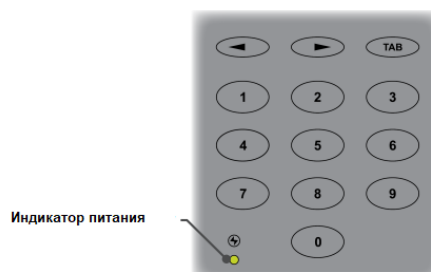


Рисунок 3: Клавиатура прибора

2.1.5 Выключатель питания и индикатор

Выключатель питания расположен на задней панели прибора (Рис. 4 (стр. 13)) («I» означает включен, «O» означает выключен). Когда питание включено, зеленый светодиодный индикатор в левом нижнем углу клавиатуры продолжает гореть (рис. 3 (стр. 13)). Поместите прибор в место, которое обеспечит доступ к выключателю питания и шнуру питания.



Рисунок 4: Выключатель питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предохранитель должен менять только обученный специалист. Перед сменой предохранителя отсоедините шнур питания.

2.1.6 Вентилятор

Прибор оснащен внешним вентилятором, расположенным с левой стороны прибора (Рисунок 1 (стр. 11)), для охлаждения внутренних электронных компонентов. Следует избегать размещения рядом с вентилятором оборудования, которое препятствует потоку воздуха. Периодическая очистка фильтра вентилятора может быть выполнена, чтобы избежать перегрева прибора. См. «Замена фильтра вентилятора» (стр. 69) для получения инструкции по замене фильтра вентилятора.

2.1.7 Сканер штрих-кода

Система VerifyNow может иметь как встроенный сканер штрих-кода с левой стороны прибора, так и ручной сканер штрих-кода, который подключается к порту, расположенному на левой стороне прибора (Рис. 5 (стр. 14)).

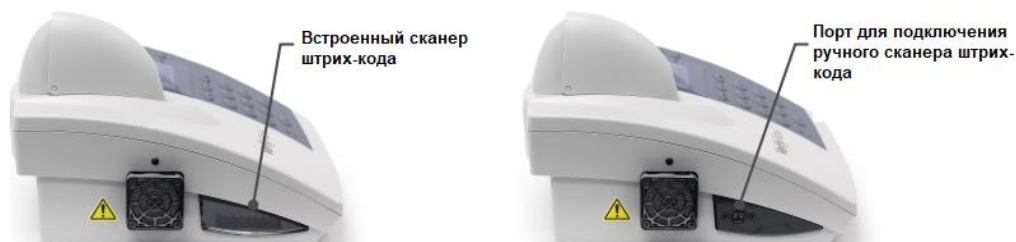


Рисунок 5: Встроенный и ручной сканер штрих-кода

2.1.7.1 Встроенный сканер штрих-кода

Встроенный сканер штрих-кода (Рисунок 6 (стр. 14)) способен считывать 1D штрих-коды на упаковках тест-устройств VerifyNow. Он распознает тип теста и передает номер лота и срок годности в ПО прибора. Это необходимо для поддержки использования изделия в течение надлежащего периода времени.



Рисунок 6: Встроенный сканер штрих-кода

2.1.7.2 Ручной сканер штрих-кода

Внешний сканер штрих-кода подсоединен через соответствующий порт на левой стороне прибора (Рисунок 7 (стр. 14)). Он способен считывать 1D и 2D штрих-коды идентификационных номеров оператора и пациента в дополнение к номерам партии и срокам годности тест-устройств в ПО прибора.



Рисунок 7: Ручной сканер штрих-кода

2.1.8 Сетевой адаптер

Сетевой адаптер (рисунок 8 (стр. 15)) – комплектующая часть, включенная в последнюю версию комплекта поставки наряду с ручным сканером штрих-кода. Сетевой адаптер подключается к последовательному порту в задней части прибора (рисунок 1 (стр. 11)) и позволяет передавать данные в одном направлении (от прибора «VerifyNow» к главному компьютеру) с помощью проводного соединения Ethernet.



Рисунок 8: Сетевой адаптер

Данные для автоматической передачи представляют собой записи XML, могут содержать результаты анализа пациентов, электронного контроля качества (EQC) и жидкого контроля качества (WQC).



Кнопка (Передача данных в сети) в **Меню Обслуживания** прибора может быть использована для передачи данных вручную (см. «Передача данных в сети» (стр. 56)). Активация данной функции приводит к передаче всех сохраненных результатов пациентов, EQC и WQC, а также предупреждений и ошибок в ходе анализа. Ниже перечислены типы данных, которые могут передаваться на главный компьютер, и их кодировка

Таблица 5: Термины для записи передачи данных в сети

Термин	Описание
code	Только записи Предупреждений и Ошибок. Это описание ошибки.
date	Дата в формате «дд-мм-гггг»
em	Неисправный параметр оптического элемента передается во время диагностики EQC.
f1	Параметр счетчика флагов частоты смешивания, сообщаемый во время диагностики EQC. Норма: $14 \leq f1 \leq 16$.
f2	Параметр перехода частоты смешивания (от высокой к низкой), отображаемый во время диагностики EQC. Норма: $11 \leq f2 \leq 16$.
fail	Для тестов VerifyNow Aspirin Test и PRUTest указывает, что значение канала управления не попадает в ожидаемый диапазон. В этом случае «значение» не отображается.
lcf	Поправочный коэффициент партии из штрих-кода партии. Присутствует только при передаче данных по сети на главный компьютер.
lot	4-значный номер партии тест-устройства, используемого в анализе.
number	Номер ошибки
o1	Высокий оптический параметр, зафиксированный во время диагностики EQC. Норма = $0,1 \leq o1 \leq 1,5$
o2	Низкий оптический параметр, зафиксированный во время диагностики EQC. Норма = $0,8 \leq o2 \leq 3,6$
opid	Идентификатор оператора, если прибор настроен на использование паролей.
p1	Параметр максимального уровня давления, сообщаемый во время диагностики EQC. Норма = $0,25 \leq p1 \leq 0,50$
pass	Для тестов VerifyNow Aspirin и PRUTest указывает, что значение находится в пределах ожидаемого диапазона.
ptid	Идентификатор пациента, если прибор настроен на использование идентификатора пациента.
serial	Серийный номер прибора.
time	Время в часах (24-часовой формат), минутах и секундах в следующем формате: «чч:мм:сс».
type	Тип проведенного теста: пациент (тест на аспирин VerifyNow или PRUTest), тест EQC или тест WQC.
v1	Параметр максимального уровня вакуума, сообщаемый во время диагностики EQC. Норма = $v1 \geq 5,25$
v2	Параметр максимальной скорости утечки, сообщаемый во время диагностики EQC. Норма = $v2 \leq 0,30$
value	Значение результата теста. Для EQC значением является «пройден» или «не пройден». Для тестов VerifyNow на аспирин и PRUTest значение представляет собой десятичное число (ARU и PRU, соответственно).

2.1.9 Набор для профилактического обслуживания

Набор для профилактического обслуживания VerifyNow используется для выполнения планового обслуживания прибора VerifyNow с целью сохранения его надежности. В комплект входят 13 чистящих приспособлений и 1 сменный фильтр вентилятора. Чистящие устройства индивидуально запечатаны в пакеты из фольги и могут использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки и/или на пакете из фольги.

Устройство для очистки используется для удаления пыли и мусора из соединения пневматического порта внутри порта тест-устройства. Дополнительную информацию см. в разделе «Использование чистящего устройства» (стр. 66).

Прибор имеет внешнее вентиляционное отверстие на левой стороне прибора для охлаждения внутренних электронных компонентов. Фильтр вентилятора подает к вентилятору чистый воздух, предотвращая попадание пыли и мусора. Во избежание перегрева прибора допускается периодическая замена фильтра вентилятора. Инструкции по замене фильтра вентилятора см. в разделе «Замена фильтра вентилятора» (стр. 69).

2.1.10 Принтер (комплектующая часть)

Принтер является дополнительным оборудованием к данному прибору. Принтер подключается к порту подключения принтера, расположенному на задней панели прибора (Рисунок 1 (стр. 11)) и позволяет оператору распечатать результаты тестов, результаты КК, а также статистику использования прибора. См. «Доступный принтер» (стр. 65) для получения инструкций по включению принтера.

2.2 Тест-устройство

Система «VerifyNow» использует одноразовые тест-устройства для проведения теста. Существует два типа тест-устройств для определения функциональной активности тромбоцитов: Тест для аспирина VerifyNow и VerifyNow PRUtest. Тест-устройства запечатаны в индивидуальные пакеты из фольги и могут быть использованы до истечения срока годности, указанного на каждом наборе и пакете.

Каждое одноразовое тест-устройство состоит из камеры для образца крови, аспирационной камеры и четырех аналитических камер (Рисунок 9 (стр. 16)). Прибор автоматически перемещает цельную кровь в тест-устройство из пробирки с кровью в аспирационную камеру. Затем приступает к анализу крови в аналитических камерах.

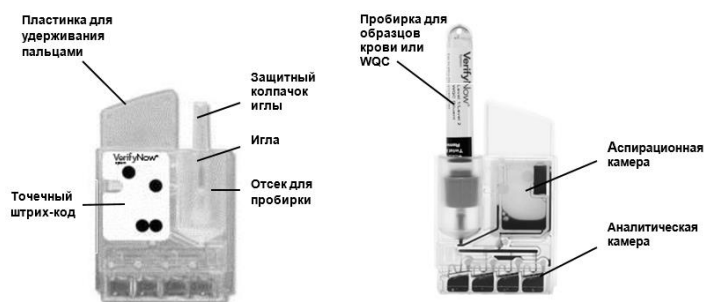


Рисунок 9: Тест-устройство

Аналитические камеры тест-устройств содержат лиофилизат из гранул, покрытых человеческим фибриногеном, и агонист тромбоцитов. Гранулы, покрытые фибриногеном человека, связываются с рецепторами тромбоцитов, доступными в образце крови. Когда активированные тромбоциты подвергаются воздействию гранул, покрытых фибриногеном, происходит агглютинация, пропорциональная числу имеющихся рецепторов тромбоцитов. Прибор измеряет эту агглютинацию по увеличению светопропускания через аналитические камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое тест-устройство имеет пластинку для удерживания пальцами. Избегайте соприкосновения с другими поверхностями тест-устройства.

2.2.1 Точечный штрих-код

Каждое тест-устройство с реагентами маркировано точечным штрих-кодом. После того, как тест-устройство вставлено в порт тест-устройства, прибор автоматически сканирует точечный штрих-код и определяет, какой тест следует выполнить, использовалась ли ранее данная партия и не просрочена ли она.

Тест-устройства калибруют на заводе-изготовителе. Дополнительной калибровки пользователем не требуется. Информация о калибровке и дате истечения срока годности устройства содержится в штрих-коде на упаковке каждого тест-устройства. Штрих-код должен сканироваться всякий раз, когда используется новая партия тест-устройств.

	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Все использованные тест-устройства считаются потенциально инфекционными; обращаться с осторожностью. Строго соблюдайте политику учреждения по правильному обращению и утилизации биологически опасных материалов.
---	---

2.3 Пробирки для взятия образцов крови

Система «VerifyNow» использует цельную кровь, собранную в частично заполненную вакуумную пробирку. В ходе испытания пробирку вставляют на иглу в отсеке для пробирки в тест-устройстве; снятие крышки, подготовка образца крови или пипетирование не требуются. Существуют несколько типов пробирок для взятия образцов, рекомендованных для использования на приборе «VerifyNow» (Таблица 6 (стр. 17)).

Таблица 6: Рекомендованные пробирки для взятия образцов крови

Пробирка для взятия образца крови	Описание
Пробирка Greiner Bio-One Vacuette (№ по каталогу Greiner: 454322 или № по каталогу IL: 15098)	Частично заполненная, 2 мл, 3,2% цитрата натрия. Голубая крышка
Пробирка Greiner Bio-One High Altitude Vacuette (№ по каталогу Greiner: 454323 или № по каталогу IL: 16011)	Частично заполненная, 2 мл, 3,2% цитрата натрия. Голубая крышка
Пробирка для взятия крови Nipro (№ по каталогу Nipro: NP-CW0185)	Пробирка с 1,8 мл цитрата натрия 3,2%

2.4 Тесты контроля качества (КК)

Каждая система «VerifyNow» строго проверяется для обеспечения соответствия стандартам. Кроме того, система поддерживает несколько типов контроля качества для проверки стабильности и работоспособности системы во время использования.

2.4.1 EQC устройство и место его хранения

Электронный контроль качества (EQC) является основным механизмом контроля качества для прибора «VerifyNow». Он состоит из многоразового устройства EQC (Рисунок 10 (стр. 17)), которое оператор вставляет в порт для тест-устройства и использует для проведения комплексной процедуры проверки, подтверждающей оптимальную стабильность и работоспособность прибора.

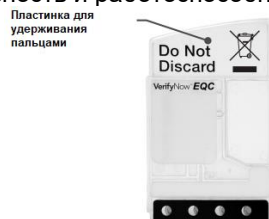


Рисунок 10: Устройство EQC

Когда устройство не используется, EQC устройство хранится в отсеке хранения на правой стороне прибора. См. рисунок 1 (стр. 11).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если устройство было утеряно или повреждено, прибор нельзя использовать. Свяжитесь со службой технической поддержки (стр. 94).
ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое устройство EQC имеет пластинку для удерживания пальцами. Избегайте контакта с другими поверхностями устройства EQC.

2.4.2 Жидкий контроль качества (WQC)

Жидкий контроль качества (WQC) состоит из оптически поглощающего раствора и шарика (Рисунок 11 (стр. 18)). Используется вместо образца крови пациента во время теста для проверки стабильности тест-системы. Состав WQC соответствует клинически значимым уровням, уровень контроля обозначен на пробирках (уровень 1 и 2) и флаконах (уровень 2). Контроли могут быть использованы до истечения срока годности, указанного на упаковке каждого набора и на этикетке контейнера, при хранении при температуре, указанной на упаковке.



Рисунок 11: Жидкий контроль качества

Обратитесь к «Контролю качества (КК)» (стр. 23) для получения дополнительной информации о тестах КК и подробному описанию процедур.

Δ 2.5 Маркировка изделий и символы

Прежде чем приступить к работе с прибором, важно прочитать и понять маркировки изделия. Маркировки изделия включают в себя любые инструкции, этикетки и упаковку, прилагаемые к прибору, испытательным устройствам и продуктам WQC.

2.5.1 Этикетка с серийным номером

Этикетка с серийным номером в нижней части прибора содержит важную текстовую информацию и символы. См. *рис. 12 (стр. 18)*. Список этих символов и их значение см. в разделе «Символы на маркировке изделий» (*стр. 19*).



Рисунок 12: Этикетка с серийным номером прибора

Δ 2.5.2 Символы на этикетке изделия**Таблица 7: Символы на этикетке изделия**

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию по эксплуатации		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Внимание		Этой стороной вверх
	Не используйте повторно		Хранить в сухом месте
	Номер по каталогу		Переменный ток (AC)
	Серийный номер		Питание - ВКЛ
	Номер партии		Питание - ВЫКЛ
	Количество		Предохранитель
	Использовать до		Сеть Ethernet
	Ограничение по температуре		Электронное оборудование: утилизировать надлежащим образом
	Содержимого достаточно для < n > тестов		Дата производства
	1 уровень контроля		Медицинское изделие для диагностики <i>In vitro</i>
	2 уровень контроля		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Биологические риски		Производитель
	Не содержит натурального каучукового латекса		Соответствует Европейским Директивам / Регламентам
	Для тестирования около постели пациента		TUV
	Импортер		

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к «Иконкам на экране дисплея» (стр. 89) для получения полного списка всех иконок на экране дисплея и их значения.

2.5.3 Символы, используемые в настоящем руководстве

Особое внимание следует уделить параграфам с маркировками «ВНИМАНИЕ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ» и «ПРИМЕЧАНИЕ».

Параграфы, отмеченные этими символами, содержат важную информацию:

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предостережение указывает на потенциальную опасность, которая может привести к незначительным травмам и/или повреждению оборудования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение указывает на потенциальную опасность, которая может привести к серьезным травмам и/или повреждению оборудования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот символ указывает на потенциальную биологическую опасность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация или рекомендации по оптимизации производительности.

Δ Индикатор изменений: Изменение (изменения) разделов по сравнению с предыдущей редакцией.

2.6 Технические спецификации

Технические спецификации прибора VerifyNow перечислены в Таблице 8 (стр. 20):

Таблица 8: Технические спецификации

Свойство	Спецификация
Габариты (Ш x Г x В): (см. примечание)	24 x 23 x 16.5 см (9.5 x 9.3 x 6.5 дюймов)
Размещение :	Поместить на чистую, гладкую, ровную поверхность без вибрации. Избегать размещения около источников тепла или холода, воздействия ламп накаливания или прямых солнечных лучей.
Периметр сервисного доступа:	10.4 см (4 дюйма)
Вес:	1.8 кг (4 фунта)
Напряжение AC:	100-240 В~ (50/60 Гц) Не включая принтер
Допустимая мощность:	40 Вт максимум, непрерывно
предохранители:	Два (2) 1A/250V, 5x20 мм типа SLO-BLO
Рабочая температура:	18°C до 32°C (64.4°F до 89.6°F), (15-85% отн.вл., без конденсата)
Высота над уровнем моря для работы:	Испытано на высоте до 2,240 м (7,350 футов)
Температура транспортировки/ хранения:	-10°C до 45°C (14°F до 113°F), (20-85% отн.вл., без конденсата)
Калибровка:	Заводские настройки
Экран дисплея:	Матричный жидкокристаллический экран

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать принтер вместе с системой, но он не входит в указанные габариты.

3. Меры предосторожности и предостережения по работе

Настоящий раздел содержит краткий обзор техники безопасности и определяет потенциальную опасность при работе с прибором «VerifyNow».

- Для диагностики *in vitro*. Для использования около пациента, в лабораториях и в сфере здравоохранения.
- Система требует использования средств индивидуальной защиты (перчаток, халатов, защитных очков и т.д.) там, где возможен контакт с кожей при работе с потенциально инфекционными веществами или поверхностями, такими как человеческие образцы или реагенты.
- Систему VerifyNow должны использовать только специалисты, работающие с пациентами, в лабораториях и в сфере здравоохранения, прошедшие обучение, имеющие опыт и сертификацию в использовании системы VerifyNow в соответствии с политикой и процедурами учреждения.
- **НЕ** вставляйте пальцы или что-либо, кроме устройства для очистки, тестового устройства или устройства EQC, в порт тестового устройства прибора VerifyNow.
- Прибор VerifyNow работает с тест-устройством под давлением после начала испытания. **НЕ** вынимайте тест-устройство или пробирку из прибора до завершения теста.
- **НЕ** используйте прибор в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона (см. «Технические характеристики» (стр. 20)).
- **НЕ** храните и не транспортируйте прибор в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона (см. «Технические характеристики» (стр. 20) или этикетку на упаковке).
- Избегайте размещения прибора вблизи источников тепла или холода, ламп накаливания или прямых солнечных лучей.
- **НЕ** разбирайте прибор.
- **НЕ** отсоединяйте шнур питания от инструмента, потянув за него. Вместо этого возьмитесь за разъем.
- Использование шнура питания, отличного от поставляемого в комплекте с прибором, может привести к снижению безопасности или повреждению.
- Использование дополнительного оборудования, не указанного в настоящем руководстве, или оборудования, которое не соответствует эквивалентным требованиям безопасности этого оборудования или стандартам IEC 61010 или IEC 61326, может поставить под угрозу безопасность при использовании прибора.
- Прибор предназначен для использования только с тестовыми устройствами VerifyNow.
- Устройства для очистки, тест-устройства и изделия WQC VerifyNow предназначены только для одноразового использования, **НЕ** используйте их повторно.
- **НЕ** используйте устройства для очистки, тест-устройства или изделия WQC, срок годности которых истек или которые хранились ненадлежащим образом.
- Тестовые устройства должны оставаться запечатанными в пакете из фольги до тех пор, пока они не будут готовы к использованию, чтобы предотвратить повреждение от влаги.
- Инструкции по хранению и обращению представлены во вкладыше в упаковке, прилагаемом к устройству для очистки, тестовому устройству или изделиям WQC.
- В отсеке для образца тест-устройства имеется острая игла. **НЕ** вставляйте пальцы или другие предметы, кроме пробирки для образца, в лунку для проб тест-устройства.
- **НЕ** отделяйте пробирки для образцов от использованных тест-устройств. Выбрасывайте использованные тест-устройства и закрепленные в них пробирки для образцов как единое целое в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с политикой учреждения.
- Чрезмерное использование чистящих устройств может привести к повреждению прибора. Не рекомендуется проводить очистку чаще одного раза в неделю.
- Если оставить чистящее устройство в порту тест-устройства на длительный период времени, это может привести к повреждению прибора из-за прилипания клея к внутреннему пневматическому порту.
- Материалы, использованные в системе VerifyNow, не содержат натуральный каучуковый латекс.

	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Образцы крови пациентов, материалы для взятия крови, использованные чистящие устройства, использованные тестовые устройства и изделия WQC являются потенциально инфекционными и должны быть НЕМЕДЛЕННО выброшены в контейнере, предназначенном для острых медицинских биологически опасных отходов, и должны утилизироваться в соответствии с местными и региональными правилами. Будьте осторожны при обращении с острыми предметами и их утилизации. Строго соблюдайте политику учреждения по правильному обращению и утилизации биологически опасных материалов.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование этого прибора способом, отличным от указанного в настоящем руководстве, может привести к травме.

4. Ограничения

На результаты анализа влияет неправильная техника забора крови и доставки ее в лунку для образца.

Точность результата теста во многом зависит от качества образца крови, на которое влияет метод, используемый для взятия образца крови и переноса крови в тест-устройство. Результаты тестов следует интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, доступными врачу. Если результаты теста выходят за ожидаемые пределы, повторите тест, используя новое тест-устройство и образец. Конкретные ограничения см. во вкладыше к отдельным тестам VerifyNow.

5. Контроль качества (КК)

5.1 Измерения КК системы VerifyNow

Система «VerifyNow» включает полный набор мер контроля качества, которые спроектированы и изготовлены в системе VerifyNow для обеспечения управления полным аналитическим процессом в соответствии с CLIA стандартом. Различные механизмы КК выявляют ошибки, вызванные различными факторами, которые могут повлиять на результаты теста и потенциально привести к ошибочным результатам теста:

- Неисправность тест-системы
- Неисправность реагента системы
- Условия окружающей среды
- Вариабельность работы оператора

Меры КК VerifyNow описаны далее:

5.1.1 КК прибора VerifyNow

Самопроверка при запуске

Прибор VerifyNow выполняет процедуру самопроверки при каждом включении прибора.

Следующие самопроверки при запуске служат одним из компонентов проверки качества системы прибора:

- Проверка системной программы и памяти данных на предмет целостности памяти.
- Проверка температуры системы, чтобы убедиться, что нагревательная пластина для испытаний достигает и поддерживает нужную температуру.
- Проверка системы на правильность рабочего напряжения.
- Проверка связи внутри системы.

Безопасность системы и контроль доступа

В приборе VerifyNow реализованы функции, ограничивающие доступ к прибору и улучшающие отслеживаемость результатов анализов пациентов:

- В учреждения есть возможность присвоить идентификатор оператора каждому оператору, чтобы доступ к приборам был доступен только обученным и компетентным операторам. Если функция идентификатора оператора включена, перед тем, как оператор сможет использовать прибор, необходимо ввести идентификатор оператора и соответствующий пароль.
- Если функция «Идентификатор оператора» включена, также можно назначить разные уровни полномочий каждому оператору в зависимости от функций прибора, делегированных каждому оператору (например, анализ образцов пациентов, процедуры контроля качества или изменение параметров прибора).
- В качестве дополнительной функции безопасности можно настроить время отключения различных экранов дисплея прибора по истечении периода времени по умолчанию, установленного производителем (2–5 минут), или периода времени, установленного оператором (0–255 минут). Если прибор не используется в течение длительного периода времени, он переходит в режим ожидания, а экран дисплея гаснет. Нажатие любой клавиши вернет прибор в **главное меню**.
- Учреждение может принять решение о присвоении идентификатора пациента каждому образцу пациента, чтобы можно было отслеживать результаты анализов. Если функция идентификатора пациента включена, учреждение определяет длину идентификатора пациента (количество символов), а прибор VerifyNow не примет образец пациента без ввода идентификатора пациента с правильным количеством символов.

Системный контроль для каждого испытуемого образца

Каждый раз, когда тест-устройство запускается в системе VerifyNow, прибор проверяет дату истечения срока годности тест-устройства, заполнение образца, оптические характеристики, правильность переноса жидкости и правильность смешивания. Элементы управления системой не позволяют оператору запускать тест-устройство с истекшим сроком годности. Система также обнаруживает другие ошибки оператора, такие как помещение тест-устройства или образца в прибор в неподходящее время или удаление тест-устройства до завершения теста. Эти средства контроля предотвращают сообщение о неточных результатах испытаний.

Тесты контроля качества (КК)

- Электронный контроль качества (EQC) – это процедура, в ходе которой программное обеспечение проверяет работу оптики прибора, смешивание реагентов и пневматику прибора.

- Жидкий контроль качества (WQC) проводится в соответствии с той же процедурой, что и настоящий тест пациента, за исключением того, что вместо крови используется оптически абсорбирующий раствор. Он верифицирует непрерывную работу, проверяя, находятся ли фактические результаты тестов в ожидаемом диапазоне.

Рекомендации производителя по частоте внешнего контроля (EQC, WQC уровня 1 и WQC уровня 2) указаны во вкладышах в комплект поставки отдельных тест-устройств и представлены в *Таблице 9* (стр. 24)

Таблица 9: Тесты контроля качества КК

Контроль качества	Когда используется	Как работает
Электронный (EQC)	- Рекомендуется проводить один раз в день для подтверждения интегрированной работы прибора - Запускать после сброса даты и времени.	Проверяет, что компоненты прибора функционируют должным образом - включая оптику, перемешивание реагентов и пневматику. Также подтверждает правильность параметров калибровки и имитирует тестирование на двух уровнях результатов для проверки правильности оптического считывания и расчетов.
Уровень 1 WQC	- Обращайтесь к инструкции-вкладышу к конкретному контрольному материалу для получения информации по его использованию. - Запустите при поиске неисправностей для решения непредвиденных случаев. См. «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 71). - Используйте в рамках программы контроля качества вашего учреждения.	Контролирует работу прибора, проверяет, находятся ли фактические результаты в пределах нижнего диапазона значений.
Уровень 2 WQC	- Обращайтесь к инструкции-вкладышу к конкретному контрольному материалу для получения информации по его использованию. - Запустите при поиске неисправностей для решения непредвиденных случаев. См. «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 71). - Используйте в рамках программы контроля качества вашей организации.	Контролирует работу прибора, проверяет, находятся ли фактические результаты в пределах верхнего диапазона значений.

Обратитесь к «Электронному контролю качества (EQC)» (стр. 26) и «Жидкому контролю качества (WQC)» (стр. 29) для получения подробной информации о процедурах.

5.1.2 КК тест-устройства VerifyNow

Внутренние средства контроля тест-устройства VerifyNow

- Каждое тест-устройство имеет 2 уровня контроля качества для выявления недействительных тестов, вызванных случайными ошибками, ухудшением реагентов или неподходящими образцами крови. Прежде чем начнется активация тромбоцитов и связывание фибриногена, отрицательный внутренний контроль выполняет тест на неспецифическую агрегацию. Во время активной фазы теста положительный канал внутреннего контроля отслеживает реакцию и рассчитывает Единицы Внутреннего Контроля, которые должны находиться в заданных пределах. При сбое отрицательного или положительного контроля прибор VerifyNow отображает сообщение «Ошибка», что предотвращает сообщение о неточном результате теста.

- Внутренние средства контроля тест-устройства могут обнаружить неисправности системы реагентов из-за неправильных условий хранения или обращения. Внутренний контроль также будет отмечать неправильно собранный или неправильно использованный образец крови, а также образец крови, содержащий определенные типы мешающих веществ. Внутренние средства контроля тест-устройства обнаруживают ошибки в системе реагентов, неблагоприятные условия окружающей среды и дополнительные типы ошибок оператора.

Индикатор температуры комплекта тест-устройства для аспирина VerifyNow

Каждый тест-набор для аспирина VerifyNow имеет индикатор температуры на внешней стороне упаковки. Оператору дано указание проверить индикатор после получения комплекта. Если индикатор изменил цвет, набор подвергнулся воздействию повышенных температур и необходимо провести WQC уровня 2, чтобы убедиться в правильности работы реагентов. Индикатор температуры обнаруживает ошибки из-за неблагоприятных условий окружающей среды.

5.1.3 Процедуры выпуска изделий КК

Чтобы гарантировать высочайшее качество компонентов системы VerifyNow, изделия перед отправкой клиентам проходят строгие процедуры КК.

Каждый прибор VerifyNow проходит механические, оптические и электрические испытания на протяжении всего производственного процесса. Рабочие характеристики прибора подтверждаются путем сравнения его с внутренними эталонными стандартами.

Процесс валидации включает следующие этапы:

- Каждый прибор тестируют с использованием предварительно сертифицированной партии тест-устройств VerifyNow. Тестирование включает в себя многократное повторение ранее прошедших проверку партий изделий WQC.

- Каждая партия тест-устройств VerifyNow тестируется на соответствие ранее сертифицированной партии тестовых устройств. Тестирование включает в себя несколько повторов WQC и образцы крови от нескольких нормальных доноров.

5.2 Электронный контроль качества (КК)

Электронный контроль качества (EQC) является основным механизмом контроля качества прибора «VerifyNow». EQC – это процедура, во время которой ПО заверяет оптическую производительность прибора, смешивание реагента и пневматику прибора. Он состоит из многоразового устройства EQC, которое оператор вставляет в порт для тест-устройства и использует для проведения комплексной процедуры проверки, подтверждающей оптимальную стабильность и работоспособность ключевых компонентов прибора:

- Проверяет правильность работы оптики прибора.
 - Подтверждает правильное функционирование пневматической системы, которая втягивает пробу в тест-устройство для реакции и измерения.
 - Отслеживает параметры смешивания реагентов и сбор данных образца.
 - Подтверждает правильность параметров калибровки.
 - Имитирует тестирование на 2 уровнях результатов тестирования для проверки правильности сбора данных и расчетов. В частности, EQC измеряет два уровня турбидиметрических сигналов, которые проверяют динамический диапазон прибора. Один из этих сигналов представляет пациента, который демонстрирует минимальную степень агрегации тромбоцитов (отрицательный или низкий уровень контроля), а другой представляет пациента, который демонстрирует значительную степень агрегации (положительный или высокий уровень контроля).
 - Необходимый интервал частот EQC устанавливает оператор. Производитель рекомендует проводить EQC один раз в день, хотя учреждение может выбрать предпочтительный интервал частоты EQC. По истечении установленного интервала частоты EQC оператор не может проводить тестирование пациента до тех пор, пока тест EQC не будет успешно завершен.
- Процедура EQC предполагает использование многоразового устройства EQC и занимает до 2 минут. Если в какой-либо из систем обнаружена неисправность, прибор не сможет провести тестирование пациента, пока неисправность не будет устранена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие клавиши  (Назад) остановит тест EQC в любой момент и вернет в **главное меню**.

Необходимые материалы

- 1 устройство VerifyNow EQC

Процедура

1. Включите прибор с помощью выключателя питания на задней панели («I» означает «включено»). Прибор включится и выполнит процедуру самопроверки продолжительностью около 30 секунд. После завершения самопроверки отобразится **начальный** экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прогрева прибора будет отображаться мигающее сообщение. В это время клавиши с иконками неактивны и запуск теста невозможен. Как только сообщение о прогреве перестанет отображаться, перейдите к следующему шагу.

2. Введите идентификатор оператора и пароль, если это необходимо. С помощью сканера штрих-кода или клавиатуры введите идентификатор оператора в ответ на запрос **идентификатора оператора** (). Нажмите клавишу **ТАВ** (Tab), чтобы перейти к запросу «Пароль» () для ввода пароля. Нажмите кнопку  (**Далее**), чтобы перейти в **главное меню** (рис. 13 (стр. 26)). Перед использованием прибору следует дать прогреться в течение как минимум 15 минут.

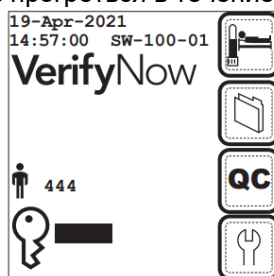


Рисунок 13: Главное меню

3. Нажмите на клавишу  (КК) и дождитесь подсказки «Вставить устройство EQC» на дисплее (Рисунок 14 (стр. 27)).

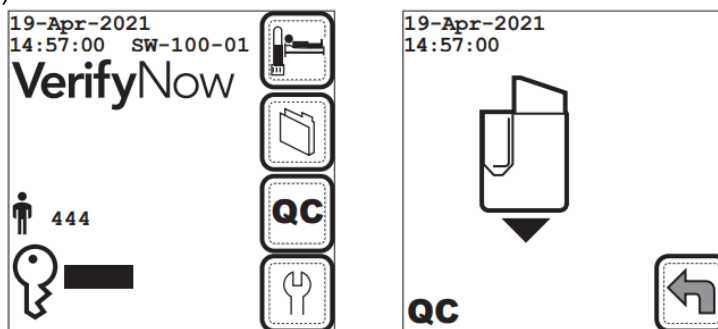


Рисунок 14: Запуск EQC

4. Извлеките EQC устройство из отсека хранения с правой стороны прибора. Откройте крышку и, взявшись за пластинку для удерживания пальцами, вставьте EQC устройство в порт для тест-устройства до щелчка (Рисунок 4-3). Прибор издаст два звуковых сигнала.



Рисунок 15: Вставка устройства EQC

5. Закройте крышку порта тест-устройства. **НЕ** открывайте крышку порта тест-устройства до тех пор, пока не появится соответствующая подсказка (рис. 16 (стр. 27)).

6. Прибор автоматически приступит к тесту EQC. В это время на дисплее будет мигать экран **измерений**. По завершении процесса EQC прибор предложит оператору полностью удалить устройство EQC из порта тест-устройства (рис. 16 (стр. 27)).

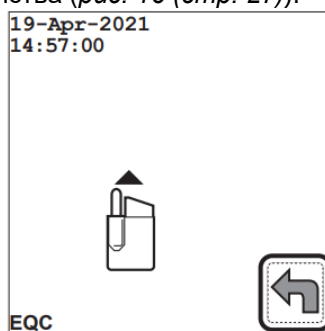


Рисунок 16: Удаление устройства EQC

7. Откройте крышку порта тест-устройства. Удалите EQC устройство и верните его в отсек для хранения прибора (Рисунок 17 (стр. 28)). Закройте крышку порта тест-устройства.



Рисунок 17: Удаление EQC устройства

8. После того, как устройство EQC будет полностью извлечено из порта тест-устройства, прибор подаст звуковой сигнал и экран **Расчета результатов теста** мигнет один раз перед отображением конечного результата. Дождитесь отображения результатов электронного контроля качества

9. В конце теста отобразятся результаты теста EQC (Рисунок 18 (стр. 28)).

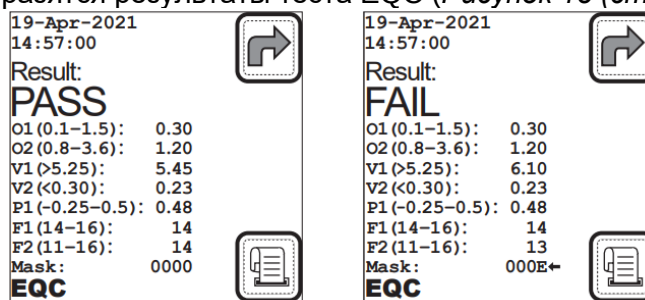


Рисунок 18: Результаты теста EQC

- Если прибор работает в соответствии со своими техническими характеристиками, отобразится результат теста «**PASS**» (пройден). Кроме того, для диагностики EQC будут переданы числовые значения вместе с ожидаемым диапазоном для каждого параметра. По завершении теста EQC

нажмите кнопку  (Далее), чтобы вернуться в **главное меню**.

- Если во время теста EQC обнаружена проблема и прибор не работает в соответствии со своими спецификациями, отобразится результат теста «**FAIL**». Неисправный параметр (параметры) будет

обозначен стрелкой () справа от измеренного значения(значений). Нажмите клавишу  (Далее) и выполните описанное корректирующее действие. После завершения корректирующих действий повторите EQC. Если EQC отображает результат проверки «**FAIL**» (не пройден) со второй попытки, запишите название параметра (параметров), обозначенное стрелкой () (например, «**V1**», «**V2**», «**O1**»), и свяжитесь с «*Технической поддержкой*» (стр. 94). Дополнительную информацию см. в разделе «*Устранение неполадок*» (стр. 71).

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты могут быть распечатаны на дополнительном оборудовании - принтере. Нажмите клавишу , чтобы распечатать результат.

5.3 Жидкий контроль качества (WQC)

На приборе «VerifyNow» можно проводить два уровня жидкого контроля качества. Жидкий контроль качества (WQC) используется совместно с разбавителем и тест-устройством для проведения количественного контроля качества. WQC проводит ту же процедуру, что и актуальный тест пациента, но вместо крови использует оптический абсорбирующий раствор. Он заверяет непрерывную производительность путем проверки того, что актуальные результаты теста находятся в ожидаемом диапазоне. В частности, WQC измеряет два уровня турбидиметрического сигнала, чтобы проверить динамический диапазон данного прибора. WQC уровня 1 представляет пациента, демонстрирующего минимальную степень агрегации тромбоцитов (отрицательный контроль), а WQC уровня 2 представляет пациента, демонстрирующего значительную степень агрегации (положительный контроль).

Оба уровня анализа VerifyNow Assay WQC доступны и поставляются отдельно (с сопроводительным вкладышем) для проверки целостности системы VerifyNow. VerifyNow WQC уровня 1 и WQC уровня 2 предназначены для использования в рамках программы контроля качества учреждения.

Учреждения могут принять решение о проведении этих тестов WQC на регулярной основе для контроля качества тест-устройств VerifyNow. Рекомендации по проведению теста WQC с этим тестовым устройством см. во вкладыше к конкретному тест-устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ WQC VerifyNow Assay также можно использовать в качестве инструмента для действий, отличных от обычных требований КК. Сюда входят: проверка квалификации, оценка компетентности лабораторного персонала, установление и проверка технических характеристик системы, а также оценка качества аналитической системы.

5.3.1 WQC уровня 1

WQC уровень 1 имеет клинически значимый уровень сигнала и соответствует образцу с ингибированием тромбоцитов. При проведении 1-го уровня WQC используется разбавитель для контроля стабильности и работоспособности тест-системы, для проверки того, что фактические результаты находятся в пределах ожидаемого диапазона. Процесс занимает приблизительно 3-5 минут при использовании описанной ниже процедуры:

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие клавиши Назад  остановит процесс контроля качества в любой момент и вернет в главное меню.

Необходимые материалы

- 1 тест-устройство VerifyNow
- 1 пробирка с разбавителем VerifyNow WQC

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте тест-устройства или изделия WQC после истечения срока годности.

Процедура

1. После приобретения необходимых материалов включите прибор с помощью выключателя питания на задней панели («I» означает «ВКЛ»). Прибор включится и выполнит процедуру самопроверки продолжительностью около 30 секунд. После завершения самопроверки отобразится начальный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прогрева прибора будет отображаться мигающее сообщение. В это время клавиши с иконками неактивны и запуск теста невозможен. Как только сообщение о прогреве перестанет отображаться, перейдите к следующему шагу.

2. Введите идентификатор оператора и пароль, если это необходимо. С помощью сканера штрих-кода или клавиатуры введите идентификатор оператора в ответ на запрос **идентификатора оператора** (👤). Нажмите клавишу **ТАВ** (Tab), чтобы перейти к запросу «Пароль» (🔑) для ввода пароля. Нажмите кнопку  (**Далее**), чтобы перейти в **главное меню** (рис. 19 (стр. 29)). Перед использованием прибору следует дать прогреться в течение как минимум 15 минут.

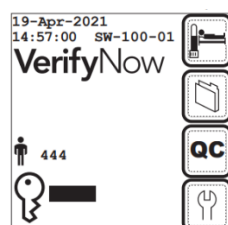


Рисунок 19: Главное меню

3. Нажмите на клавишу  (КК) и дождитесь подсказки **Вставить тест-устройство** на дисплее (Рисунок 20 (стр. 30)).

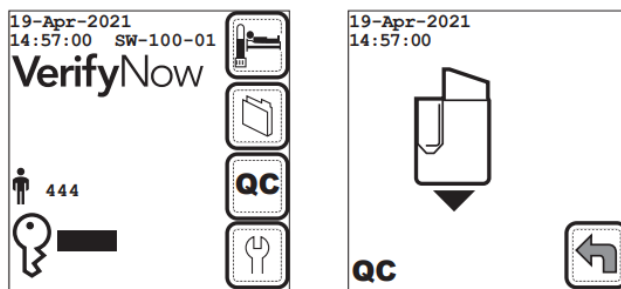


Рисунок 20: Запуск уровня 1 WQC

4. Откройте пакет и извлеките тест-устройство прямо перед использованием. Удерживайте тест-устройство за пластинку для удерживания пальцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое тест-устройство имеет пластинку для удерживания пальцами. Избегайте контакта с другими поверхностями тест-устройства.

5. Снимите защитный колпачок иглы, повернув его по часовой стрелке до предела и одновременно потянув колпачок вверх (Рисунок 21 (стр. 30)).

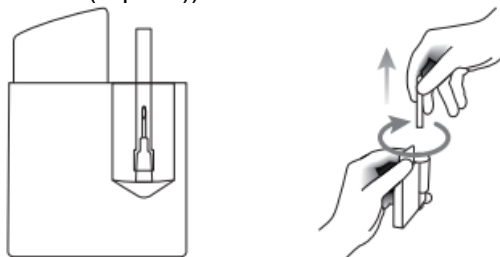


Рисунок 21: Подготовка иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь присоединить случайно извлеченные иглы тест-устройств обратно. Если это произошло, выбросьте тест-устройство и используйте новое.

6. Откройте крышку. Держась за пластинку для удерживания пальцами, вставьте тест-устройство в порт для тест-устройства до щелчка (Рисунок 22 (стр. 30)).



Рисунок 22: Вставка тест-устройства

7. Если тест-устройство является первым из новой партии, на приборе отобразится штрих-код, как только тест-устройство будет вставлено в порт и точечный штрих-код будет прочитан. (Рисунок 23 (стр. 31)). Используйте ручной сканер штрих-кода для считывания штрих-кода на пакете тест-устройства. Вы услышите звуковой сигнал, когда прибор считывает информацию.

Если прибор не оснащен ручным сканером штрих-кода, расположите штрих-код из пакета тест-устройства перед окошком встроенного сканера штрих-кода на левой стороне прибора так, чтобы штрих-код на нижнем крае пакета попадал в окошко встроенного сканера штрих-кода. Отрегулируйте положение пакета нижней частью к красному индикатору штрих-кода, пока не услышите звуковой сигнал.



Рисунок 23: Сканирование штрих-кода

После того, как штрих-код будет отсканирован один раз, прибор будет принимать все последующие тест-устройства этой партии (этого лота) без дополнительного считывания штрих-кода.

8. **Аккуратно** поверните пробирку с разбавителем пять раз, чтобы перемешать реагенты непосредственно перед применением (Рисунок 24 (стр. 31)).

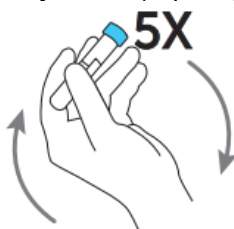


Рисунок 24: Перемешивание в пробирке

9. **Дождитесь, когда на экране появится изображение пробирки**, затем вставьте пробирку с контролем WQC в камеру тест-устройства резиновой пробкой вниз, так, чтобы игла полностью прокалывала пробку (Рисунок 25 (стр. 31)). Прибор издаст два звуковых сигнала, когда пробирка будет полностью вставлена.



Рисунок 25: Вставка пробирки WQC

10. Закройте крышку порта тест-устройства (Рисунок 26 (стр. 32)).

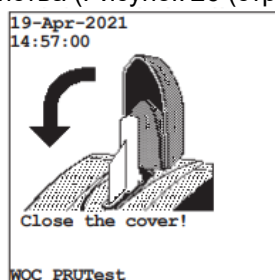


Рисунок 26: Закрытие крышки

11. Прибор автоматически перемещает образец крови из вакуумной пробирки в тест-устройство, и приступает к анализу образца. В течение этого времени на экране будет мигать иконка **Обработки Образца** и **Измерения Образца**. Экран **Расчета результата теста** отобразится, когда тест будет практически завершен (Рисунок 27 (стр. 32)). **НЕ** открывайте крышку до завершения теста и отображения результата.



Рисунок 27: Прогресс теста

	Предупреждение: Образец крови находится под давлением в процессе выполнения теста. Никогда не вынимайте пробирку с образцом или тест-устройство во время теста. Чтобы прервать тест, нажмите клавишу Назад . Дождитесь разрешения извлечь тест-устройство и пробирку.
--	---

12. Когда результаты отобразятся, запишите или распечатайте результаты теста. Результаты теста можно распечатать, нажав на клавишу (печать), если к прибору подключен принтер (Рисунок 28 (стр. 32)).

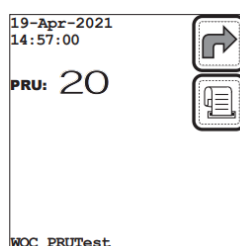


Рисунок 28: Результаты теста уровня 1 WQC

13. Откройте крышку порта тест-устройства. Извлеките тест-устройство и пробирку одновременно, держась за пластинку для удерживания пальцами и потянув вверх (Рисунок 29 (стр. 33)). **НЕ** отделяйте пробирку от тест-устройства. Закройте крышку. Утилизируйте тест-устройство и пробирку как биологически опасные отходы в соответствии с регуляторными принципами организации.



Рисунок 29: Извлечение тест-устройства

14. По завершении теста, полученное в результате значение отобразится на экране. Посмотрите ожидаемые значения, напечатанные на упаковке Контроля L1 (уровень 1) (Рисунок 30 (стр. 33)).



Рисунок 30: Интерпретация результатов теста Уровня 1 WQC

15. Сравните WQC результат с диапазоном уровня контроля L1 (уровень 1), и проверьте находится ли полученный результат в пределах ожидаемого диапазона.

- Если результат находится в пределах ожидаемого диапазона, прибор прошел WQC уровень 1.
- Если контрольный материал не дает результата в пределах ожидаемого диапазона, выполните EQC тест, чтобы убедиться, что прибор работает нормально. Если EQC прошел («PASS»), подготовьте новый контроль WQC уровень 1 и повторите процедуру WQC с новым тест-устройством. Если EQC не попадает в ожидаемый диапазон со 2 попытки, свяжитесь с «Технической поддержкой» (стр. 94). Если EQC отображает результат «**НЕ ПРОШЕЛ**» (FAIL), следуйте инструкциям из «Устранения неисправностей» (стр. 71).

16. Нажмите клавишу Далее  для возврата в **главное меню**.

3.2.3 Уровень 2 WQC

WQC Уровень 2 имеет клинически значимый уровень сигнала и соответствует образцу с минимальным ингибированием тромбоцитов. Для проведения 2-го уровня WQC розовый шарик добавляют к разбавителю, чтобы проконтролировать стабильность и работоспособность тест-системы, проверить, что фактические результаты находятся в пределах стандартного диапазона. Процесс занимает приблизительно от 3 до 5 минут при использовании следующей процедуры:

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие на клавишу  (назад) остановит тест КК в любой момент и вернется в **главное меню**.

Необходимые материалы

- 1 тест-устройство VerifyNow
- 1 пробирка с разбавителем VerifyNow WQC
- 1 флакон с шариком VerifyNow WQC

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте тест-устройства или изделия WQC после истечения срока годности.

Процедура

1. После приобретения необходимых материалов включите прибор с помощью выключателя питания на задней панели («I» означает «ВКЛ»). Прибор включится и выполнит процедуру самопроверки продолжительностью около 30 секунд. После завершения самопроверки отобразится стартовый экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прогрева прибора будет отображаться мигающее сообщение. В это время клавиши с иконками неактивны и запуск теста невозможен. Как только сообщение о прогреве перестанет отображаться, перейдите к следующему шагу.

2. Введите идентификатор оператора и пароль, если это необходимо. С помощью сканера штрих-кода или клавиатуры введите идентификатор оператора в ответ на запрос **идентификатора оператора** (). Нажмите клавишу **ТАВ** (Tab), чтобы перейти к запросу «Пароль» () для ввода пароля. Нажмите кнопку  (**Далее**), чтобы перейти в **главное меню** (рис. 31 (стр. 34)). Перед использованием прибору следует дать прогреться в течение как минимум 15 минут.

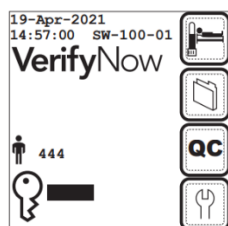


Рисунок 31: Главное меню

3. Нажмите на клавишу  (КК) и дождитесь подсказки **Вставить тест-устройство** на дисплее (Рисунок 32 (стр. 34)).

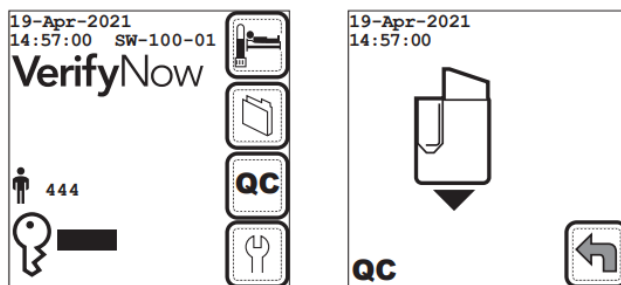


Рисунок 32: Запуск уровня 2 WQC

4. Откройте пакет и извлеките тест-устройство прямо перед использованием. Удерживайте тест-устройство за пластинку для удерживания пальцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое тест-устройство имеет пластинку для удерживания пальцами. Избегайте контакта с другими поверхностями тест-устройства.

5. Снимите защитный колпачок иглы, повернув его по часовой стрелке до предела и одновременно потянув колпачок вверх (Рисунок 33 (стр. 35)).

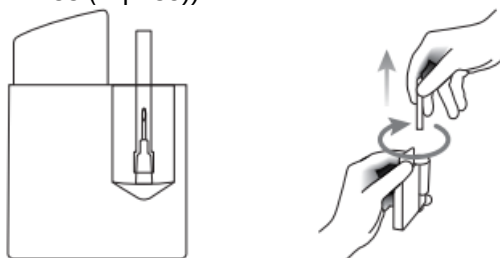


Рисунок 33: Подготовка иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь присоединить случайно извлеченные иглы тест-устройств обратно. Если это произошло, выбросьте тест-устройство и используйте новое.

6. Откройте крышку. Держась за пластинку для удерживания пальцами, вставьте тест-устройство в порт для тест-устройства до щелчка (Рисунок 34 (стр. 35)).



Рисунок 34: Вставка тест-устройства

7. Если тест-устройство является первым из новой партии, на приборе отобразится **штрих-код**, как только тест-устройство будет вставлено в порт и точечный штрих-код будет прочитан. (Рисунок 35 (стр. 35)). Используйте ручной сканер штрих-кода для считывания штрих-кода на пакете тест-устройства. Вы услышите звуковой сигнал, когда прибор считывает информацию. Если прибор не оснащен ручным сканером штрих-кода, расположите штрих-код из пакета тест-устройства перед окошком встроенного сканера штрих-кода на левой стороне прибора так, чтобы штрих-код на нижнем крае пакета попадал в окошко встроенного сканера штрих-кода. Отрегулируйте положение пакета нижней частью к красному индикатору штрих-кода, пока не услышите звуковой сигнал.



Рисунок 35: Сканирование штрих-кода

После того, как штрих-код будет отсканирован один раз, прибор будет принимать все последующие тест-устройства этой партии (этого лота) без дополнительного считывания штрих-кода.

8. Непосредственно перед использованием откройте флакон WQC с шариком. Осмотрите шарик. Он должен быть розовым. Если шарик меньше по размеру, красный или приклеился к флакону, утилизируйте и используйте новый шарик.

9. Снимите крышку с пробирки с разбавителем, одновременно повернув и потянув крышку.

10. Держите пробирку с разбавителем WQC вертикально. Затем переверните флакон WQC, содержащий шарик, так, чтобы шарик упал в трубку с разбавителем WQC (рис. 36 (стр. 36)). Убедитесь, что шарик не прилипает к пробирке с разбавителем, так как он не будет восстанавливаться должным образом. Если вы не уверены, утилизируйте пробирку и повторите попытку, используя другую пробирку с разбавителем WQC.

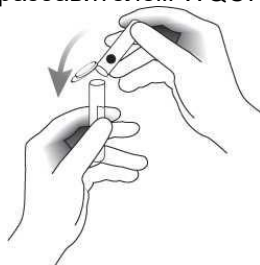


Рисунок 36: Добавление шарика

11. Закройте пробирку с растворителем путем одновременного нажатия и поворота крышки. Сразу после этого, осторожно переверните пробирку пять раз, чтобы смешать реагенты (Рисунок 37 (стр. 36)). Контрольные материалы должны быть использованы в течение 15 минут после разведения.

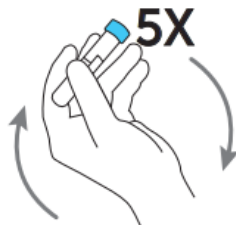


Рисунок 37: Перемешивание в пробирке

Если восстановленный образец WQC не используется сразу же, аккуратно переверните пробирку с образцом WQC 5 раз, чтобы снова перемешать реагент до использования.

12. Дождитесь, когда на экране появится изображение пробирки, затем вставьте пробирку с контролем WQC в камеру тест-устройства резиновой пробкой вниз, так, чтобы игла полностью прокалывала пробку (Рисунок 38 (стр. 36)). Прибор издаст два звуковых сигнала, когда пробирка будет полностью вставлена.

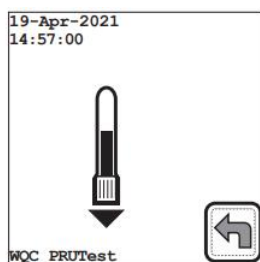


Рисунок 38: Вставка пробирки WQC

13. Закройте крышку порта тест-устройства (Рисунок 39 (стр. 37)).

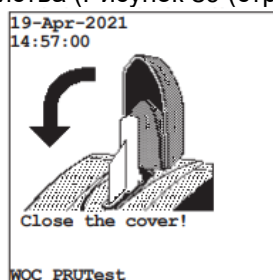


Рисунок 39: Закрытие крышки

14. Прибор автоматически перемещает образец крови из вакуумной пробирки в тест-устройство, и приступает к анализу образца. В течение этого времени на экране будет мигать иконка **Обработки Образца** и **Измерения Образца**. Экран **Расчета результата теста** отобразится, когда тест будет практически завершен (Рисунок 40 (стр. 37)). **НЕ** открывайте крышку до завершения теста и отображения результата.



Рисунок 40: Прогресс теста



Предупреждение: Образец крови находится под давлением в процессе выполнения теста. Никогда не вынимайте пробирку с образцом или тест-устройство во время теста. Чтобы прервать тест, нажмите клавишу Назад . Дождитесь разрешения **извлечь** тест-устройство и пробирку.

15. Когда результаты отобразятся, запишите или распечатайте результаты теста. Результаты теста можно распечатать, нажав на клавишу  (печать), если к прибору подключен принтер (Рисунок 41 (стр. 37)).

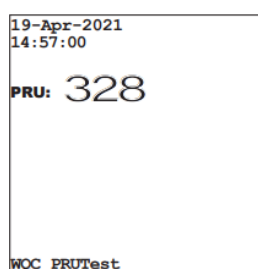


Рисунок 41: Результаты теста уровня 1 WQC

16. Откройте крышку порта тест-устройства. Извлеките тест-устройство и пробирку одновременно, держась за пластинку для удерживания пальцами и потянув вверх (Рисунок 42 (стр. 38)). **НЕ** отделяйте пробирку от тест-устройства. Закройте крышку. Утилизируйте тест-устройство и пробирку как биологически опасные отходы в соответствии с регуляторными принципами организации.



Рисунок 42: Извлечение тест-устройства

17. По завершении теста, полученное в результате значение отобразится на экране. Посмотрите ожидаемые значения, напечатанные на упаковке Контроля L1 (уровень 1) (Рисунок 30 (стр. 33)).



Рисунок 43: Интерпретация результатов теста Уровня 2 WQC

18. Сравните WQC результат с диапазоном уровня контроля L2 (уровень 2), и проверьте находится ли полученный результат в пределах ожидаемого диапазона.

- Если результат находится в пределах ожидаемого диапазона, прибор прошел WQC уровень 2.
- Если контрольный материал не дает результата в пределах ожидаемого диапазона, выполните EQC тест, чтобы убедиться, что прибор работает нормально. Если EQC прошел («**PASS**»), подготовьте новый контроль WQC уровень 2 и повторите процедуру WQC с новым тест-устройством. Если EQC не попадает в ожидаемый диапазон со 2 попытки, свяжитесь с «Технической поддержкой» (стр. 94). Если EQC отображает результат «**НЕ ПРОШЕЛ**» (FAIL), следуйте инструкциям из «Устранения неисправностей» (стр. 71).

19. Нажмите клавишу Далее  для возврата в **главное меню**.

6. Тестирование пациента

Система «VerifyNow» была разработана, чтобы обеспечить простой, точный и надежный способ определения функциональности тромбоцитов в крови пациента. В этом разделе приводятся инструкции по выполнению тестов. Процедура анализа образцов пациентов включает в себя подготовку пациента, взятие образцов крови, обработку образцов крови, подготовку прибора к работе и выполнение теста.

6.1 Подготовка пациента

С целью определения влияния нескольких классов лекарственных препаратов на результаты тестов «VerifyNow», теста на аспирин и PRUtest, было проведено лабораторное исследование. Кроме того, лабораторные и клинические испытания были проведены для оценки влияния различных уровней нескольких компонентов крови. **См. инструкцию-вкладыш к соответствующему тест-устройству для получения информации, которую необходимо учесть для анализа пациентов с помощью тест-системы «VerifyNow».**

6.2 Взятие образцов крови

Образцы крови могут быть собраны из центрального катетера или с использованием прямой венопункции.



ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда проверяйте, что пробирки для взятия образцов крови заполнены до указанного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ: На возвышенностях пробирки для взятия образцов могут не заполняться до указанного объема, что приводит к неправильному соотношению крови и антикоагулянта. На этих высотах используйте пробирки, предназначенные для больших высот, или обратитесь к протоколам отбора проб учреждения за инструкциями по правильному заполнению пробирок для взятия образцов. Пробирка Greiner Bio-One Vacuette для большой высоты (см. «Пробирки для взятия образцов» (стр. 17)), доступная для использования с системой VerifyNow, рекомендуется для объектов на высоте более 5000 футов (1524 метра) над уровнем моря.

Рисунок 44: Пробирка для взятия образца крови

6.2.1 Периферические образцы

Выполните следующую процедуру для взятия образцов крови непосредственно в вакуумные пробирки:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для теста на аспирин VerifyNow и VerifyNow PRUtest цельная кровь может быть отобрана из периферических вен или артерий.

Необходимые материалы

Вам понадобятся следующие материалы:

- 1 утилизируемая пробирка - это может быть пробирка без добавок, пробирка с цитратом натрия, с гемокультурой или без добавок. Пробирка не должна содержать веществ, ингибирующих тромбоциты (например, ЭДТА).
- 1 пробирка для взятия образца. Рекомендуемые пробирки для взятия образца представлены в Таблице 6 (стр. 17).
- 1 этикетка с ID пациента (необязательно)

Процедура взятия образцов

Взятие образцов крови следует проводить с осторожностью, чтобы избежать гемолиза или загрязнения тканевыми факторами.

1. Цельную кровь можно собирать с помощью иглы калибра 21 или больше в соответствующую пробирку для взятия образца. Образцы крови следует брать из конечности, свободной от периферической венозной инфузии.
2. Возьмите первую пробирку для отходов (не менее 2 мл). Эта пробирка не должна содержать веществ, ингибирующих тромбоциты (например, ЭДТА).
3. При одновременном проведении общего анализа крови (ОАК) заполняйте пробирку ОАК в **последнюю** очередь, чтобы избежать загрязнения ЭДТА.
4. Заполните вторую пробирку (пробирку для проб) до черной линии (*Рисунок 44 (стр. 39)*). Не допускайте недостаточного заполнения.
5. Утилизируйте первую пробирку в контейнер для биологически опасных отходов. Сохраните вторую пробирку (пробирку для образца) для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пометьте пробирку с образцом, указав идентификатор пациента, дату и время взятия пробы. Утилизируйте материалы для взятия крови в соответствии с политикой учреждения.

6. Аккуратно переверните пробирку с образцом 5 раз, чтобы полностью перемешать содержимое.
7. Перед тестированием кровь должна прийти в равновесие при комнатной температуре (18–25 °C [64–77 °F]) в течение минимального периода времени после взятия образца, но не более 4 часов (см. Таблицу 10 (стр. 41) для получения информации о конкретном времени в зависимости от типа теста). Не помещайте образец на водяную баню или на шейкер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторно возьмите образец, если в любой другой пробирке, взятой в то же время, есть признаки гемолиза или свертывания крови.

6.2.2 Центральный катетер

Выполните следующую процедуру для взятия образцов из центрального катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ внутривенный (IV) катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для тестов VerifyNow на аспирин и VerifyNow PRUtest цельную кровь можно собирать только из вены.

Необходимые материалы

- 1 пробирка для взятия образца. Рекомендованные пробирки для взятия образца представлены в Таблице 6 (стр. 17).
- 1 этикетка с идентификатором пациента (опционально).

Процедура взятия образца

Взятие образцов крови следует проводить с осторожностью, чтобы избежать гемолиза или заражения тканевыми факторами.

1. К взятию цельных образцов крови, получаемых из центрального катетера, следует приступать после выброса достаточного для очистки катетера объема крови (около 5 мл). Убедитесь, что центральный катетер не содержит тромбов. При использовании шприца кровь следует переносить в пробирку для взятия образцов сразу же после взятия.
2. При использовании шприца перенесите кровь в пробирку для образца сразу после взятия. Убедитесь, что в центральном катетере нет сгустков.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании иглы для переноса образца, игла должна быть 21 калибра или больше.

3. При взятии образца для CBC (общий анализ крови) в то же время, заполните CBC пробирку в **последнюю** очередь, чтобы избежать загрязнения ЭДТА.
4. Заполните пробирку для взятия образцов до черной линии (Рисунок 44 (стр. 39)). Не заполняйте пробирку выше допустимого предела.

ПРИМЕЧАНИЕ: отметьте на пробирке для образца ID пациента, дату и время взятия образца. Утилизируйте материалы для взятия крови в соответствии с политикой вашей организации.

5. Аккуратно переверните пробирку 5 раз для обеспечения полного перемешивания содержимого.
6. Перед началом анализа кровь необходимо выдержать при комнатной температуре (от 18 °C до 25 °C [64–77 °F]) в течение минимального периода времени после сбора, но не более 4 часов (см. Таблицу 10 (стр. 41)) для конкретного времени в зависимости от типа теста). Не помещайте образец на водяную баню или на шейкер.
7. Не следует использовать кровь, взятую при помощи интравенозного катетера (IV).

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторно отберите кровь, если есть признаки гемолиза в любой другой центрифужной пробирке, которая была отобрана в то же время.

6.3 Обработка образца

Для использования с прибором VerifyNow необходимы свежие образцы цельной крови в соответствующих пробирках для сбора проб с частичным заполнением. Храните образцы при комнатной температуре (18–25 °C [64–77 °F]). **НЕ** центрифугируйте, не разделяйте, не замораживайте и не охлаждайте образцы. В Таблице 10 (стр. 41) указано время, в течение которого кровь должна прийти в равновесие при комнатной температуре после сбора и перед анализом. Образцы крови, срок инкубации которых превышает указанный, должны быть выброшены и отобраны новые.

Таблица 10: Время тестирования

Тип теста	Время ожидания	Время для выполнения анализа
Аспирин	30 минут	От 30 минут до 4 часов после взятия
PRUtest	10 минут	От 10 минут до 4 часов после взятия



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: С образцами следует обращаться как с биологически опасным материалом, и обращаться с ними следует в соответствии с политикой и процедурами учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование пневматической транспортировочной системы не рекомендуется, так как это может привести к ошибочным результатам анализа.

6.1 Проведение теста пациента

Необходимые материалы

- 1 тест-устройство VerifyNow
- 1 пробирка для взятия образца. Рекомендованные пробирки для взятия образца представлены в Таблице 6 (стр. 17).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-устройство должно оставаться запечатанным до момента использования, чтобы предотвратить повреждение от влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ тест-устройства с истекшим сроком годности.

Процедура:

1. Установите в прибор один тест-устройство и одну пробирку для образца крови. Если тест-устройство охлаждено, дайте ему нагреться до комнатной температуры (18-25°C) перед использованием. Не извлекайте тест-устройство из упаковки на этом этапе.
2. Включите прибор с помощью выключателя на задней панели («I» обозначает включен). Прибор включится и выполнит самопроверку продолжительностью около 30 секунд. После завершения самопроверки, появится **стартовый** экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время прогрева прибора будет отображаться мигающее сообщение. В это время клавиши с иконками неактивны и запуск теста невозможен. Как только сообщение о прогреве перестанет отображаться, перейдите к следующему шагу.

3. Введите идентификатор оператора и пароль, если это необходимо. С помощью сканера штрих-кода или клавиатуры введите идентификатор оператора в ответ на запрос **идентификатора оператора** (I). Нажмите клавишу **TAB** (Tab), чтобы перейти к запросу «**Пароль**» (?) для ввода пароля. Нажмите кнопку **(Далее)**, чтобы перейти в **главное меню** (рис. 45 (стр. 42)). Перед использованием прибору следует дать прогреться в течение как минимум 15 минут.

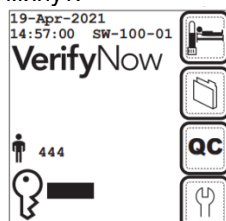


Рисунок 45: Главное меню

4. Если интервал частоты EQC истек, прибор предложит оператору выполнить тест EQC (Рисунок 46 (стр. 42)). Дополнительную информацию см. в разделе «**Электронный контроль качества (EQC)**» (стр. 26).



Рисунок 46: Требуется EQC

После получения результата теста «PASS» на EQC прибор будет готов к выполнению теста.

5. После появления начального экрана, нажмите клавишу Тестирование пациента . Если требуется ID пациента, отобразится запрос о **вводе ID пациента** (рисунок 47 (стр. 43)). Если нет, то прибор предложит вставить тест-устройство (Рисунок 49 (стр. 44)).

Серия вопросительных знаков будет означать необходимую длину ID пациента, установленную вашей организацией. Используйте цифровую клавиатуру для ввода номера пациента, а затем нажмите клавишу Далее .

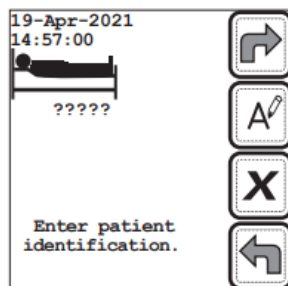


Рисунок 47: Ввод ID пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как длина идентификатора пациента будет определена в системе, для начала теста будет принят только идентификатор пациента с правильным количеством символов. В начале теста ряд символов «?» будет представлять установленную длину ID (например, если длина идентификатора установлена на 6 символов, а идентификатор пациента – на 5 символов, то необходимо ввести начальный 0 (ноль)). Знак «?» является недопустимым вводом и все «?» должны быть заменены буквенно-цифровыми символами. Если введено другое количество символов, отобразится сообщение  (Не ОК). Тест не продолжится, пока не будет введено правильное количество символов.

Для ручного ввода буквенно-цифрового ID пациента нажмите на клавишу  (Текст) (Рисунок 48 (стр. 43)).

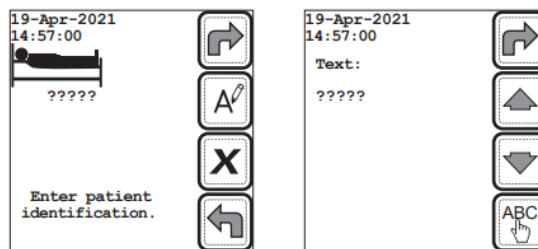


Рисунок 48: Ручной ввод буквенно-цифрового ID пациента

- Используйте стрелки вверх  и вниз  для перемещения по окнам алфавита.
- В нужном окне нажмите клавишу (←) или (→) для перемещения к нужному символу.
- Нажмите клавишу Текст , чтобы выбрать символ. Затем появится строка для ввода текста: «Текст_____».
- Повторите шаги а-с для выбора дополнительных символов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы сделали ошибку при вводе символа, нажмите Далее , чтобы вернуться к окну ввода ID пациента. Используйте клавишу (→) для перемещения курсора к концу введенного ID пациента, а затем нажмите (←), чтобы стереть символ (ы), пока ошибочный символ не будет удален. Нажмите клавишу Текст , чтобы вернуться к экрану ввода текста и выберите нужный символ, используя указания **а – с**.

е. После ввода После того как ID пациента будет введено, нажмите Далее .

Появится предыдущее окно ID пациента. Нажмите клавишу Далее  еще раз, чтобы продолжить. В окне будет предложено вставить тест-устройство (Рисунок 49 (стр. 44)).



Рисунок 49: Вставьте тест-устройство

6. Откройте упаковку из фольги и извлеките тест-устройство непосредственно перед использованием. Держите тест-устройство за пластинку для удерживания пальцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое тест-устройство имеет пластинку для удерживания пальцами. Избегайте контакта с другими поверхностями тест-устройства.

7. Снимите защитный колпачок иглы, повернув его по часовой стрелке до предела и одновременно потянув колпачок вверх (рисунок 50 (стр. 44)).

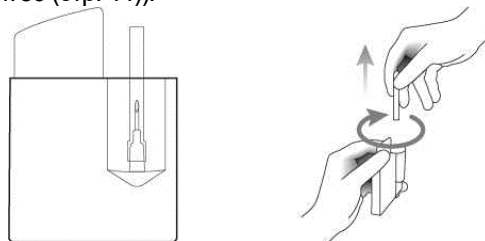


Рисунок 50: Подготовка иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь повторно прикрепить иглы тест-устройств, которые могут быть случайно удалены. В этом случае утилизируйте тест-устройство и используйте новое.

8. Откройте крышку. Держась за пластинку для удерживания пальцами, вставьте тест-устройство в порт для тест-устройства до щелчка (Рисунок 51 (стр. 44)).



Рисунок 51: Установка тест-устройства

9. Если тест-устройство является первым из новой партии, на приборе отобразится **штрих-код**, как только тест-устройство будет вставлено в порт и точечный штрих-код будет прочитан. (Рисунок 52 (стр. 45)). Используйте ручной сканер штрих-кода для считывания штрих-кода на пакете тест-устройства. Вы услышите звуковой сигнал, когда прибор считывает информацию. Если прибор не оснащен ручным сканером штрих-кода, расположите штрих-код из пакета тест-устройства перед окошком встроенного сканера штрих-кода на левой стороне прибора так, чтобы штрих-код на нижнем крае пакета попадал в окошко встроенного сканера штрих-кода. Отрегулируйте положение пакета нижней частью к красному индикатору штрих-кода, пока не услышите звуковой сигнал.



Рисунок 52: Сканирование штрих-кода

После того, как штрих-код будет отсканирован один раз, прибор будет принимать все последующие тест-устройства этой партии (этого лота) без дополнительного считывания штрих-кода.

10. Аккуратно переверните пробирку с образцом 5 раз (рисунок 53 (стр. 45)).

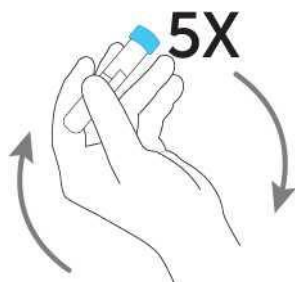


Рисунок 53: Переворачивание пробирки

11. Подождите, пока появится иконка ввода пробирки, а затем вставьте образец в камеру тест-устройства резиновой пробкой вниз так, чтобы игла полностью прокалывала пробку (Рисунок 54 (стр. 45)). Прибор издаст два звуковых сигнала, когда пробирка будет полностью вставлена.



Рисунок 54: Вставка пробирки

12. Закройте крышку порта тест-устройства (Рисунок 55 (стр. 46)).

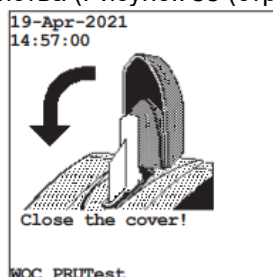


Рисунок 55: Закрытие крышки

13. Прибор автоматически перемещает образец крови из вакуумной пробирки в тест-устройство, и приступает к анализу образца. В течение этого времени на экране будет мигать иконка **Обработки Образца** и **Измерения Образца**. Экран **Расчета результата теста** отобразится, когда тест будет практически завершен (Рисунок 56 (стр. 46)). **НЕ** открывайте крышку до завершения теста и отображения результата.

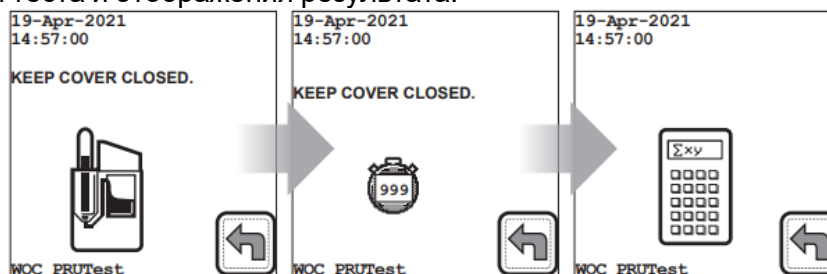


Рисунок 56: Прогресс теста



Предупреждение: Образец крови находится под давлением в процессе выполнения теста. Никогда не вынимайте пробирку с образцом или тест-устройство во время теста. Чтобы прервать тест, нажмите клавишу Назад . Дождитесь разрешения извлечь тест-устройство и пробирку.

14. Выполнение VerifyNow PRUTest занимает около 3 минут, а выполнение теста на аспирин VerifyNow - примерно 5 минут. Когда результат теста отображается, запишите или распечатайте результат теста. Результат теста можно распечатать, нажав кнопку «Печать», если к прибору подключен принтер.

15. Откройте крышку порта тест-устройства. Снимите тест-устройство и пробирку вместе, как одну деталь, взявшись за ручку тестера и потянув его вверх (Рисунок 57 (стр. 46)). **НЕ** отделяйте пробирку от тест-устройства. Закройте крышку порта тест-устройства. Утилизируйте тест-устройство и присоединенную трубку как единое целое в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с правилами учреждения.



Рисунок 57: Извлечение тест-устройства

16. Нажмите на клавишу Далее (Next)  для возврата в **главное меню**.

6.5 Результаты теста

См. следующие разделы для получения информации, специфичной для каждого теста. Обратитесь к вкладышу к конкретному пакету для каждого теста VerifyNow, чтобы прочитать полную информацию о том, как запускать и интерпретировать каждый тест.

6.5.1 Результаты теста на аспирин VerifyNow

Результаты теста на аспирин (Рисунок 58 (стр. 47)) интерпретируются в зависимости от скорости агрегации тромбоцитов, измеряемой в реакционных единицах аспирина (ARU).



Рисунок 58: Результаты теста VerifyNow Aspirin

Результат может быть распечатан нажатием клавиши Печать , если к прибору подключен принтер. Нажмите клавишу Далее  для возврата в **главное меню**. Нажмите клавишу  (извлечь результаты теста пациента) для получения результатов завершенных тестов. См. «Извлечение результатов теста и данных производительности» (стр. 49), для получения дополнительной информации о хранящихся результатах.

6.5.2 Результаты VerifyNow PRUtest

Тест VerifyNow PRUtest выдает результаты пациента в P2Y12 единицах реактивности (Рисунок 59 (стр. 47)). P2Y12 единицы реактивности (PRU) соответствуют уровню P2Y12-опосредованной агрегации тромбоцитов и рассчитываются в зависимости от скорости и степени агрегации тромбоцитов в канале АДФ.

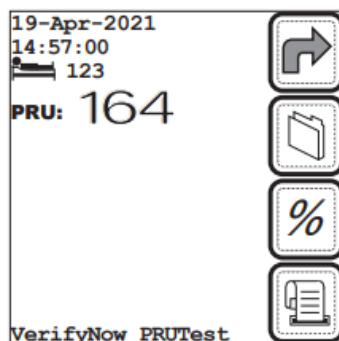


Рисунок 59: Результаты теста VerifyNow PRUtest

Результат может быть распечатан нажатием клавиши Печать , если к прибору подключен принтер. Нажмите клавишу Далее  для возврата в **главное меню**. Нажмите клавишу

Извлечь  для получения результатов завершенных тестов. См. «Извлечение результатов теста и данных производительности» (стр. 49) для получения дополнительной информации о хранящихся результатах.

Сотрудники лаборатории могут вручную рассчитать процент ингибирования тромбоцитов. Процент ингибирования (%) является процентным изменением от начального уровня агрегации и рассчитывается, исходя из результата PRU после приема пациентом препарата, ингибирующего рецепторы P2Y12 и базового результата PRUtest (до начала терапии). Процент ингибирования рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ Ингибирования} = \frac{\text{Базовый результат PRU} - \text{PRU после терапии}}{\text{Базовый результат PRU}} \times 100$$

Используйте следующую процедуру для расчета процента ингибирования:

1. Нажмите на клавишу Процент .

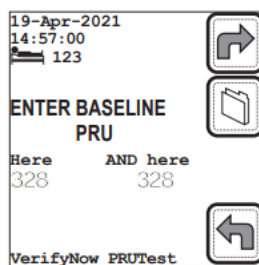


Рисунок 60: Ввод PRU

2. Получите базовый результат PRU пациента (до начала терапии). Введите базовый результат в графе Здесь («Here»), нажмите **Tab**, снова введите базовый результат в графе «AND here» (рис. 60 (стр. 48)). Нажмите Далее  для получения процента ингибирования. В примере (рисунок 61 (стр. 48)), если базовый результат 328 PRU, а результат после терапии 164 PRU, процент ингибирования составит 50%.

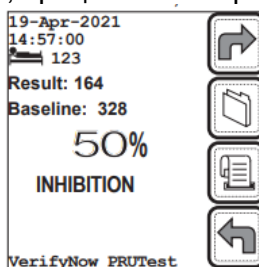


Рисунок 61: Процент ингибирования

3. Результат может быть распечатан  нажатием клавиши Печать , если к прибору подключен принтер. Нажмите клавишу Далее  для возврата к экрану результатов теста (Рисунок 59 (стр. 47)). Нажмите клавишу Извлечь  для получения результатов завершенных тестов. См. «Извлечение результатов теста и данных производительности» (стр. 49) для получения дополнительной информации о хранящихся результатах.

6.6 Выключение прибора

Перед выключением прибора, убедитесь, что все операции на приборе «VerifyNow» завершены. Выключите прибор с помощью выключателя на задней панели («О» обозначает выключен). См. рисунок 4 на стр. 13.

7. Просмотр результатов анализов и данных производительности

Прибор хранит информацию о результатах анализов пациентов, контроле качества, неполадках и статистике использования. В этом разделе описаны функции прибора для просмотра на экране информации из базы данных, печати и ее экспорта в сеть (если прибор подключен к сети). В Таблице 11 (стр. 49) перечислены шесть действий, доступных оператору.

Таблица 6-1 Просмотр результатов анализов и характеристики производительности

Иконка		Описание
	Получение результатов анализов пациентов	Используйте эту функцию для просмотра сохраненных результатов анализов пациента. Эта функция позволяет оператору получить до 150 последних сохраненных результатов анализов пациента. См. «Получение результатов тестирования пациента» (стр. 49).
	Журнал WQC	Используйте эту функцию для просмотра сохраненных результатов теста WQC (уровни 1 и 2). Эта функция позволяет оператору получить до 100 последних сохраненных результатов испытаний WQC. См. «Получение информации о контроле качества (КК)» (стр. 52).
	Журнал EQC	Используйте эту функцию при устранении неполадок в работе прибора. Эта функция позволяет оператору получить до 100 последних сохраненных результатов испытаний EQC. См. «Получение информации о контроле качества (КК)» (стр. 52).
	Статистика использования	Эта функция позволяет оператору просматривать количество и типы тестов, выполненных на приборе. См. «Просмотр журнала использования прибора» (стр. 54).
	Журнал A&E	Журнал A&E (тревоги и ошибки/предупреждения). Используйте эту функцию при устранении неполадок в работе прибора. Эта функция позволяет оператору получать информацию о последних сигналах тревоги и ошибках/вниманиях. См. «Просмотр журнала A&E (тревог и ошибок/внимания)» (стр. 55).
	Сетевая передача данных	Используйте эту функцию для передачи всех сохраненных результатов испытаний, а также событий сигналов тревоги и ошибок/внимания в сторонние системы (например, лабораторную информационную систему) по сети. Эта функция доступна только в том случае, если установлено сетевое соединение. См. раздел «Сетевая передача данных» (стр. 56).

7.1 Получение результатов анализов пациентов

Прибор сохраняет в памяти последние 150 уникальных результатов. Вы можете просмотреть и распечатать информацию о результатах анализа пациента, типе теста, дате теста и времени, и идентификационную информацию об операторе (если настроено).

Информация о пациенте может быть отсортирована по дате и времени или по идентификационной информации пациента, в зависимости от настроек прибора. См. «Информация о пациенте, сохраненная по ID пациента» (стр. 50), если прибор настроен на использование идентификационной информации пациента, в противном случае, обратитесь к «Информации о пациенте по дате и времени» (стр. 49) для просмотра описания соответствующей процедуры.

7.1.1 Сортировка информации о пациентах по дате и времени

1. В главном меню введите ID оператора и пароль при необходимости. Используйте сканер

штрих-код или клавиатуру для ввода  ID оператора и  пароля в строке ввода. Нажмите клавишу **ТАВ**, чтобы перейти к строке **Пароль** и введите пароль.

2. Нажмите клавишу Извлечь результаты Тестов пациентов  . См. раздел «Журнал результатов анализов» (стр. 51) для просмотра описания журнала результатов теста.

7.1.2 Сортировка информации о пациентах по ID пациента

Если прибор настроен на использование идентификационной информации пациентов, то прибор отображает результаты всех тестов для конкретного пациента.

1. В случае необходимости введите  ID оператора и  пароль в главном меню. С помощью клавиатуры введите номер ID оператора в строке ввода. Нажмите клавишу **TAB**, чтобы перейти к строке Пароль и введите пароль.
2. Нажмите клавишу Извлечь результаты .
3. Когда появится следующее окно (Рисунок 62 (стр. 50)), введите численный идентификационный код пациента и нажмите клавишу Далее  (Рисунок 64 (стр. 51)).

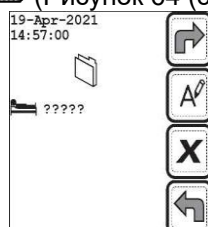


Рисунок 62: Ввод ID пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как длина идентификатора пациента будет определена в системе, для начала теста будет принят только идентификатор пациента с правильным количеством символов. В начале теста ряд символов «?» будет представлять установленную длину ID (например, если длина идентификатора установлена на 6 символов, а идентификатор пациента – на 5 символов, то необходимо ввести начальный 0 (ноль)). Знак «?» является недопустимым вводом и все «?» должны быть заменены буквенно-цифровыми символами. Если введено другое количество символов, отобразится сообщение  (Не OK). Тест не продолжится, пока не будет введено правильное количество символов. Если первый 0 (ноль) был введен в Тесте пациента, будут получены результаты для пациентов с ID, начинающимся с 0 (ноль).

Для ручного ввода буквенно-цифрового ID пациента нажмите на клавишу  (Текст) (Рисунок 48 (стр. 43)).

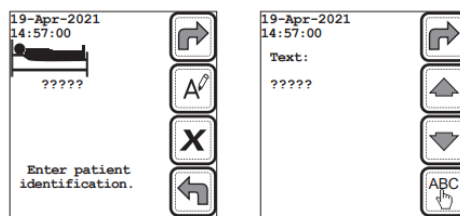


Рисунок 63: Ручной ввод буквенно-цифрового ID пациента

- а. Используйте стрелки вверх  и вниз  для перемещения по окнам алфавита.
- б. В нужном окне нажмите клавишу (←) или (→) для перемещения к нужному символу.
- в. Нажмите клавишу Текст , чтобы выбрать символ. Затем появится строка для ввода текста: «Текст _____».
- г. Повторите шаги а-в для выбора дополнительных символов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы сделали ошибку при вводе символа, нажмите Далее , чтобы вернуться к окну ввода ID пациента. Используйте клавишу (→) для перемещения курсора к концу введенного ID пациента, а затем нажмите (←), чтобы стереть символ (ы), пока ошибочный символ не будет удален. Нажмите клавишу Текст , чтобы вернуться к экрану ввода текста и выберите нужный символ, используя указания а – в.

- е. После того как ID пациента будет введено, нажмите Далее .
- Обратитесь к «Журналу результатов анализов» (стр. 51) для получения информации о свойствах.

7.1.3 Журнал результатов анализов

На экране отображается журнал, включающий последние 150 уникальных результатов в хронологическом порядке. Если прибор настроен на использование идентификационной информации пациентов, то прибор покажет результаты всех тестов для конкретного пациента.

Курсор находится на последнем результате теста. Перемещайтесь вверх и вниз по списку с помощью клавиш (←, →)

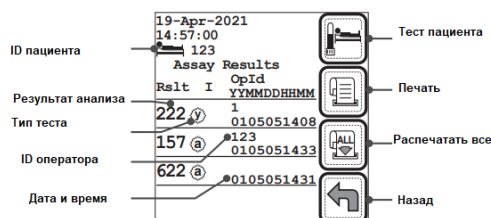


Рисунок 64: Журнал результатов анализов

Таблица 12: Журнал результатов анализов

Свойство	Описание
ID пациента	Отображает ID пациента и показывает результаты только для выбранного пациента. Эта функция доступна, когда идентификация пациентов активирована
Результат анализа	Отображает числовой результат анализа.
Тип теста	Отображает символ, указывающий на тип теста
	 Тест на аспирин (результат теста ARU)
	 Тест PRUTest (результат теста PRU)
ID оператора	Отображает ID оператора, который выполнил тест (если настроено)
Дата и время	Отображает дату и время, год, месяц, день, час (24 часовой формат) и минуты, используя следующие обозначения: «ГГММДДЧЧММ»

В дополнение к просмотру полученных ранее результатов, функциональные клавиши позволяют распечатать результаты (дополнительная функция), начать другой тест или вернуться на предыдущий экран.

Таблица 13: Клавиши результатов анализов

Иконка	Описание
	Новый тест Выберите эту иконку, чтобы выполнить еще один тест для того же пациента (когда ID пациента включена). На приборе появится окно ID пациента, когда идентификация пациента будет выполнена.
	Распечатать результат Перейдите к выбранной записи и выберите эту иконку, чтобы распечатать выбранные результаты теста
	Распечатать все результаты Прокрутите результаты в обратном направлении при помощи клавиши ◀ и выберите эту иконку, чтобы распечатать все результаты анализов в журнале, которые расположены перед курсором, или все результаты анализов для конкретного пациента (когда функция ID пациента активирована).
	Назад Выберите эту иконку, чтобы вернуться в главное меню

7.2 Получение информации о контроле качества (КК)

Прибор хранит в памяти последние 100 EQC и WQC результатов. Вы можете отсортировать и распечатать информацию о прежних EQC параметрах, WQC результатах, типе теста, дате и времени, а также идентификации оператора (если настроено). Используйте следующую процедуру, чтобы посмотреть результаты контроля качества.

1. В случае необходимости введите ID оператора и пароль в **главном меню**. С помощью клавиатуры введите ID оператора при помощи подсказки ID Оператора . Нажмите клавишу **ТАВ**, чтобы перейти к строке Пароль  и введите пароль.

2. Нажмите клавишу Обслуживание .

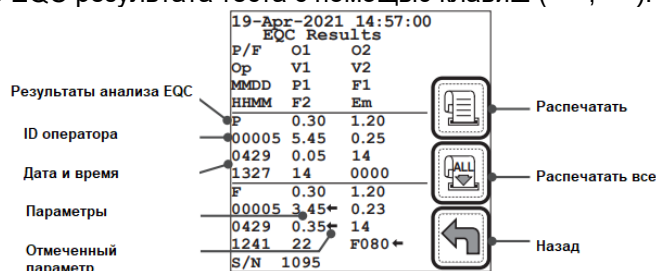
3. Нажмите клавишу Далее  три раза для отображения **Меню Обслуживания 4**. См. «*ПО прибора – настройки прибора и журналы*» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу журнал EQC  или журнал WQC  для получения соответствующих результатов.

См. раздел «Журнал результатов анализа электронного контроля качества (EQC)» (стр. 53) или «Журнал результатов анализа жидкого контроля качества (WQC)» (стр. 54) для получения информации о свойствах.

7.2.1 Журнал результатов анализов электронного контроля качества (EQC)

Курсор находится на последнем результате теста (Рисунок 65 (стр. 53)). Перемещайтесь в пределах отдельного EQC результата теста с помощью клавиш (◀, ▶).

**Рисунок 65: Журнал результатов анализов EQC****Таблица 14: Журнал результатов анализов EQC**

Свойство	Описание																
Результат теста EQC	Отображает результат «ПРОШЕЛ» (PASS) (P) или «НЕ ПРОШЕЛ» (FAIL) (F). Результат «ПРОШЕЛ» свидетельствует о том, что прибор работает в допустимых пределах спецификации. Если ранее была обнаружена проблема в процессе EQC, то отобразился бы результат «FAIL»																
ID оператора	Отображает идентификатор оператора для пользователя, который выполнил тест (если настроено)																
Дата и время	Отображает дату и время, месяц, день, час (24 часовой формат) и минуты, используя следующие обозначения: «ММДД ЧЧММ».																
Параметры	Отображает результат для следующих измеряемых параметров: <table border="1"> <tr> <td>O1</td><td>Высокий уровень оптического сигнала (Норма = $0.1 \leq O1 \leq 1.5$)</td></tr> <tr> <td>O2</td><td>Низкий уровень оптического сигнала (Норма = $0.8 \leq O2 \leq 3.6$)</td></tr> <tr> <td>V1</td><td>Максимальный уровень вакуума (Норма = $V1 \geq 5.25$)</td></tr> <tr> <td>V2</td><td>Максимальная скорость утечки (Норма = $V2 \leq 0.30$)</td></tr> <tr> <td>P1</td><td>Максимальный уровень давления (Норма = $-0.25 \leq P1 \leq 0.50$)</td></tr> <tr> <td>F1</td><td>Счетчик частот смесителя (Норма = $14 \leq F1 \leq 16$)</td></tr> <tr> <td>F2</td><td>Изменение частоты смесителя от высокой к низкой (Норма = $11 \leq F2 \leq 16$)</td></tr> <tr> <td>Em (Mask)</td><td>Определяет составной элемент, вышедший из строя</td></tr> </table>	O1	Высокий уровень оптического сигнала (Норма = $0.1 \leq O1 \leq 1.5$)	O2	Низкий уровень оптического сигнала (Норма = $0.8 \leq O2 \leq 3.6$)	V1	Максимальный уровень вакуума (Норма = $V1 \geq 5.25$)	V2	Максимальная скорость утечки (Норма = $V2 \leq 0.30$)	P1	Максимальный уровень давления (Норма = $-0.25 \leq P1 \leq 0.50$)	F1	Счетчик частот смесителя (Норма = $14 \leq F1 \leq 16$)	F2	Изменение частоты смесителя от высокой к низкой (Норма = $11 \leq F2 \leq 16$)	Em (Mask)	Определяет составной элемент, вышедший из строя
O1	Высокий уровень оптического сигнала (Норма = $0.1 \leq O1 \leq 1.5$)																
O2	Низкий уровень оптического сигнала (Норма = $0.8 \leq O2 \leq 3.6$)																
V1	Максимальный уровень вакуума (Норма = $V1 \geq 5.25$)																
V2	Максимальная скорость утечки (Норма = $V2 \leq 0.30$)																
P1	Максимальный уровень давления (Норма = $-0.25 \leq P1 \leq 0.50$)																
F1	Счетчик частот смесителя (Норма = $14 \leq F1 \leq 16$)																
F2	Изменение частоты смесителя от высокой к низкой (Норма = $11 \leq F2 \leq 16$)																
Em (Mask)	Определяет составной элемент, вышедший из строя																
Выделенный параметр	Неверный параметр (параметры) будет указан стрелкой (←) справа от измеряемой величины. См. «Глоссарий» (Стр. 84) с описанием параметров.																

В дополнение к просмотру более ранних результатов, функциональные клавиши позволяют распечатать результаты (дополнительная функция).

Таблица 15: Расшифровка иконок в журнале результатов EQC

Иконка	Описание
	Распечатать результат Прокрутите до желаемого результата теста, используя стрелку влево ◀ и стрелку вправо ▶, и выберите эту иконку для распечатки выделенных результатов тестов EQC (где расположен курсор).
	Распечатать все результаты Прокрутите результаты в обратном направлении при помощи клавиши ◀ (стрелка влево) и выберите эту иконку, чтобы распечатать все результаты анализов в журнале EQC с того места в журнале, где стоит курсор.
	Назад Выберите эту иконку, чтобы вернуться в главное меню

7.2.2 Журнал результатов анализов жидкого контроля качества (WQC)

Курсор находится на последнем результате теста (Рисунок 66 (стр. 54)). Перемещайтесь в пределах отдельного результата теста с помощью клавиш (◀, ▶).

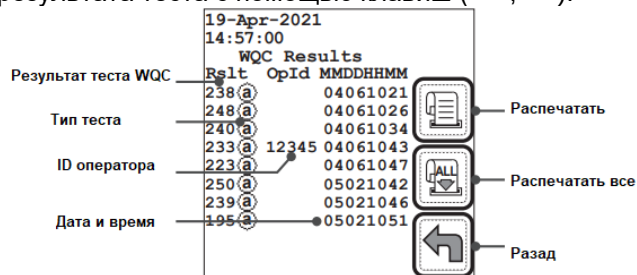


Рисунок 66: Журнал результатов анализов WQC

Таблица 16: Журнал результатов анализов WQC

Свойство	Описание
Результат WQC	Отображает числовой результат анализа WQC.
Тип теста	Отображает символ, указывающий на тип теста WQC
	Ⓐ Тест на аспирин (результат теста ARU)
	Ⓟ Тест PRUTest (результат теста PRU)
ID оператора	Отображает ID оператора, который выполнил тест (если настроено)
Дата и время	Отображает дату и время, год, месяц, день, час (24 часовой формат) и минуты, используя следующие обозначения: «ГГММДДЧЧММ»

В дополнение к просмотру более ранних результатов, функциональные клавиши позволяют распечатать результаты (дополнительная функция).

Таблица 17: Расшифровка иконок в журнале результатов WQC

Иконка	Описание
	Распечатать результат
	Распечатать все результаты
	Назад

7.3 Просмотр журнала использования прибора

Журнал использования прибора показывает, какое количество тестов каждого типа было проведено, а также общую сумму ошибок и предупреждений, которые имели место во время использования. Используйте следующую процедуру, чтобы просмотреть журнал использования прибора (Рисунок 67 (стр. 55)):

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **ТАВ**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу **Далее** три раза для отображения **Меню Обслуживания 5**. См. «*ПО прибора – настройки прибора и журналы*» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу **Статистика** для получения соответствующей информации по использованию.

7.3.1 Журнал использования прибора

Перемещайтесь вверх и вниз отдельного списка, используя стрелку влево ◀ и стрелку вправо ▶, или между страницами (Анализы, ошибки, сигналы тревоги), используя клавишу **ТАВ** (Рисунок 67 (стр. 55)).

The screenshot shows the 'Assays' screen with the following data:

Type	Count
EQC	8
PRUTest	230
WASA	533
WPRUTest	232

Errors	Alarms
4	20
11	104
24	9
28	1

At the bottom, it shows 'S/N: 1075'. On the left, there are labels for 'Список тестов', 'Список ошибок / внимания', and 'Список сигналов тревоги'. On the right, there are icons for 'Печать' (Print) and 'Назад' (Back).

Рисунок 67: Журнал использования прибора

Таблица 18: Журнал использования прибора

Свойство	Описание
Список тестов	Количество тестов каждого типа или постановок контроля качества. В списке тестов, буква W предшествующая типу теста (например, WPRUTest) указывает на выполнение WQC с использованием PRUTest тест-устройств.
Список ошибок / внимания	Количество ошибок и предупреждений (ВНИМАНИЕ), занесенных в журнал во время работы в хронологическом порядке по номеру события (например, ошибки, предупреждения). В левой колонке списка приведены сведения о количестве сигналов «ошибка/ предупреждение», и в правой колонке представлен подсчет количества инцидентов
Список неисправностей	Количество аварийных сигналов, занесенных в журнал в процессе эксплуатации. В левой колонке списка приведены сведения о количестве сигналов о неисправности, и в правой колонке представлен подсчет количества инцидентов

В дополнение к просмотру более ранних результатов, функциональные клавиши позволяют распечатать результаты (дополнительная функция).

Таблица 19: Расшифровка иконок в журнале использования прибора

Иконка	Описание
	Распечатать результат Выберите эту иконку для печати Журнала использования прибора.
	Назад Выберите эту иконку, чтобы вернуться на предыдущий экран.

7.4 Просмотр журнала А&Е (сигналы о неисправности и ошибки/предупреждения)

Прибор хранит последние 50 сообщений «ошибка/ предупреждение» и последние 11 аварийных сигналов. В журнале **A&E Log** отображаются ошибки и аварийные сигналы, возникшие во время использования. Они расположены в хронологическом порядке. Используйте следующую процедуру, чтобы просмотреть журнал событий (Рисунок 68 (стр. 56)):

- В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **ТАВ**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.
- Нажмите на клавишу (меню обслуживания)
- Нажмите клавишу **Далее** 2 раза для отображения **Меню Обслуживания 3**. См. «ПО прибора – настройки прибора и журналы» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.
- Нажмите клавишу **Журнал событий** , чтобы получить соответствующую информацию об использовании.

Обратитесь к «Журналу неисправностей и ошибок/предупреждений» (стр. 56) с описанием функций.

7.4.1 Журнал сообщений о неисправностях и ошибок/предупреждений

Курсор расположен на самом последнем событии (например, неисправности, ошибки/предупреждения) (Рисунок 68 (стр. 56)).

Перемещайтесь вверх и вниз отдельного списка, используя стрелку влево ◀ и стрелку вправо ▶, или между страницами (неисправности, ошибки), используя клавишу TAB.

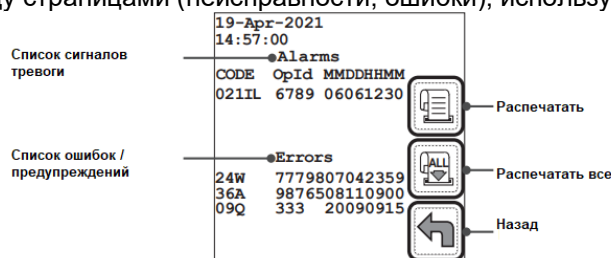


Рисунок 68: Журнал сигналов тревоги и ошибок/предупреждений

Таблица 20: Журнал сигналов тревоги и ошибок/предупреждений

Свойство	Описание
Список неисправностей	Перечисляет последние сигналы о неисправности, занесенные в журнал в процессе эксплуатации. Включает в себя код аварийного сигнала, идентификацию оператора (если включена), а также дату и время, месяц, день, час (24 часовой формат) и минуты, в «ММДДЧЧММ» формате.
Список ошибок / предупреждений	Перечисляет последние ошибки и сигналы тревоги (предупреждение), занесенные в журнал в процессе эксплуатации. Включает в себя код ошибки/тревоги, ID оператора (если включена), а также дату и время, месяц, день, час (24 часовой формат) и минуты, в «ММДДЧЧММ» формате.

В дополнение к просмотру более ранних результатов, функциональные клавиши позволяют распечатать результаты (дополнительная функция).

Таблица 21: Расшифровка иконок в журнале неисправностей и ошибок / предупреждений

Иконка	Описание
	Распечатать результат Прокрутите до желаемого результата теста, используя стрелку влево ◀ и стрелку вправо ▶, и выберите эту иконку для распечатки выделенных результатов тестов (где расположен курсор).
	Распечатать все результаты Прокрутите результаты в обратном направлении при помощи клавиши ◀ (стрелка влево) и выберите эту иконку, чтобы распечатать все результаты анализов в журнале с того места в журнале, где стоит курсор.
	Назад Выберите эту иконку, чтобы вернуться в главное меню

7.5 Передача данных по сети

Используйте следующую процедуру, чтобы передать результаты всех сохраненных пациентов, результаты тестов EQS и WQS, а также сообщения о неисправностях и ошибки/предупреждения по сети:

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер

штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Далее 4 раза для отображения **Меню Обслуживания 5**. См. «*ПО прибора – настройки прибора и журналы*» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу (Передача по сети).

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиша (передача по сети) доступна, если установлено сетевое соединение. Обратитесь к разделу «Сетевой адаптер» (стр. 15) для получения дополнительной информации.

5. Нажмите клавишу (назад) 2 раза для возврата в **главное меню**.

8. Настройки прибора

Этот раздел описывает конфигурации прибора и процедуры по изменению настроек. Обратитесь к таблице 22 (стр. 57) для получения дополнительной информации:

Таблица 22: Настройки прибора

Настройка	Описание
 Настройка контрастности	Этот параметр регулирует уровень контрастности для просмотра на дисплее. Обратитесь к разделу «Настройка контраста» (стр. 57).
 Регулировка подсветки дисплея	Эта опция переключает уровень яркости подсветки дисплея. Обратитесь к разделу «Настройка яркости подсветки дисплея» (Стр. 58).
 Установка даты и времени	Дата и время изначально настроены во время установки. Тем не менее, этот параметр необходимо будет отрегулировать во время високосного года и два раза в год переводить на летнее время. Обратитесь к разделу «Настройка даты и времени» (стр. 59).
 Установка времени ожидания	Этот параметр определяет отрезок времени, в течение которого прибор находится в режиме ожидания, прежде чем дисплей автоматически изменится. Обратитесь к разделу «Установка времени ожидания» (стр. 60)
 Включение режима ID пациента	Прибор поддерживает идентификацию (ID) пациента для каждого образца пациента. Обратитесь к разделу «Включение ID пациента» (стр. 61)
 Установка ID и пароля оператора	Прибор поддерживает контроль доступа пользователей с помощью идентификации оператора и пароля. Обратитесь к разделу «Установка ID оператора и пароля» (стр. 62).
 Установка частоты EQC	EQC – это механизм первичного КК прибора. Эта настройка определяет частоту, с которой прибору требуется проводить тестирование EQC. Обратитесь к разделу «Установка частоты EQC» (стр. 64)
 Активация принтера	Принтер VerifyNow является дополнительным оборудованием. Для активации принтера должны быть соответствующие конфигурации ПО прибора. Обратитесь к разделу «Активация принтера» (стр. 65).

8.1 Настройка контрастности

Контрастность может быть отрегулирована, чтобы улучшить качество изображения на экране - в зависимости от освещения в комнате, в которой находится прибор «VerifyNow».

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер

штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **ТАВ**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Далее  для отображения **Меню Обслуживания 2**. См. «ПО прибора – настройки прибора и журналы» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу  (Настроить контрастность)

5. Нажмите на клавишу Светлее  или Темнее , чтобы настроить экран на нужную контрастность (Рисунок 69 (стр. 57)). Найдите настройку, при которой экран имеет лучшую видимость при комнатном освещении.

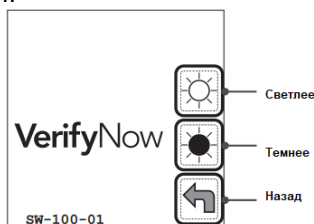


Рисунок 69: Настройка контраста.

6. Нажмите клавишу  (назад) 2 раза для возврата в **главное меню**.

8.2 Настройка подсветки

Подсветка может быть отрегулирована или выключена, чтобы улучшить видимость изображения на экране - в зависимости от освещения в комнате, в которой находится прибор «VerifyNow».

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля**() и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Далее  для отображения **Меню Обслуживания 2**. См. «ПО прибора – настройки прибора и журналы» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу Настройка подсветки  чтобы включить или выключить подсветку (Рисунок 70 (стр. 58)). Найдите настройку, при которой экран имеет лучшую видимость при комнатном освещении.

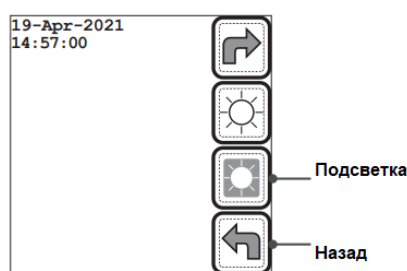


Рисунок 70: Настройка подсветки

5. Нажмите клавишу  (назад) 2 раза для возврата в **главное меню**.

8.3 Настройка даты и времени

Дата и время изначально настроены во время установки. Тем не менее, этот параметр необходимо будет отрегулировать во время високосного года и два раза в год переводить на летнее время. Используйте следующую процедуру для настройки параметров.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер

штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу **Далее**  2 раза для отображения **Меню Обслуживания 3**. См. «ПО прибора – настройки прибора и журналы» (стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **Техническое обслуживание**.

4. Нажмите клавишу **Дата/время** , чтобы отобразить настройки (Рисунок 71 (стр. 59)):

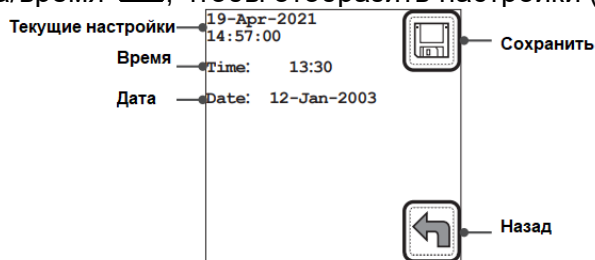


Рисунок 71: Настройка даты и времени

5. Введите новое время в соответствии с 24-часовым форматом. Нажмите клавишу **TAB** для перемещения между настройками. Например, 1:30 вечера эквивалентно 13:30 в настройке времени прибора. Часовое значение должно быть в диапазоне между **0** и **23**. Минутное значение должно быть в диапазоне между **0** и **59**.

6. Введите новую дату («**ДД-ММ-ГГГГ**»). Нажмите клавишу **TAB** для перемещения между настройками. День должен быть больше 0, но не больше, чем количество дней в данном месяце. Используйте стрелки (**←**, **→**), чтобы прокрутить месяца при установке даты. Год состоит из четырех символов и должен быть больше 2003.

7. Нажмите клавишу **Сохранить** , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в **меню**

Обслуживания. Нажмите клавишу **Назад**  2 раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если значение находится за пределами ожидаемого диапазона, появится сообщение об ошибке после нажатия клавиши **Сохранить** . Вернитесь к настройкам и исправьте ошибку, а затем нажмите клавишу **Сохранить**  еще раз.

8. Всякий раз, после выполнения настройки даты и времени, прибор потребует проведения EQS.

8.4 Настройка времени ожидания

Прибор «VerifyNow» был разработан с функциями, которые ограничивают доступ к прибору по истечении указанного промежутка времени. Если прибор не используется в течение длительного периода времени, экран гаснет. Когда оператор нажимает клавишу, прибор автоматически возвращается в главное меню и требует входа пользователя в систему, в случае необходимости. Этот период может меняться в зависимости от выполняемой операции и может быть отрегулирован пользователем. Это не влияет на отображение результатов тестов, результатов контроля качества, или вычислений. Используйте следующую процедуру для настройки параметров.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **ТАВ**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Параметр  для отображения настройки время ожидания (Рисунок 72 (стр. 60)). См. Приложение «ПО прибора – настройки и журналы прибора» (Стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **техническое обслуживание**.

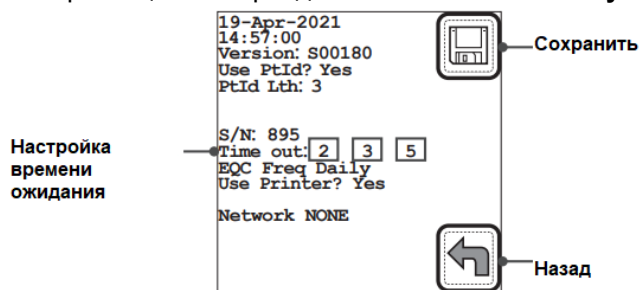


Рисунок 72: Настройка времени ожидания.

4. Нажмите клавишу **ТАВ** 3 раза, чтобы переместить курсор на **настройку времени ожидания** (Подсказка «Time out»). Прибор поддерживает три различных параметра времени ожидания, в зависимости от выполняемой операции. Эти параметры соответствуют следующим трем различным полям (Таблица 23 (стр. 60)).

Таблица 23: Настройка времени ожидания

Поле	Функции	Настройки времени по умолчанию
1	Влияет на операции ввода, связанные с тестом или КК.	2 минуты
2	Влияет на время, в течение которого пароль пользователя будет оставаться на экране (если настроено).	3 минуты
3	В режиме ожидания влияет, когда на экране включена заставка «режим ожидания». Тогда функция «режим ожидания» возвращает прибор в главное меню и дисплей тускнеет.	5 минут

5. Запишите новые параметры времени ожидания для 3 полей - от **0 до 255** минут. Установка времени ожидания «0» означает, что на задействованных окнах не будет отображаться время ожидания. Нажмите клавишу **ТАВ** для перемещения между настройками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если третье поле имеет ненулевое значение, второе поле должно быть меньше или равно третьему полю.

6. Нажмите клавишу Сохранить , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в **меню**

Обслуживания. Нажмите клавишу Назад  2 раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

8.5 Активация ID пациента

Прибор «VerifyNow» поддерживает функцию мониторинга результатов пациента. Это включает в себя функцию, которая присваивает идентификационный номер пациенту (ID) для каждого образца пациента. Настройка прибора по умолчанию не присваивает ID пациентам, для настройки этой функции используется следующая процедура.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер

штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **ТАВ**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Параметр  для отображения настройки время ожидания (Рисунок 73 (стр. 61)). См. Приложение «ПО прибора – настройки и журналы прибора» (Стр. 92) для получения информации о перемещении в разделе **техническое обслуживание**.

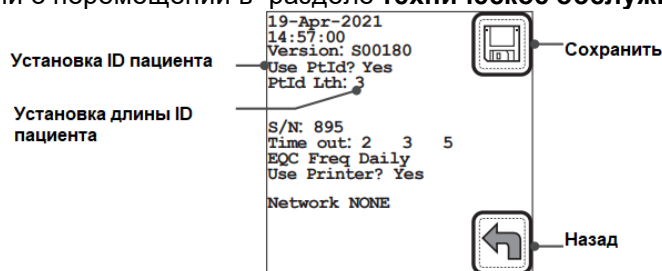


Рисунок 73: Настройка ID пациента

4. При использовании строки ID пациента, нажмите на клавишу (←) или (→), чтобы выбрать Да или Нет.

5. Если функция ID пациента включена, нажмите клавишу **ТАВ** для перехода к строке «**Длина ID пациента:**». Длина номера ID пациента может состоять из любого сочетания букв и/или цифр до 24 символов. Введите нужное количество символов в графе ID пациента. Например, если номер образца пациента «325679», число «6» должно быть введено для обозначения длины номера пациента из шести символов.

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как длина идентификатора пациента будет определена в системе, для начала теста будет принят только идентификатор пациента с правильным количеством символов. В начале теста ряд символов «?» будет представлять установленную длину ID (например, если длина идентификатора установлена на 6 символов, а идентификатор пациента – на 5 символов, то необходимо ввести начальный 0 (ноль)). Знак «?» является недопустимым вводом и все «?» должны быть заменены буквенно-цифровыми символами. Если введено другое количество символов, отобразится сообщение  (Не ОК). Тест не продолжится, пока не будет введено правильное количество символов.

6. Нажмите клавишу Сохранить , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в **меню**

Обслуживания. Нажмите клавишу Назад  2 раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

8.6 Настройка ID и пароля оператора

На приборе «VerifyNow» реализованы функции ограничения доступа к прибору. Если эта функция включена, идентификационный номер пользователя и соответствующий пароль должны быть введены перед тем, как оператор сможет использовать прибор. Кроме того, также возможно назначить различные уровни доступа к различным функциям прибора для каждого пользователя (например, анализу образцов пациентов, запуску КК или изменению настроек прибора).

Идентификация оператора не предусмотрена на приборе по умолчанию, однако используя следующую процедуру, можно настроить параметры или добавить/удалить пользователей в соответствии с политикой вашей организации.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер

штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля** () и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу Пароль  для отображения журнала доступа оператора. См. раздел «**Журнал полномочий оператора**» (Рис. 74 (стр. 63)) для просмотра описания особенностей журнала оператора.

4. **Чтобы включить или отключить идентификацию оператора/пароли**, нажмите на клавишу (←) или (→), чтобы выбрать **Да** или **Нет**.

5. Для добавления оператора, нажмите клавишу  (добавить).

- Запишите ID оператора, введя до 24 чисел с помощью считывателя штрих-кода или клавиатуры. Если допущена ошибка при вводе, используйте () для перемещения курсора на ошибку, а затем нажмите (), чтобы стереть ошибку. Может быть введено до 100 пользователей.

- Затем нажмите клавишу **TAB** для перемещения курсора для назначения пароля (**PSWD**). Введите пароль (до 24 знаков) с помощью клавиатуры.

- Затем нажмите клавишу **TAB** для перемещения курсора для настройки доступа (**Auth**). Можете использовать ( , ), чтобы пролистать список уровней доступа. Если вы не хотите настраивать уровни доступа для всех пользователей, выберите пустую опцию при прокрутке списка прав.

После того как все данные оператора введены, нажмите клавишу **Добавить** пункт  , чтобы добавить оператора в список.

ПРИМЕЧАНИЕ: По крайней мере, один оператор должен иметь **P, M, R, Q, A** право доступа к **журналу прав оператора**. Запишите имена операторов, ID операторов и пароли и храните информацию с файлами прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущие пользователи (по крайней мере, один человек в смену) должны быть назначены на уровень доступа **QA** или выше.

6. **Чтобы отредактировать учетную запись**, нажимайте клавишу **TAB** до тех пор, пока курсор не переместится в список операторов.

- Нажмите клавиши ( , ) для прокрутки вверх или вниз по списку.

- После выделения информации об операторе для редактирования, нажмите клавишу

Изменить запись  , чтобы переместить информацию в верхнюю часть списка.

- Затем используйте клавиши ( , ) для редактирования информации.

Когда редактирование завершено, нажмите клавишу **Обновить запись**,  чтобы добавить информацию в список операторов/

7. **Чтобы удалить учетную запись пользователя**, нажимайте клавишу **TAB**, пока курсор не переместится к списку операторов.

- Используйте стрелки ( , ) для прокрутки списка вверх и вниз.

- Выберите оператора, как указано выше для редактирования, затем нажмите клавишу **Удалить**  . Это позволит удалить всю информацию о пользователе.

6. Нажмите клавишу **Сохранить**  , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в **меню**

Обслуживания. Нажмите клавишу **Назад**  2 раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

8.6.1 Журнал прав оператора

Курсор первоначально ставится на поле «Использовать пароль» (**Use Password**). Перемещайтесь вверх и вниз в пределах отдельного списка с помощью клавиш (◀, ▶) или между списками с помощью клавиши **TAB**.

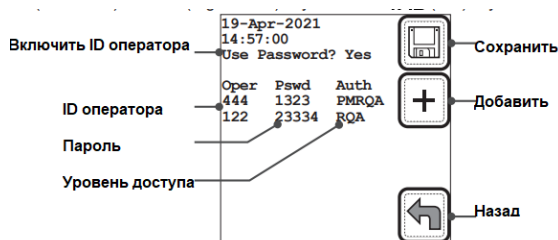


Рисунок 74: Журнал прав оператора

Таблица 24: Журнал прав оператора

Свойство	Описание												
Включить ID оператора	Показывает, включена идентификация оператора или нет. «Да» означает, что ID и пароль оператора не требуются для входа в систему, «Нет» означает, что эта функция не активна.												
ID Оператора	Список численных идентификаторов оператора, назначенных в настоящий момент (если настроено).												
Пароль	Числовой пароль, назначенный для каждого пользователя.												
Уровень доступа	Один из 6 уровней доступа, присваиваемый пользователю: <table border="1"> <tr> <td>Пусто</td><td>Если уровень авторизации не выбран, функция пароля включена. Оператор с уровнем полномочий «Пусто» имеет те же привилегии, что и оператор с уровнем полномочий «А». ПРИМЕЧАНИЕ: Функция пароля неактивна, если для параметра «Использовать пароль?» установлено значение «Нет».</td></tr> <tr> <td>A</td><td>Этот уровень позволяет пользователю выполнять анализ пациентов и распечатывать результаты</td></tr> <tr> <td>QA</td><td>В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне A, такой уровень позволяет пользователю выполнять EQC и WQC.</td></tr> <tr> <td>RQA</td><td>В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне QA, такой уровень позволяет пользователю просматривать результаты более ранних анализов.</td></tr> <tr> <td>MRQA</td><td>В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне RQA, такой уровень позволяет пользователю изменять настройки прибора/обслуживание.</td></tr> <tr> <td>PMRQA</td><td>В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне MRQA, такой уровень позволяет пользователю добавлять других пользователей и изменять уровни доступа и пароли.</td></tr> </table>	Пусто	Если уровень авторизации не выбран, функция пароля включена. Оператор с уровнем полномочий «Пусто» имеет те же привилегии, что и оператор с уровнем полномочий «А». ПРИМЕЧАНИЕ: Функция пароля неактивна, если для параметра «Использовать пароль?» установлено значение «Нет».	A	Этот уровень позволяет пользователю выполнять анализ пациентов и распечатывать результаты	QA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне A , такой уровень позволяет пользователю выполнять EQC и WQC.	RQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне QA , такой уровень позволяет пользователю просматривать результаты более ранних анализов.	MRQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне RQA , такой уровень позволяет пользователю изменять настройки прибора/обслуживание.	PMRQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне MRQA , такой уровень позволяет пользователю добавлять других пользователей и изменять уровни доступа и пароли.
Пусто	Если уровень авторизации не выбран, функция пароля включена. Оператор с уровнем полномочий «Пусто» имеет те же привилегии, что и оператор с уровнем полномочий «А». ПРИМЕЧАНИЕ: Функция пароля неактивна, если для параметра «Использовать пароль?» установлено значение «Нет».												
A	Этот уровень позволяет пользователю выполнять анализ пациентов и распечатывать результаты												
QA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне A , такой уровень позволяет пользователю выполнять EQC и WQC.												
RQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне QA , такой уровень позволяет пользователю просматривать результаты более ранних анализов.												
MRQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне RQA , такой уровень позволяет пользователю изменять настройки прибора/обслуживание.												
PMRQA	В дополнение ко всем функциям, доступным на уровне MRQA , такой уровень позволяет пользователю добавлять других пользователей и изменять уровни доступа и пароли.												

Таблица 25: Расшифровка иконок в журнале прав оператора

Иконка		Описание
	Сохранить	Выберите эту иконку, чтобы сохранить все изменения, внесенные в журнал прав оператора, и вернуться к предыдущему экрану.
	Добавить	Выберите эту иконку, чтобы добавить оператора.
	Назад	Выберите эту иконку, чтобы вернуться в главное меню без сохранения изменений.
	Добавить / обновить запись	Выберите эту иконку, чтобы добавить в список информацию о входе в систему, пароле и информации о правах оператора.
	Редактировать запись	При добавлении или изменении сведений об операторе, выберите эту иконку, чтобы отредактировать выделенную (где расположен курсор) информацию в списке оператора. Иконка отображается при нажатии TAB , пока отображается Журнал Прав Оператора .
	Удалить	Выберите эту иконку, чтобы удалить выделенную (где находится курсор) информацию о пользователе. Иконка отображается при нажатии TAB , пока отображается Журнал Прав Оператора .

8.7 Настройка частоты EQC

Электронный контроль качества (EQC) является основным механизмом контроля качества прибора «VerifyNow». Настройки, описанные в этой главе, определяют частоту, с которой прибор будет требовать выполнение EQC теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда настроен определенный интервал времени, через который прибор требует EQC, пользователь не может запустить анализы пациентов, пока EQC тест не будет успешно завершен.

Прибор по умолчанию настроен выполнять EQC каждый день. Используйте следующую процедуру для настройки параметров в зависимости от предпочтения вашего учреждения.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля**() и ввести пароль.

2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания)

3. Нажмите клавишу **Параметры**  для отображения следующего экрана (*Рисунок 75 (стр. 64)*). См. Приложение «ПО прибора – настройки и журналы прибора» (стр. 92) для получения информации о разделе **техническое обслуживание**.

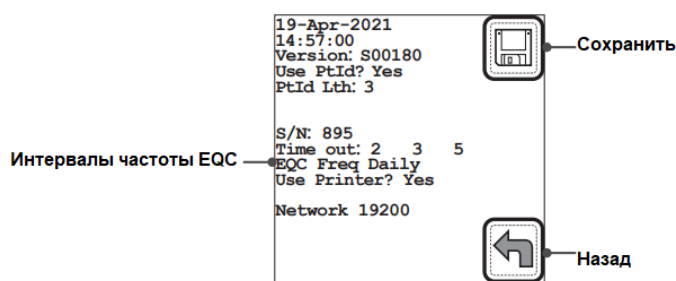


Рисунок 75: Настройка интервалов частоты EQC

4. Нажмите клавишу **TAB** 6 раз, чтобы переместить курсор для **настройки частоты EQC**. В строке «EQC частота» (**EQC Freq**), нажмите на клавишу () или (), чтобы изменить частоту до **6 часов, 8 часов, 12 часов, ежедневно, еженедельно** или **ежемесячно**.

5. Нажмите клавишу **Сохранить** , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в **меню Обслуживание**. Нажмите клавишу **Назад**  два раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

8.8 Включение принтера

Принтер «VerifyNow» является дополнительным оборудованием к данному прибору. Принтер позволяет оператору распечатать результаты тестов, результаты контроля качества, а также статистику использования прибора. Чтобы прибор «VerifyNow» выводил эту информацию на принтер, принтер должен быть активирован: «Да» (Yes). Используйте следующую процедуру, чтобы настроить использование принтера.

1. В **Главном меню** введите ID оператора и пароль, если это необходимо. Используйте сканер штрих-кода или клавиатуру для ввода ID оператора в поле **ID Оператора** (). Нажмите **TAB**, чтобы перейти к **вводу пароля**() и ввести пароль.
2. Нажмите на клавишу  (меню обслуживания).
3. Нажмите клавишу **Параметры**  для отображения следующего экрана (*Рисунок 76 (стр. 65)*). См. Приложение «ПО прибора – настройки и журналы прибора» (стр. 92) для получения информации о разделе **техническое обслуживание**.

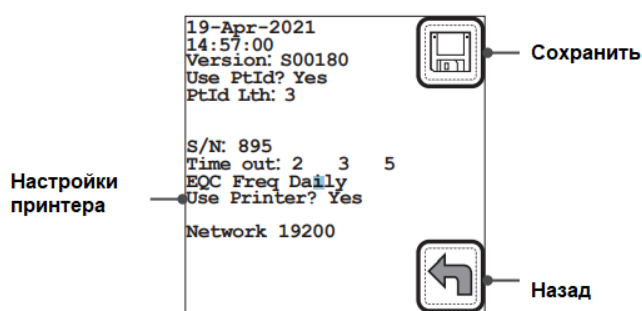


Рисунок 76: Настройки принтера

4. Нажмите клавишу **TAB** 7 раз, чтобы переместить курсор для **Настройки принтера** («Use Printer?» (Использовать принтер?). В строке «Использовать принтер?» (Use Printer?), нажмите на клавишу () или (), чтобы выбрать между «Да» и «Нет».
5. Нажмите клавишу **Сохранить** , чтобы сохранить новые настройки и вернуться в меню **Обслуживание**. Нажмите клавишу **Назад**  два раза, чтобы вернуться в **главное меню** без сохранения изменений.

9. Очистка и техническое обслуживание

Прибор «VerifyNow» не требует частого технического обслуживания со стороны пользователя. Тем не менее, важно регулярно выполнять легкую очистку и простое техническое обслуживание для поддержания надежности прибора VerifyNow. В таблице 26 (стр. 66) представлен рекомендуемый график очистки.

Таблица 26. Рекомендуемый график очистки прибора

Осмотр/техническое обслуживание	Каждые две недели	Ежемесячно	Ежегодно
Используйте устройство для очистки (см. Раздел «Использование чистящего устройства» (стр. 66))	X		
Проведите очистку наружной поверхности (см. Раздел «Очистка наружных поверхностей» (стр. 68))		X	
Замените фильтр вентилятора (см. Раздел «Замена фильтра вентилятора» (стр. 69)),			X

Рекомендуемый график очистки следует использовать в качестве общего руководства.

Рассмотрите возможность корректировки графика в зависимости от условий окружающей среды в помещении. Подробные сведения об использовании устройства очистки и замене фильтра вентилятора см. во вкладыше к набору для профилактического обслуживания VerifyNow.

9.1 Использование чистящего устройства

В зависимости от комнатных условий, небольшое количество пыли и мусора может накапливаться в пневматическом соединительном порте прибора. Одноразовые устройства для очистки необходимы для удаления этого мусора. Они состоят из прозрачной пластиковой пластины с клейкой лентой. Используйте устройство для очистки для удаления мусора из пневматического соединительного порта внутри порта тест-устройств в соответствии со следующей процедурой:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное использование устройств для очистки может привести к повреждению прибора. Очистка чаще, чем раз в неделю не рекомендуется.

Необходимые материалы

- Набор для профилактического обслуживания (№ по каталогу 85062, 13 шт./упаковка)

Процедура

1. Найдите и извлеките чистящее устройство из фольгированного пакета (рис. 77 (стр. 66)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель рекомендует оператору иметь под рукой как минимум 3 чистящих устройства для стандартного использования.

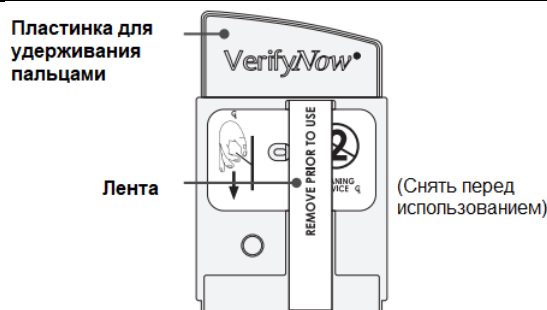


Рисунок 77: Чистящее устройство

2. Возьмитесь за устройство для очистки с помощью пластинки для удерживания пальцами и **удалите пластиковую ленту**. Выбросьте ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое чистящее устройство имеет захват для пальцев. Избегайте контакта с другими поверхностями чистящего устройства.

3. Откройте крышку порта тест-устройства. Используя пластинку для удерживания пальцами, вставьте Устройство для очистки в порт тест-устройства до щелчка (*Рисунок 78 (стр. 67)*). Клейкая лента удаляет пыль и мусор на внутренней полосе пневматического порта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор не должен находиться в каком-либо определенном режиме во время использования чистящего устройства.



Рисунок 78: Вставка чистящего устройства

4. Оставьте чистящее устройство в порте тест-устройства на пять секунд, но не более чем на десять секунд.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нахождение чистящего устройства в порте тест-устройства в течение длительного периода времени может привести к повреждению прибора от клея, прилегающего к внутреннему пневматическому порту.

5. Полностью удалите чистящее устройство из порта тест-устройства (*Рисунок 79 (стр. 67)*). Выбросьте устройство в контейнер для медицинских биологически опасных отходов и утилизируйте в соответствии с местными или региональными нормативами. Чистящее устройство предназначено только для одноразового использования.



Рисунок 79: Удаление чистящего устройства

6. Повторите процедуру при помощи другого чистящего устройства, если после осмотра видны пыль и мусор.

9.2 Очистка наружных поверхностей

Рядом с прибором может разлиться жидкость или может образоваться небольшое количество пыли на внешней стороне прибора. Периодическая очистка наружной поверхности требуется, чтобы удалить загрязнения на приборе.

Необходимые материалы

- Безворсовая ткань (чистящие салфетки)
- Чистящее средство, не содержащее абразивных частиц (такое, как Cidex®, pHisoHex®, 7X®, 10% раствор бытового отбеливателя в воде, средства для мытья посуды или изопропиловый спирт)

Процедура

Используйте рекомендованный чистящий раствор для наружных поверхностей в соответствии со следующей процедурой:

1. Смочите растворами мягкую, безворсовую ткань и/или ватный тампон. Не допускайте свободного попадания или распыления жидкостей на прибор.
2. После очистки одним из растворов, перечисленных выше, следует использовать ткань, смоченную в пресной воде для удаления всех остатков чистящего раствора с поверхности прибора.
3. Протрите EQC устройство влажной тканью, смоченной спиртом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не распыляйте и не выливайте чистящие жидкости вблизи порта тест-устройства или вблизи других отверстий устройства. Введение жидкости внутрь может привести к повреждению прибора «VerifyNow»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подвергайте паровой стерилизации. Не погружайте прибор в какой-либо раствор. Не используйте для чистки прибора ацетон или какие-либо другие растворители пластика или абразивные чистящие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Длительное воздействие спирта или других сильнодействующих чистящих средств может привести к повреждению или обесцвечиванию материалов прибора. Всегда используйте мягкую ткань во время очистки дисплея и окна считывателя штрих-кода. Использование абразивных чистящих средств, подушек или тканей приведет к необратимому повреждению поверхности пластиковых окон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны и не допускайте попадания жидкостей на прибор, принтер (комплектующая деталь), или блок питания во время чистки внешних поверхностей.

9.3 Замена фильтра вентилятора

Прибор оснащен внешним вентилятором с левой стороны прибора (*Рисунок 80 (стр. 69)*) для охлаждения внутренних электронных компонентов. В зависимости от комнатных условий, небольшое количество пыли и мусора может накапливаться с течением времени в фильтре вентилятора и препятствовать потоку воздуха. Периодическая очистка фильтра вентилятора может быть выполнена, чтобы избежать перегрева прибора.



Рисунок 80: Замена фильтра вентилятора

Необходимые материалы

- Замена фильтра вентилятора (№ по каталогу 37056)
- Замена фиксатора фильтра вентилятора (№ по каталогу 37060)

Процедура

Используйте следующую процедуру, чтобы удалить и очистить фильтр вентилятора:

1. Выключите прибор («О» обозначает выключен).
2. Фильтр вентилятора удерживается на месте с помощью фиксатора прессовой посадки. С помощью ногтя или небольшого инструмента (например, скрепки), осторожно потяните фиксатор фильтра за центр (*Рисунок 81 (стр. 69)*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Винты не откручиваются.



Рисунок 81: Удаление фильтра вентилятора

3. Снимите фильтр вентилятора и осмотрите его на предмет запыленности (Рисунок 82 (стр. 70)).



Рисунок 82: Снятие фильтра вентилятора

4. При необходимости, замените его новым фильтром.
5. Аккуратно замените фильтр вентилятора и пластиковый фиксатор фильтра. **НЕ** устанавливайте прибор так, чтобы поток воздуха к вентилятору был затруднен (Рисунок 83 (стр. 70)).



Рисунок 83: Установка фильтра вентилятора и фиксатора фильтра вентилятора

6. Выключите прибор («I» обозначает включен).



ВНИМАНИЕ: Замену фильтра должен проводить обученный специалист.

10. Выявление неисправностей

Иногда происходит непредвиденное событие, которое прерывает работу прибора «VerifyNow». Система выявляет события, обусловленные неисправностью системы, неблагоприятными условиями окружающей среды, и ошибками оператора. В данном разделе рассматриваются решения незначительных сложностей, которые могут возникнуть во время использования прибора «VerifyNow». В большинстве случаев рекомендуется процедура восстановления, которая заключается в удалении поврежденного тест-устройства, нахождение отображающегося на экране кода ошибки в следующем разделе, и повторного выполнения теста после решения проблемы. В случае серьезной неисправности, пожалуйста, сообщите в отдел технической поддержки (стр. 94).

Прибор сообщает о 5 различных типах уведомлений. Они включают в себя сообщения, предупреждения (аварийные сигналы), ошибки, сигналы тревоги и электронную диагностику. На *Рисунок 84 (стр. 71)* приводится пример сообщения о неисправности (alert) и сообщения об ошибке.

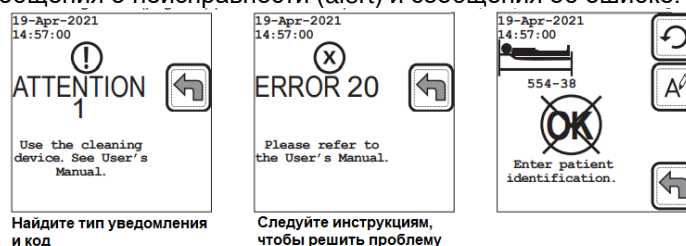


Рисунок 84: Пример неисправности (alert) и сообщений об ошибках

В таблице 27 (стр. 71) представлены инструкции по решению непредвиденных событий 1 – 5.

Тип события и описание		Решение
	Сообщение - сообщение отображается, когда информация должна быть введена или выполнено действие, прежде чем переходить к следующему шагу.	Обратитесь к <i>таблице 28 (стр. 72)</i> для решения.
!	Предупреждение - наряду с этим символом, появится сообщение со словом « Attention », а затем номер. Эти события могут быть простыми проблемами, которые могут быть легко решены клиентом.	Обратитесь к <i>Таблице 29 (стр. 73)</i> для просмотра решений, отсортированных по номеру.
X	Ошибка - наряду с этим символом, появится сообщение со словом « Error », а затем номер. Как правило, ошибки возникают, когда прибор обнаруживает ненормальное явление, и часто могут быть исправлены пользователем.	Обратитесь к <i>Таблице 29 (стр. 73)</i> для просмотра решений, отсортированных по номеру.
☎	Неисправность - сообщения о неисправности сопровождаются постоянным звуковым сигналом. Наряду с этим символом отобразится сообщение со словом « Alarm » с соответствующим кодом события. Неисправности – это системные проблемы, в целом, они не решаются оператором.	Если возникнет один из этих сигналов тревоги, обратитесь к <i>Таблице 30 (стр. 78)</i> для решения проблем, связанных с сигналами тревоги, обслуживаемыми пользователем. Если это не решит проблему, запишите отображаемый код события, выключите прибор и обратитесь в « <i>Техническую поддержку</i> » (стр. 94).
Result: FAIL	Электронная диагностика – во время EQS система проверяет электронные и механические компоненты, и сообщает о сбое в диагностике, если значение выходит за пределы диапазона.	Неверный параметр (параметры) будет указан стрелкой (↩) справа от измеряемой величины. Обратитесь к <i>Таблице 9-5</i> для получения информации о решениях, отсортированных по параметру.

⚠	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратитесь за технической поддержкой, если вы не уверены, как реагировать на неисправности или если вы не можете устранить неисправность. По возможности, имейте в наличии числовой код, который отображается на экране перед обращением в службу технической поддержки.
⚠	ВНИМАНИЕ: Прибор «VerifyNow» не может быть отремонтирован пользователем. Приборы, нуждающиеся в ремонте, должны быть возвращены производителю. При возникновении проблем с системой «VerifyNow», свяжитесь с отделом технической поддержки.

10.1 Сообщения

В Таблице 28 (стр. 72) перечислены сообщения и представлено краткое описание вопросов и инструкций по решению.

Таблица 28: Сообщения о неисправностях

Описание проблемы	Решение
Сообщение - ошибка ID оператора Введенный номер ID оператора не совпадает с зарегистрированным пользователем.	Обычно происходит при вводе неправильного номера оператора. 1). Нажмите клавишу  (Назад), чтобы вернуться к предыдущему экрану. 2). Повторно введите идентификационный номер оператора.
Сообщение - ошибочный пароль Введенный пароль не совпадает с ID оператора.	Обычно происходит при вводе неправильного пароля. 1). Нажмите клавишу  (Назад), чтобы вернуться к предыдущему экрану. 2). Повторно введите пароль, соотносимый с идентификационным номером оператора.
Сообщение - введите идентификационный код пациента  Во время теста было введено неправильное количество символов для ID пациента.	Обычно происходит, когда введенный идентификационный номер пациента не соответствует указанному количеству символов для ID пациента. 1) Проверьте выводимый на экран ID пациента, чтобы увидеть правильной ли он длины. 2) Повторно введите ID пациента правильной длины. Чтобы проверить правильность длины ID пациента см. раздел «Включить ID пациента» (стр. 61)
Сообщение - восстановление идентификации пациента  ID пациента был введен там, где нет соответствующей учетной записи.	Обычно происходит при восстановлении результатов анализа пациента и неверно введенном номере ID пациента. Номер не совпадает с ID пациента тестов, хранящихся в памяти. 1) Проверьте выводимый на экран ID пациента, чтобы увидеть является ли он правильной длины. 2) Подтвердите ID пациента на экране, чтобы убедиться, что он соответствует ID пациента в тестах, которые хранятся в памяти.
Сообщение - Удалить тест-устройство Использованное тест-устройство случайно остается в тестовом порте.	Одновременно удалите устройство и пробирку, прежде чем продолжить. Прибор издаст два звуковых сигнала.
Сообщение - Выполнить EQC Время между EQC проверками превышает заданный интервал времени, указанный в настройках инструмента.	Прибор подсказывает оператору выполнить простой электронный контроль качества (EQC) через определенные промежутки времени. 1) Выполните EQC тест (см. раздел «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). 2) Если EQC в порядке, переходите к анализу пациента.

10.2 Предупреждения и сообщения об ошибках

В таблице 29 (стр. 73) перечислены предупреждения (тревога) и сообщения об ошибках и представлено краткое описание проблем и инструкций по решению.

Таблица 29: Предупреждения о неисправностях и сообщения об ошибках

№	Описание проблемы	Решение
1	Предупреждение 1 - пузырьки в образце Один или несколько тестовых детекторов получили слишком высокий световой сигнал.	Это событие может быть вызвано наличием пузырьков воздуха в образце, очень низким гематокритом образца, или неполным восстановлением реагента. 1) Возьмите тест-устройство с реагентами для поиска неисправностей и проверьте аналитические камеры на наличие пузырьков. Также убедитесь, что использовалась совместимая пробирка с образцом. Если присутствуют пузырьки, используйте устройство для очистки (см. раздел «<i>Чистящие устройства</i>» (Стр. 66)). Если присутствуют пузырьки, кровь может иметь низкий гематокрит. См. инструкцию-вкладыш для получения детальной информации. 2) Выполните EQC тест (см. раздел «<i>Электронный контроль качества EQC</i>» (стр. 26)). 3) Если EQC в порядке, запустите WQC Уровень 1 (см. раздел «<i>Уровень 1 WQC</i>» (стр. 29)). 4) EQC не в порядке или проблема не устраняется, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94), и держите тест-устройство наготове. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что образец переворачивали аккуратно, как указано в разделах «Контроль качества (КК)» (стр. 23) и «Тестирование пациента» (стр. 39), чтобы избежать пузырьков.
3	Предупреждение 3 - истечение срока годности лота (партии) тест-устройств Тест-устройство с истекшим сроком годности вставлено в прибор.	1) Проверьте срок годности на упаковке тест-устройства, а также текущую дату и время на приборе. 2) Если срок годности тест-устройства истек, извлеките его и выбросьте. 3) Если дата и время прибора установлены неправильно, и измените настройки (см. раздел «<i>Настройка даты и времени</i>» (стр. 59)).
4	Ошибка 4 - точечный штрих-код тест-устройства Прибор не распознает точечный штрих-код на тест-устройстве.	Эта ошибка может появиться, если прибор располагается под ярким светом или если точечный штрих-код на тест-устройстве не соответствует отсканированному штрих-коду с упаковки тест-устройства (информация о лоте (партии)). Поместите прибор вдали от прямых солнечных лучей, яркого света, или других источников тепла (см. «<i>Технические спецификации</i>» (стр. 20)). 1) Если ошибка происходит при запуске теста, убедитесь, что этикетка с точечным штрих-кодом не испорчена или не искривлена. Если этикетка испорчена, используйте другое тест-устройство. 2) Если эта ошибка возникает при попытке запустить EQC, включите и выключите прибор. Затем выполните еще один EQC (см. «<i>Электронный контроль качества (EQC)</i>» (стр. 26)). 3) Отсканируйте штрих-код с другой упаковки той же партии (не открывайте упаковку). 4) Если проблема не устраняется, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).
5	Ошибка 5 - недопустимый штрих-код Отсканированный с этикетки штрих-код имеет неподходящую длину или тип.	1) Нажмите клавишу Далее  отсканируйте штрих-код с другой упаковки той же партии (не открывайте упаковку). 2) Если не получится, выполните EQC тест, чтобы убедиться, что прибор работает должным образом (см. «<i>Электронный контроль качества (EQC)</i>» (стр. 26)). 3) Если EQC в порядке, попробуйте повторить анализ. 4) Если EQC не в порядке или проблема не устранена, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).
6	Предупреждение - принтер не отвечает Проблема с принтером, которая препятствует печати.	Принтер не отвечает. Принтер может быть выключен или принтер неправильно подключен к прибору. 1) Убедитесь, что принтер включен. Если нет, включите принтер и нажмите клавишу Повторить , чтобы начать печать. 2) Убедитесь, что принтер и прибор правильно подключены и что кабель принтера установлен правильно в задней части прибора. 3) Если проблема не устраняется, обратитесь в <i>службу поддержки</i>.

№	Описание проблемы	Решение
7	Предупреждение 7 - в принтере закончилась бумага Проблема с бумагой в принтере препятствует печати.	Возможно в принтере закончилась бумага или возможно произошло замятие бумаги. 1) Убедитесь, что в принтер загружена бумага. Если нет, то вставьте бумагу в принтер и нажмите клавишу Повторить  , чтобы начать печать. 2) Проверьте, что бумага движется через принтер соответствующим образом. Нажмите клавишу Повторить  , чтобы начать печать. 3) Если проблема не устраняется, обратитесь в службу поддержки.
8	Предупреждение 8 - Принтер не готов Существует проблема с принтером, которая препятствует печати.	Принтер не отвечает. Принтер может быть выключен или неправильно подключен к прибору. 1) Включите и выключите принтер. Затем нажмите клавишу Повторить  , чтобы начать печать. 2) Убедитесь, что принтер и прибор правильно подключены и, что кабель принтера установлен правильно в задней части прибора. 3) Если проблема не устраняется, обратитесь в службу поддержки.
10	Предупреждение 10 - Заполнение аналитических камер Образец не заполняет аналитические камеры в течение времени, необходимого для последовательной активации тромбоцитов.	Типичными причинами этого события являются низкий или высокий объем заполнения пробирки, неправильное использование пробирки с образцом, или если пробирка неплотно вставлена на иглу. 1) Возьмите картридж, и убедитесь, что объем крови является достаточным и была использована подходящая пробирка с образцом. См. «Взятие образцов» (стр. 39), для получения дополнительной информации. 2) Используйте Устройство для очистки (см. раздел «Использование чистящего устройства» (стр. 66)) 3) Выполните EQC тест (см. раздел «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). 4) Если EQC прошел, запустите уровень 1 жидкого контроля качества (см. раздел «Уровень 1 WQC» (стр. 29)) и проверьте, что результат попадает в ожидаемый диапазон. 5) Если EQC не прошел, обратитесь в службу поддержки (стр. 94), и держите картридж наготове.
11	Предупреждение 11 - протечка воздуха Образец выходит из аспирационной камеры прежде временно во время цикла нагрева.	Типичными причинами этого события являются грязный соединительный порт, использование несовместимых пробирок с образцами, или если пробирка не плотно вставлена на иглу. 1) Возьмите тест-устройство для поиска неисправностей, убедитесь, что аналитические камеры заполнены кровью и использовалась подходящая пробирка (см. главу «Взятие образцов» (стр. 39) для получения дополнительной информации. 2) Используйте Устройство для очистки (см. раздел «Использование чистящего устройства» (стр. 66)) 3) Выполните EQC тест (см. раздел «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). 4) Если EQC прошел, запустите уровень 1 жидкого контроля качества (см. раздел «Уровень 1 WQC» (стр. 29)) и проверьте, что результат попадает в ожидаемый диапазон. 5) Если EQC не прошел, обратитесь в службу поддержки (стр. 94), и держите картридж наготове.
12	Предупреждение 12 - пробирка или картридж удалены Пробирка для образцов или картридж были удалены во время теста.	Либо пробирка или картридж были удалены оператором до завершения теста, либо была использована неподходящая пробирка. 1) Проверьте пробирку и убедитесь, что была использована подходящая пробирка Greiner. Обратитесь к главе «Взятие образцов» (стр. 39) для получения дополнительной информации. 2) Удалите образец и картридж. НЕ использовать повторно. Повторно возьмите образец крови. 3) Дождитесь запроса перед удалением картриджа перед началом следующего теста (см. раздел «Проведение теста пациента» (стр. 42)). ПРИМЕЧАНИЕ: После начала теста не извлекайте картридж и пробирку до появления разрешающего сообщения или прерывания теста.

№	Описание проблемы	Решение
13	Ошибка 13 - время ожидания измерения превышено Произошла ошибка в процессе проведения анализа или WQC.	1) Выключите прибор. Подождите 10 секунд, и затем включите прибор. 2) Выполните EQC тест (см. « <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). 3) Если EQC прошел, запустите уровень 2 жидкого контроля качества (см. раздел « <i>Уровень 2 WQC</i> » (стр. 34)) и проверьте, что результат попадает в ожидаемый диапазон. Если это так, приступите к анализу. 4) Если EQC не прошел или WQC выдает ошибку, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).
14	Предупреждение 14 - Запланированный EQC EQC тест должен быть запущен, но текущий оператор не имеет прав для его запуска.	Как правило, это предупреждение связано с тем, что обычному пользователю не были даны права для выполнения EQC. 1) Оператор, имеющий права выполнять КК, должен вернуться к главному меню и войти в систему. 2) Выполните EQC тест (см. « <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). 3) Если EQC прошел, проверьте уровень доступа первоначального пользователя (см. раздел « <i>Журнал прав оператора</i> » (стр. 63)), и обновите, если это необходимо. 4) Если EQC не прошел или проблема не устранена, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (Стр. 94).
15	Предупреждение 15 - ошибка при проведении EQC Была предпринята попытка проведения анализа, несмотря на то, что необходимо было выполнить EQC до начала анализа.	Это предупреждение возникает, если была предпринята попытка проведения анализа после не прошедшего EQC или если дата и время были изменены с момента запуска последнего EQC. Как правило, это происходит, когда текущему пользователю не были даны права для выполнения EQC, и пользователь пытался запустить анализ, когда требовался EQC. ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо провести EQC перед выполнением анализа. 1) Оператор, имеющий права выполнения КК, возвращается к экрану главного меню и входу в систему. 2) Выполните EQC (см. <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). 3) Если EQC прошел, проверьте уровень прав первоначального пользователя (см. « <i>Журнал прав оператора</i> » (стр. 63)), и измените их, если это необходимо. Если EQC не прошел или проблема не устранена, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> .
16	Ошибка 16 – частота миксера или EQC F1, F2 параметр Скорость перемешивания образца за пределами спецификаций.	1) Проверьте журнал неисправностей и ошибок (см. « <i>Журнал неисправностей и ошибок/предупреждений</i> » (стр. 56)) и обратите внимание на частоту появления в журнале Ошибки 16 и когда это происходит: во время анализа пациента (Неисправности) или во время EQC теста (Ошибки). 2) Позвоните в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94) для предоставления этой информации. Если это событие произошло во время EQC теста, см. Таблица 31 (стр. 79) для получения дополнительной информации.
17	Ошибка 17 - EQC V1 параметр Это событие происходит во время неудачного EQC, и регистрируется как ошибка 17 в журнале событий.	См. «V1» в Таблице 31 (стр. 79). 1) Используйте устройство для очистки (см. раздел «Использование чистящего средства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.
18	Ошибка 18 - EQC V2 параметр Это событие происходит во время неудачного EQC, и регистрируется как ошибка. 18 в журнале событий.	См. «V2» в Таблице 31 (стр. 79). 1) Используйте устройство для очистки (см. раздел «Использование чистящего средства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.

№	Описание проблемы	Решение
19	Ошибка 19 - EQC P1 параметр Эта ошибка появляется во время неудачного EQC и регистрируется как ошибка 19 в журнале событий.	См. «P1» в Таблице 31 (стр. 79). 1) Используйте устройство для очистки (см. раздел «Использование чистящего средства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.
21	Ошибка 21 - низкое проксимальное напряжение Оптические данные анализа или EQC выходят за допустимые пределы. Эта ошибка появляется во время непрошедшего EQC как O1, и регистрируется как ошибка 21 в журнале событий.	Возможные причины этой ошибки: неполное восстановление реагента, поврежденное устройство EQC, испорченные оптические компоненты, или большой период времени между взятием крови в шприц и переносом образца в пробирку или началом испытания. 1) При проведении EQC, проверьте EQC устройство на отсутствие повреждений. 2) После запуска анализа убедитесь, что образец был поставлен правильно, что он был тщательно, но осторожно перемешан, и что тест проводился в течение времени, отведенного на тест данного типа (см. «Тестирование пациента» (стр. 39)). 3) Выполните EQC тест (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). 4) Если EQC прошел, попробуйте провести анализ снова. 5) Если EQC не прошел или проблема не устранена, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> .
22	Ошибка 22 - низкое дистальное напряжение Оптические данные анализа или EQC выходят за допустимые пределы.	Возможные причины этой ошибки: неполное растворение реагента, поврежденное устройство EQC, испорченные оптические компоненты, или большой период времени между взятием крови в шприц и переносом образца в пробирку или началом испытания. 1) При проведении EQC, проверьте устройство на отсутствие повреждений. 2) После запуска теста, убедитесь, что образец был поставлен правильно, что он был тщательно, но осторожно перемешан, и что тест проводился в течение времени, отведенного на тест данного типа (см. «Тестирование пациента» (стр. 39)). 3) Выполните EQC тест (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 26)). Если EQC в порядке, попробуйте провести анализ снова. Если EQC не в порядке или проблема не устранена, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
24	Предупреждение 24 – Единицы клинического контроля Существенное расхождение между результатами внутренних контролей или единицы клинического контроля за допустимыми пределами	Это предупреждение может быть связано с качеством образца крови и может быть обусловлено следующими причинами: - Пациент принимает препарат, интерферирующий с тестом. Обращайтесь к инструкции-вкладышу для получения информации об интерферентах. - Неправильная техника взятия крови была использована для взятия образца. - Первая пробирка использовалась для анализа. - Пациент имеет низкий уровень тромбоцитов, низкий гематокрит или наследственное нарушение тромбоцитов. - Контроль WQC был проведен в режиме анализа пациента, а не в режиме контроля качества. - Пробирка просрочена. Если ни одна из перечисленных причин не подтвердилась, проведите WQC уровень 2 (см. «Уровень 2 WQC» (стр. 34)). Если проблема осталась, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
26	Предупреждение 26 – Преждевременно вставлена пробирка с образцом Пробирка с образцом была вставлена до появления разрешающего сообщения на экране.	1) Удалите образец и картридж. НЕ использовать повторно. 2) Повторно возьмите образец и выполните еще один анализ с новым картриджем. ПРИМЕЧАНИЕ: Дождитесь появления на экране сообщения «Вставьте пробирку для образца», перед тем как вставить пробирку в картридж.

№	Описание проблемы	Решение
27	Предупреждение 27 - Тип теста не поддерживается Тип вставленного картриджа не поддерживается данной версией программного обеспечения прибора.	Это предупреждение может появиться после обновления программного обеспечения или после замены картриджа. 1) Проверьте маркировку на упаковке с картриджем, чтобы убедиться, что тип картриджа является подходящим. Если нет, то возьмите нужный картридж и повторите тест. Если картридж подходит, то выполните EQC тест (см. « <i>Электронный контроль качества (EQC)</i> » (стр. 26)). При запуске EQC, убедитесь, что выбран режим КК, а не анализа образца. 2) Если EQC прошел, попробуйте повторить анализ. 3) Если EQC не прошел или проблема осталась, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
28	Предупреждение 28 - насыщение сигнала Высокое пропускание света через аналитические камеры.	Высокий коэффициент пропускания света через аналитические камеры предохраняет прибор от измерения изменений оптического сигнала. Появление предупреждения может быть связано с качеством образца крови и может быть обусловлено следующими причинами: - Гематокрит образца выходит за допустимые пределы. См. листок-вкладыш для получения информации о диапазоне. - Неправильно перемешанный образец был использован для запуска теста. - Образец не был запущен в указанный промежуток времени. Если ни одно из вышеперечисленного не могло послужить причиной, запустите WQC Уровень 2 (см. раздел « <i>Уровень 2 WQC</i> » (стр. 34)) для подтверждения целостности картриджа и реагентов. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
29	Ошибка 29 - EQC P1 параметр Эта ошибка появляется во время неудачного EQC, и регистрируется как ошибка 29 в журнале событий.	Эта ошибка появляется, когда в процессе EQC теста обнаруживается неотфильтрованный свет, выходящий за пределы спецификации. Позвоните в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94), если EQC устройство было полностью удалено в конце EQC и не прошел.
32	Предупреждение 32 - крышка открыта Крышка тестового порта была открыта во время анализа.	Как правило, это предупреждение появляется, когда крышка тестового порта открыта во время анализа или если пузырьки воздуха находятся в аналитических камерах картриджа. 1) Убедитесь, что крышка порта для картриджей не была случайно открыта во время проведения анализа. Если это так, повторите тест с использованием нового образца и картриджа. ПРИМЕЧАНИЕ: Закройте крышку порта в течение 5 секунд после введения пробы с образцом. НЕ открывайте крышку, пока не появится разрешающее сообщение на экране. 2) Возьмите картридж для поиска неисправностей и проверьте аналитические камеры на наличие пузырьков. Если видны пузырьки используйте устройство для очистки (см. « <i>Использование чистящего устройства</i> » (стр. 66)), повторите с новым образцом и картриджем. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что образец переворачивали аккуратно, как указано в разделе «<i>Проведение теста пациента</i>» (стр. 42) чтобы избежать пузырьков. 3) Если проблема не устраняется, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94), и держите картридж наготове.

10.3 Сообщения об ошибках

В таблице 30 (стр. 78) перечислены сообщения об ошибках и представлено краткое описание проблем и инструкций по решению.

Таблица 30: Сообщения об ошибках

№	Описание проблемы	Решение
20	Неисправность 20 Нестабильный нагреватель: температура превышает предельно допустимую в течение более 10 секунд	1) Выключите прибор. Пока прибор выключен, извлеките и изучите фильтр вентилятора на наличие пыли, которая может блокировать вентилятор. Замените фильтр, если это необходимо (см. «Замена фильтра вентилятора» (стр. 69)). 2) Включите прибор. 3) Убедитесь, что вентилятор находится на расстоянии не менее, чем 3 дюйма (7.62 см) для обеспечения нормальной вентиляции, и что на него не направлен поток воздуха из вентилятора или другого прибора. 4). Убедитесь, что вентилятор работает. Если потока воздуха нет, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).
21	Неисправность 21 Застряла клавиша: Клавишу нажимали в течение более 5 секунд	Выключите прибор и снова включите. После нажатия, клавишу следует сразу отпускать и не удерживать.
31	Неисправность 31 Ожидаемая пробирка Vacutainer отсутствует	1) Выключите прибор и снова включите. 2) Убедитесь, что пробирка не была извлечена во время анализа.
104	Неисправность 104 Задержка нагревания во время цикла назревания	1) Выключите прибор и снова включите. 2) Убедитесь, что вентилятор находится на расстоянии не менее, чем 3 дюйма (7.62 см) для обеспечения нормальной вентиляции, и что на него не направлен поток воздуха из вентилятора или другого прибора. 3) Убедитесь, что вентилятор работает. Если потока воздуха нет, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).
118	Неисправность 118 Проблемы Связана с EQC фильтром	1) Выключите прибор и снова включите. 2). Если неисправность появилась во время EQC, используйте альтернативные EQC устройства. 3) Если альтернативное EQC устройство недоступно или неисправность повторяется, обратитесь в <i>службу технической поддержки</i> (стр. 94).

10.4 Диагностические сообщения EQC

EQC диагностические сообщения отображаются после завершения EQC теста. На *Рисунке 85* (стр. 79) представлен пример диагностического сообщения, которое отображается, когда результаты EQC теста за пределами ожидаемого диапазона для контролируемого параметра.

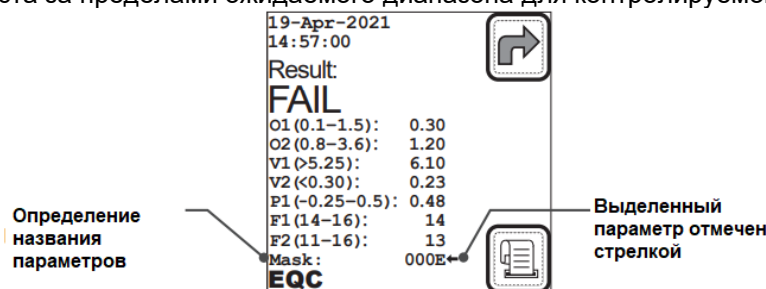


Рисунок 88: Пример диагностического сообщения EQC

Чтобы устранить неполадки с EQC диагностическими сообщениями, сначала необходимо определить параметр(ы), помеченные стрелками, затем найти параметр(ы) в *таблице 31* (стр. 79), где перечислены диагностические сообщения и содержится краткое описание проблемы и инструкции по ее решению.

Таблица 31: Устранение неисправностей в случае диагностических сообщений EQC

Параметр	Описание проблемы	Решение
O1	Высокий уровень оптического сигнала	1) Визуально осмотрите устройство EQC, чтобы убедиться, что оно не было повреждено. 2) Если у вас есть другое устройство EQC, повторите EQC с помощью второго устройства, в противном случае, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
O2	Низкий уровень оптического сигнала	1) Визуально осмотрите устройство EQC, чтобы убедиться, что оно не было повреждено. 2) Если у вас есть другое устройство EQC, повторите EQC с помощью второго устройства, в противном случае, обратитесь в службу <i>технической поддержки</i> (стр. 94).
V1	Максимальный уровень вакуума Это событие регистрируется в журнале как ошибка 17	1) Используйте устройство для очистки (см. «Использование чистящего устройства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (Стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в службу <i>поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.
V2	Максимальная степень утечки Это событие регистрируется в качестве Ошибки 18 в журнале событий	1) Используйте устройство для очистки (см. «Использование чистящего устройства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (Стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в службу <i>поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.
P1	Максимальный уровень давления Это событие регистрируется как Ошибка 19 в журнале событий	1) Используйте устройство для очистки (см. «Использование чистящего устройства» (стр. 66)), а затем выполните EQC (см. «Электронный контроль качества (EQC)» (Стр. 26)). 2) При необходимости повторите. Обратитесь в службу <i>поддержки</i> (стр. 94), если EQC не проходит после трех попыток.
F1	Число ошибок частоты миксера	1) Проверьте журнал неисправностей и ошибок (см. раздел «Журнал неисправностей и ошибок/предостережений» (стр. 56)) и зафиксируйте частоту появления Ошибки 16 в журнале. 2) Свяжитесь со службой <i>технической поддержки</i> (стр. 94) для предоставления этой информации.
F2	Снижение частоты оборотов миксера от высокой до низкой	1) Визуально осмотрите устройство EQC, чтобы убедиться, что оно не было повреждено. 2) Если у вас есть другое устройство EQC, повторите EQC с помощью второго устройства. 3) Проверьте журнал неисправностей и ошибок (см. раздел «Журнал неисправностей и ошибок/предостережений» (стр. 56)) и зафиксируйте частоту появления Ошибки 16 в журнале. 4) Свяжитесь со службой <i>технической поддержки</i> (стр. 94) для предоставления этой информации.

Параметр	Описание проблемы	Решение
MASK	Неисправный оптический элемент Эта неисправность регистрируется как ошибка в журнале событий (например, № 4, № 29)	Эта неисправность обычно возникает, когда EQC устройство не было полностью удалено из порта картриджа при запросе или когда прибор находится в неблагоприятных условиях освещения (см. « <i>Эксплуатационные предупреждения и меры предосторожности</i> » (стр. 21)). Свяжитесь со <i>службой технической поддержки</i> (стр. 94), если EQC устройство было полностью удалено в конце EQC и не прошел.

10.5 Изменения эксплуатационных характеристик

В случае изменения эксплуатационных характеристик обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» (стр. 71).

Если устранение неполадок не помогло решить проблему, обратитесь в «Техническую поддержку» (стр. 94), где вам предоставят последующие шаги для более тщательного расследования.

10.6 Сообщение о серьезных инцидентах

Если во время использования этого устройства или в результате его эксплуатации произошел серьезный инцидент или были замечены проблемы с производительностью п, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю или в местный филиал, а также вашему представителю и в национальный орган власти.

11. Утилизация изделия

11.1 Утилизация прибора

Обращайтесь с прибором как с биологически опасным веществом и обеззараживайте его перед утилизацией. Обращайтесь с прибором как с электронными отходами в соответствии с местным законодательством или свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации любых приборов с истекшим сроком эксплуатации.

11.2 Утилизация других материалов

Реагенты для тест-устройств изготовлены из материала, очищенного от плазмы человека, которая оказалась отрицательной на все проверенные инфекционные заболевания, включая ВИЧ-1, ВИЧ-2, поверхностный антиген гепатита В (HbsAg) и гепатит С (HCV). Однако все образцы крови пациентов, материалы для сбора крови, использованные тестовые устройства и продукты WQC являются потенциально инфекционными и должны **НЕМЕДЛЕННО** выбрасываться в контейнер, предназначенный для острых медицинских биологически опасных отходов, и утилизироваться в соответствии с местными и региональными правилами. Будьте осторожны при обращении с острыми предметами и при их утилизации. Строго соблюдайте политику учреждения по правильному обращению и утилизации биологически опасных материалов.

12. Нормативное соответствие

Прибор VerifyNow соответствует следующим требованиям и директивам стандартов безопасности:

- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-2012/U2:2016-04
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-101:2015
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-101:2017
- UL 61010-1:2012/R:2016-04
- Приложение к UL 61010-2-101:2015

ЭМС:

Этот прибор был разработан и протестирован в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В домашних условиях он может вызывать радиопомехи; возможно, необходимо смягчить помехи.

Производитель несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости покупателю или оператору.

Оператор несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды для прибора, чтобы устройство работало должным образом.

Не используйте этот прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных радиочастотных источников), так как они могут помешать правильной работе.

Электрическая безопасность

Защита от попадания жидкостей:	IP20, стандартная (нет защиты в соответствии с IEC 60529)
Очистка и дезинфекция продукции:	Только в соответствии с рекомендациями в сопроводительных документах производителя
Режим работы оборудования:	Непрерывный
Степень безопасности применения при наличии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота:	Не применимо

ПРИМЕЧАНИЕ: Как определено в вышеперечисленных стандартах, классификация «**Непригодно**» не означает, что прибор не подходит для использования в операционной. Скорее, это означает, что прибор не пригоден для использования в непосредственном присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Вся соответствующая документация хранится у производителя.

Директива Европейского Совета 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE):

Производитель обязуется соблюдать или превосходить условия Директивы WEEE и делать все для охраны окружающей среды.

В соответствии с директивой WEEE, начиная с изделия поставляемых с 13 августа 2005 г., все приборы маркируются следующим символом:



Правильная утилизация этого прибора помогает предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка позволяет экономить природные ресурсы.

За неправильную утилизацию этих отходов могут применяться штрафные санкции в соответствии с национальным (европейским) законодательством.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для получения информации об утилизации любых инструментов с истекшим сроком эксплуатации.

Соответствие RoHS:

Производитель подтверждает, что прибор VerifyNow соответствует Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании с поправками, внесенными Директивой (ЕС) 2017/2102 от 15 ноября 2017 г., и Директива делегированной комиссии (ЕС) 2015/863 от 31 марта 2015 г. (RoHS 3).

Краткое описание безопасности и производительности:

Краткое описание безопасности и эффективности будет доступно в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. В настоящее время она доступна на сайте производителя.

Инструмент VerifyNow соответствует действующим нормам:

- Заявление FCC о помехах (часть 15.105 [b]):

«Это оборудование было протестировано и соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Настоящее оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если это оборудование действительно создает вредные помехи приему радио- или телевизионного сигнала, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке цепи, отличной от той, к которой подключен ресивер.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению».

- FCC Часть 15, пункт 15.21:

«Изменения или модификации, не одобренные явно стороной, ответственной за соблюдение требований, могут лишить пользователя права управлять оборудованием».

- Часть 15.19 (а) FCC [заявление о соответствии требованиям к помехам]:

«Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих 2 условий:

- 1) Настоящее устройство не может создавать вредных помех и
- 2) Это устройство должно принимать любые передаваемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе».

-Уведомление ISED RSS-Gen:

«Это устройство соответствует требованиям RSS Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих 2 условий:

- 1) Настоящее устройство не должно создавать помех; и
- 2) Настоящее устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства».

Частота 5150–5250 МГц предназначена только для работы внутри помещений.

13. Приложение

13.1 Глоссарий

В следующей таблице представлены определения стандартных терминов, использованных в настоящем руководстве:

Термин	Определение
Абциксимаб	Абциксимаб (ReoPro) представляет собой ингибитор агрегации тромбоцитов, в основном используется во время и после операций на коронарной артерии, таких как ангиопластика, чтобы предотвратить образование тромбов (сгусток крови) в коронарной артерии. Механизм его действия состоит в ингибировании гликопротеина IIb/IIIa комплекса.
Аденозин дифосфат (АДФ)	АДФ. После выделения из накопительных вакуолей активированных тромбоцитов, АДФ активирует дополнительные тромбоциты с помощью двух рецепторов P2 сопряженных с G белком: P2Y1 и P2Y12.
Агрегация, тромбоциты	Связывание активированных рецепторов тромбоцитов IIb/IIIa с фибриногеном (и фактором Виллебранда) приводит к образованию адгезионного взаимодействия тромбоцит-тромбоцит и тромбоцит-матрица и формированию стабильного, большего тромбоцитарного агрегата в месте повреждения.
Предупреждение	Тип сообщения, которое отображается после неожиданного события. Эти события могут быть простыми вопросами, которые могут быть легко решены клиентом.
Антиагреганты	Ингибирование тромбоцитов может быть вызвано в ответ на анти-агрегантный препарат. Три класса активных антиагрегантных препаратов включают ацетилсалициловую кислоту (аспирин), ингибиторы P2Y12 и ингибиторы гликопротеина (GP) IIb/IIIa.
Арахидоновая кислота	В активированных тромбоцитах, арахидоновая кислота преобразуется с помощью циклооксигеназы (ЦОГ-1) в простагландин G2 (PGG2) и PGH2, а затем в тромбоксан A2. Аспирин влияет на функциональность тромбоцитов, необратимо ингибируя циклооксигеназную (ЦОГ) активность H-синтаза простагландина (PG), который, в свою очередь, блокирует метаболизм арахидоновой кислоты в тромбоксан A2 (TXA2).
ARU	См. «Реакционные единицы аспирина (ARU)» (стр. 84).
Аспирин	Ацетилсалициловая кислота. Основным фармакологическим действием аспирина на тромбоциты является снижение активации GP IIb/IIIa рецепторов и активации других тромбоцитов.
Aspirin Reaction Units (ARU)	Результаты теста на аспирин VerifyNow Aspirin Test интерпретируются на основе измеренной степени агрегации тромбоцитов и выражаются в реакционных единицах аспирина (ARU).
Внимание	Тип сообщения, которое отображается после неожиданного события. Эти события могут быть простыми вопросами, которые могут быть легко решены клиентом.
Сканер штрих-кода	Сканер штрих-кода сканирует штрих-код на белой упаковке с картриджем, расшифровывает штрих-код и передает информацию программному обеспечению прибор. Кроме того, сканер штрих-кода можно использовать для ввода ID оператора и ID пациента, если это свойство активно.
Штрих-код	Ряд вертикальных черных и белых линий на белой упаковке картриджа. На этикетке содержится информация о типе теста, номере партии, сроке годности и факторах калибровки изделия.
Базовый уровень	Образец может быть взят до введения препарата, и он может быть использован в качестве базового для определения процента ингибирования (VerifyNow PRUTest).
Чистящее устройство	Одноразовое пластиковое устройство с клейкой полосой. Чистящее устройство используется для удаления мусора из пневматического соединительного порта внутри порта картриджа.
Клопидогрель	Клопидогрель (Плавикс® - клопидогрель бисульфат) является мощным оральным антиагрегантным препаратом, используемым в лечении ишемической болезни сердца, заболевания периферических сосудов, а также сосудов головного мозга. Как и у тииенопиридина, его механизмом действия является ингибирование P2Y12 рецептора
Дата продления	Если производитель выпускает письмо о продлении срока годности для определенного лота (серии) картриджей, они могут быть использованы после истечения срока годности.
Аналитические камеры	Аналитические камеры тест-устройства содержат лиофилизат из микросфер, покрытых фибриногеном человека, и агониста тромбоцитов. Прибор измеряет агрегацию тромбоцитов по увеличению пропускания света через аналитические камеры.
Пробирка с разбавителем	Пробирка из набора для анализа «VerifyNow» WQC (номер 85047), содержащая разбавитель.
Разбавитель	Оптически абсорбирующий раствор используется вместо крови для WQC.
Утилизируемая пробирка	При взятии образцов крови с использованием прямой венопункции, первую пробирку позже выбрасывают. В этой пробирке может быть простой цитрат натрия, гемокультура или гепарин. Данная пробирка не может содержать ЭДТА (фиолетовая крышка).

Термин	Определение
Экран дисплея	Все сообщения и инструкции для оператора отображаются на экране. На экране дисплея отображается информация о каждом этапе теста, типе теста, режиме, а также отображается текущая дата и время.
Электронный контроль качества (EQC)	Электронный контроль качества (EQC) - это процедура, во время которой программа будет калибровать и проверять оптическую систему прибора, перемешивание реагентов и пневматику прибора..
Em (маска)	Параметр оптического элемента, отображаемый во время проведения электронного контроля качества EQC. См. <i>Электронный контроль качества (стр. 85)</i>
Эптифибатид	Эптифибатид (Integrilin®) представляет собой ингибитор агрегации тромбоцитов, в основном используется во время и после операций на коронарной артерии, таких как ангиопластика, чтобы предотвратить образование тромбов (сгусток крови) в коронарной артерии. Механизм его действия состоит в ингибировании гликопротеина IIb/IIIa комплекса
Отсек для хранения устройства EQC	Когда устройство EQC не используется, оно хранится в отсеке для хранения на правой стороне прибора.
Устройство EQC	Многоразовое устройство, которое оператор вставляет в порт картриджа и использует для проведения полного тестирования, подтверждающего производительность ключевых компонентов прибора..
Частота EQC	Определяет интервал времени между EQC тестами. Если временной интервал превышен, прибор не может выполнять тестирование пациента, пока не будет проведен EQC тест.
EQC	См. «Электронный контроль качества» (Стр. 85).
Ошибка	Тип сообщения, которое отображается после неожиданного события. Как правило, ошибки происходят, когда прибор обнаруживает ненормальное состояние компонентов системы, и часто могут быть скорректированы пользователем.
F1	Параметр ошибок частоты миксера выдает информацию при проведении электронного контроля качества EQC. См. <i>Электронный контроль качества (стр. 85)</i>
F2	Параметр снижения частоты оборотов миксера (от высокой до низкой), сообщенный во время использования электронного контроля качества. См. <i>Электронный контроль качества (стр. 85)</i>
Фильтр вентилятора	Прибор оснащен внешним вентиляционным отверстием на левой стороне прибора для охлаждения внутренних электронных компонентов. Фильтр вентилятора подает к вентилятору чистый воздух, предотвращая попадание пыли и мусора.
Фиксатор фильтра вентилятора	Запрессованный фиксатор, используемый для удержания фильтра вентилятора на месте.
Вентилятор	Прибор оснащен внешним вентиляционным отверстием на левой стороне прибора для охлаждения внутренних электронных компонентов.
Фибриноген	Растворимый белок плазмы крови, который фермент тромбин превращает в фибрин в процессе свертывания крови. Связывание активированных рецепторов тромбоцитов IIb/IIIa с фибриногеном (и фактором Виллебранда) приводит к образованию адгезионного взаимодействия тромбоцит-тромбоцит и тромбоцит-матрица и формированию стабильного, большого тромбоцитарного агрегата.
Пластинка для захвата пальцами	Каждое чистящее устройство, EQC и тест-устройство имеет пластинку для захвата пальцами. Используйте пластинку для захвата пальцами при обращении с этими изделиями.
Рецептор гликопротеина (GP) IIb/IIIa	Активация индуцирует конформационные изменения рецепторов гликопротеина IIb/IIIa на поверхности тромбоцитов, при этом активируется высоко-аффинный участок для связывания фибриногена и фактора Виллебранда. Связывание активированных рецепторов тромбоцитов IIb/IIIa с фибриногеном (и фактором Виллебранда) приводит к образованию адгезионного взаимодействия тромбоцит-тромбоцит и тромбоцит-матрица и формированию стабильного, большого тромбоцитарного агрегата в месте повреждения.
Порт подключения ручного сканера штрих-кода	Ручной сканер штрих-кода подключается к прибору через собственный порт подключения, расположенный на левой стороне прибора.
Клавиши иконок	4 клавиши с пиктограммами справа от экрана соответствуют различным значкам, отображаемым на экране. При выборе клавиши со значком отображается другой экран или указание прибору выполнить действие.
Иконка	Иконки используются для навигации по этапам теста. Иконки отображаются вдоль правой стороны экрана и соответствуют соседней кнопке с пиктограммой.
Рецептор IIb/IIIa	См. рецептор гликопротеина (GP) IIb/IIIa (стр. 85).
Ингибитор гликопротеина (GP) IIb/IIIa	GP IIb/IIIa ингибиторы блокируют агрегацию тромбоцитов, предотвращая связывание фибриногена и других адгезивных молекул (Фактор фон Виллебранда) с IIb/IIIa интегрином на тромбоцитах.

Термин	Определение
Интегрилин	Эптифибатид (Integrilin®) представляет собой ингибитор агрегации тромбоцитов, в основном используется во время и после процедур коронарной артерии, таких как ангиопластика, чтобы предотвратить образование тромбов (сгусток крови) в коронарной артерии. Механизм его действия состоит в ингибировании гликопротеина IIb/IIIa комплекса.
изо-TRAP (тромбин-рецептор активирующий пептид)	Тромбин-рецептор активирующий пептид (изо-TRAP), синтетический пептид, служит в качестве суррогата тромбина.
Клавиатура	Клавиатура содержит 13 маркированных клавиш, расположенных непосредственно под экраном дисплея. Клавиши от «0» до «9» используются для ввода буквенно-цифровых идентификаторов оператора и пациента, изменения даты и времени, а также выбора пунктов меню. Их также можно использовать для выполнения числового ввода. Клавиши стрелка влево (◀) или стрелка вправо (▶) перемещают курсор по мере необходимости и работают как тумблеры на определенных экранах. Клавиша TAB (Tab) используется для перемещения курсора от поля к полю в пределах определенных экранов.
Светодиодный индикатор питания	Когда прибор включен, зеленый светодиодный индикатор питания в левом нижнем углу клавиатуры продолжает светиться.
Уровень 1 WQC	WQC уровня 1 составлен на клинически значимом уровне и является репрезентативным для образца с ингибированием тромбоцитов. Во время контроля качества уровня 1 разбавитель используется для проверки продолжения работы путем проверки того, что фактические результаты испытаний находятся в ожидаемом диапазоне. См. также «Влажный контроль качества (WQC)» (стр. 88).
Уровень 2 WQC	WQC уровня 2 составлен на клинически значимом уровне и является репрезентативным для образца без ингибирования тромбоцитов. Во время контроля качества уровня 2-го уровня в пробирку с разбавителем добавляется розовый шарик для проверки непрерывности работы путем проверки того, что фактические результаты испытаний находятся в пределах ожидаемого диапазона. См. также «Влажный контроль качества (WQC)» (стр. 88).
Журнал	Текущий учет действий на приборе. Существуют отдельные журналы, отсортированные по результатам пациентов, результатам контроля качества, и ошибкам.
Режим	Прибор работает в двух режимах, в зависимости от того, проводится анализ пациентов (режим теста) или контроль качества (режим КК).
Игла	Каждое испытательное устройство имеет иглу. Во время теста пробирка для образца вставляется в иглу в лунке для образца тест-устройства.
Сетевой адаптер	Сетевой адаптер подключается к порту сетевого подключения, расположенному на задней панели прибора, и обеспечивает одностороннюю передачу данных (от прибора VerifyNow к хост-системе) через проводное соединение Ethernet.
Порт подключения сети	Сетевой адаптер подключается к порту сетевого подключения, расположенному на задней панели прибора.
O1	Высокий оптический параметр, зафиксированный во время диагностики EQC. См. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 85).
O2	Низкий оптический параметр, зафиксированный во время диагностики EQC. См. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 85).
Идентификация оператора (ID)	Функция, которая назначает буквенно-цифровой идентификатор оператора и соответствующий цифровой пароль каждому оператору. Если эта функция включена, для использования прибора требуются идентификатор оператора и соответствующий пароль.
P1	Параметр максимального уровня давления, отображаемый во время проведения электронного контроля качества EQC. См. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 85).
Реакционные единицы P2Y12 (PRU)	PRU сообщает о количестве АДФ-опосредованной агрегации, специфичной для рецептора P2Y12 тромбоцитов, и рассчитывается как функция скорости и степени агрегации тромбоцитов в канале АДФ.
Рецептор P2Y12	Рецептор P2Y12 представляет собой связанный с G-белком рецептор P2 на поверхности тромбоцита. Аденозиндифосфат (АДФ), секретируемый активированными тромбоцитами, приводит к дальнейшей амплификации за счет активации дополнительных тромбоцитов, находящихся в кровообращении через рецепторы P2Y1 и P2Y12.
Рецептор PAR-1	PAR-1 – это один из 4 рецепторов, активируемых протеазой (PAR), расположенных на поверхности тромбоцитов. Тромбин активирует PAR-1 путем отщепления части его внеклеточного домена. изо-TRAP, синтетический пептид, который служит заменителем тромбина и активирует тромбоциты через рецептор PAR-1 в тесте VerifyNow PRUTest.
PAR-4 активирующий пептид (PAR-4 AP)	PAR-4 активирующий пептид (PAR-4 AP), синтетический пептид, служит в качестве суррогата тромбина и активирует тромбоциты через PAR-4 рецептор в VerifyNow PRUTest.

Термин	Определение
Рецептор PAR-4	PAR-4 — это один из 4 рецепторов, активируемых протеазой (PAR), расположенных на поверхности тромбоцитов. Тромбин активирует PAR-4 путем отщепления части его внеклеточного домена. Активирующий пептид PAR-4 (PAR-4 AP), синтетический пептид, который служит заменителем тромбина и активирует тромбоциты через рецептор PAR-4 в тесте VerifyNow PRUtest.
Пароль	Если функция идентификатора оператора включена, для использования прибора требуются буквенно-цифровой идентификатор оператора и соответствующий цифровой пароль.
Идентификация пациента (ID)	Функция, которая присваивает идентификатор пациента каждому образцу пациента.
Шарик	Гигроскопичное вещество, предусмотренное в WQC наборе и используемое для контроля качества 2 уровня. Активный ингредиент представляет собой пептид, который дает результаты, имитирующие функции тромбоцитов в неингибируемом образце.
Процент ингибирования	Процент ингибирования (%) - процент изменения агрегации от базового уровня, рассчитывается исходя из результата после применения препарата и базового результата (до применения препарата).
Активация тромбоцитов	Активация тромбоцитов вызывает конформационное изменение рецепторов тромбоцитов GP IIb/IIIa на поверхности тромбоцитов с образованием активированного сайта связывания с высоким сродством для фибриногена и фактора Виллебранда. Тромбоциты меняют форму с диска на круглую с длинными филоподиями, которые могут связываться с циркулирующими адгезивными белками, такими как фибриноген, образуя сеть тромбоцитов.
Тестирование функции тромбоцитов	Лабораторный тест или тест на месте оказания медицинской помощи для измерения активности тромбоцитов или ингибирования тромбоцитов у пациентов. Один метод обнаруживает активность тромбоцитов путем измерения агрегации тромбоцитов <i>in vitro</i> в образце крови, подвергнутому воздействию специфических агонистов.
Ингибирование тромбоцитов	Состояние или процесс, посредством которого ингибируется агрегация тромбоцитов. Ингибирование тромбоцитов может быть вызвано действием сильного антиагреганта (например, ацетилсалициловой кислоты (аспирин), ингибиторов P2Y12 и ингибиторов GP IIb/IIIa).
Тромбоцит (Platelet)	Также называется тромбоцитом. Дисконидная клетка, обнаруженная в большом количестве в крови, ответственная за агрегацию и способствующая гемостазу путем восстановления повреждений сосудистой стенки.
Plavix (Плавикс)	Клопидогрел (плавикс – бисульфат клопидогреля) – мощный пероральный антиагрегант, используемый при лечении ишемической болезни сердца, заболеваний периферических сосудов и цереброваскулярных заболеваний. Механизм его действия как тиенопиридина заключается в ингибировании рецептора P2Y12.
Пакет	Упаковка тест-устройства
Выключатель питания	Выключатель питания расположен на задней панели прибора («I» означает «включено», «O» означает «выключено»).
Прасургель	Прасургель (Effient®) — новый антиагрегант, используемый при лечении пациентов с острым коронарным синдромом. Механизм его действия как тиенопиридина заключается в ингибировании рецептора P2Y12.
Порт подключения принтера	Принтер подключается к порту подключения принтера, расположенному на задней панели прибора.
Принтер	Принтер является дополнительным аксессуаром к прибору. Принтер подключается к порту подключения принтера, расположенному на задней панели прибора, и позволяет оператору распечатывать результаты испытаний и статистику использования прибора.
Простагландин E1 (PGE1)	VerifyNow PRUtest использует PGE1 для увеличения внутритромбоцитарного цАМФ и уменьшения вклада рецептора P2Y1 в активацию. Это делает тест более специфичным для воздействия АДФ на рецептор P2Y12.
Защитный кожух PRU	Каждое тестовое устройство имеет защитную оболочку иглы. См. P2Y12 Реакционные блоки (PRU)» (стр. 86).
ReoPro	Абциксимаб (РеоПро) представляет собой ингибитор агрегации тромбоцитов, который в основном используется во время и после процедур на коронарных артериях, таких как ангиопластика, для предотвращения образования тромбов (сгустков крови) внутри коронарной артерии. Механизм его действия заключается в ингибировании комплекса GP IIb/IIIa и влияет на результаты тестов ARU и PRU.
Лунка для пробы	Каждое испытательное устройство имеет лунку для образца. Прибор автоматически забирает пробу в тестовое устройство из пробирки для сбора проб в лунке для проб.
Точечный штрих-код	точечный код состоит из черных кружков, напечатанных на тестовом устройстве. Он предоставляет информацию о тестовом устройстве, позволяющую определить, какое испытание проводится, а также номер партии тестового устройства и срок годности.

Термин	Определение
Лунка для образца крови	Каждое тест-устройство имеет лунку для образца крови. Прибор нагревает образец в контрольной лунке (за исключением теста VerifyNow Aspirin Test, который нагревается в лунках детекции).
Крышка порта тест-устройства	Пластиковая дверца прибора, защищающая порт тест-устройства от окружающего света.
Порт тест-устройства	Порт тест-устройства удерживает тест-устройство VerifyNow во время теста.
Тест-устройство	Существует два типа тест-устройств, предназначенных для соответствующего анализа функции тромбоцитов: тест VerifyNow Aspirin Test и VerifyNow PRUtest. Каждое одноразовое тест-устройство состоит из этикетки с точечным кодом, пластинки для захвата пальцами, защитного чехла, иглы, лунки для образца, промежуточной лунки и 4 лунок для обнаружения.
Тиенопиридин	Тиенопиридины представляют собой класс терапии, который оказывает значительный антиагрегантный эффект путем ингибирования опосредованной аденозиндифосфатом (АДФ) активации тромбоцитов. Тиенопиридины необратимо ингибируют связывание АДФ с рецептором P2Y ₁₂ на поверхности тромбоцитов.
Тромбоксан A2 (TXA ₂)	Мощный агонист тромбоцитов, тромбоксан A2 (TXA ₂), высвобождается активированными тромбоцитами и действует, вызывая вазоконстрикцию и усиливая рекрутирование тромбоцитов путем связывания с рецепторами тромбоксана на поверхности циркулирующих тромбоцитов.
TRAP	См. «изо-TRAP» (стр. 86).
V1	Параметр максимального уровня вакуума, сообщаемый во время диагностики EQC. См. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 85).
V2	Параметр максимальной скорости утечки, сообщаемый во время диагностики EQC. См. «Электронный контроль качества (EQC)» (стр. 85).
VerifyNow анализ WQC	Комплект из 6 WQC (для WQC 1 или 2 уровня). WQC составлены на клинически значимом уровне и индивидуально упакованы в тубики (уровни 1 и 2) и флаконы (уровень 2).
VerifyNow	Тест функции тромбоцитов, разработанный производителем. Система VerifyNow используется в лаборатории или в медицинских учреждениях и измеряет агрегацию, индуцированную тромбоцитами, по увеличению светопропускания. Система состоит из турбидиметрического прибора оптического обнаружения, одноразовых тест-устройств и сопутствующих продуктов для контроля качества.
WQC	См. «Влажный контроль качества (WQC)» (стр. 88).
Влажный контроль качества (WQC)	WQC измеряет 2 уровня турбидиметрических сигналов, которые проверяют динамический диапазон прибора. Он проверяет непрерывную работу, проверяя, находятся ли фактические результаты испытаний в ожидаемом диапазоне.

13.2 Иконки программ

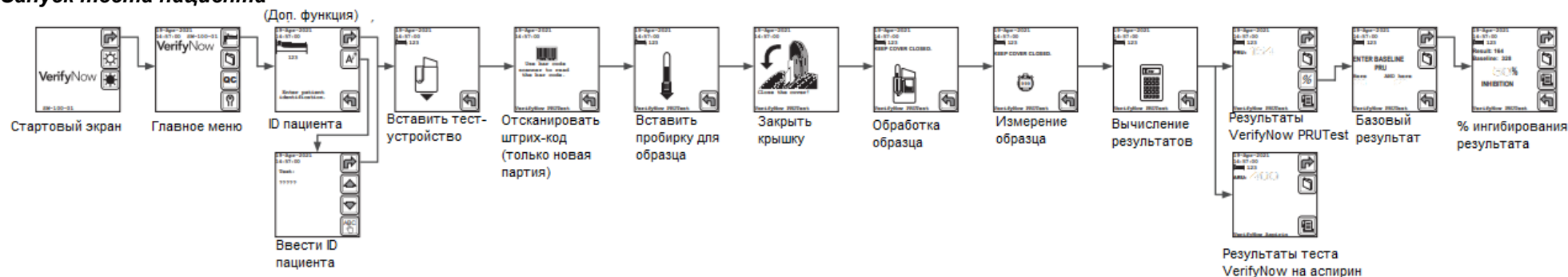
Иконками обозначены действия при проведении настройки инструмента, анализа образцов пациентов, контроля качества и устранении неполадок. Ниже приведен полный список всех иконок и их описание:

Иконка		Описание
	Журнал A&E	Выберите эту иконку для получения информации о последних предупреждениях и ошибках/предостережениях при неисправности прибора.
	Добавить/обновить запись	Выберите эту иконку, чтобы добавить в список информацию о входе в систему, пароле и информации о правах оператора.
	Добавить	Выберите эту иконку для добавления оператора
	Подсветка	Выберите эту иконку для изменения уровня подсветки дисплея
	Назад	Выберите эту иконку, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Если вы внесли изменения в настройки прибора, вы вернетесь к предыдущему экрану без сохранения изменений.
	Сделать контрастность темнее	Выберите эту иконку для регулирования уровня контрастности дисплея.
	Дата и время	Выберите эту иконку, чтобы изменить настройки даты и времени.
	Удалить	Выберите эту иконку, чтобы удалить выделенную информацию (где находится курсор) из режима настройки.
	Редактировать запись	При добавлении или изменении сведений об операторе (где находится курсор), выберите эту иконку, чтобы добавить информацию в список оператора.
	Журнал EQC	Выберите эту иконку, чтобы посмотреть последние 100 EQC результатов.
	Уменьшить контрастность	Выберите эту иконку, чтобы отрегулировать уровень контрастности на дисплее
	Меню обслуживания	Выберите эту иконку для просмотра и редактирования настроек прибора, просмотра результатов анализов и логов.
	Передача данных по сети	Выберите эту иконку, чтобы передать по сети все сохраненные результаты испытаний, а также сигналы тревоги и ошибки/внимания.
	Далее	Выберите эту иконку, чтобы перейти к следующему экрану.
	Параметры	Выберите эту иконку, чтобы просмотреть и отредактировать информацию о конфигурации и настройках прибора.
	Пароль	Выберите эту иконку, чтобы просмотреть и изменить информацию об ID оператора, паролях и уровнях прав.
	Тест пациента	Выберите эту иконку, чтобы начать тест пациента. Или выберите эту иконку, чтобы выполнить еще один тест для того же пациента (если включен идентификатор пациента).
	Процент	Выберите эту иконку, чтобы рассчитать процент ингибирования (для VerifyNow PRUtest).
	Выбрать букву	Выберите эту иконку, чтобы выбрать отображаемый символ при добавлении символа к ID оператора или ID пациента.
	Распечатать все	Выберите эту иконку, чтобы распечатать все результаты теста, начиная с того места, где находится курсор. Эта функция отображается только в том случае, если в системе установлен дополнительный принтер.

Иконка		Описание
	Распечатать	Выберите эту иконку, чтобы распечатать выделенную информацию (там, где находится курсор). Эта функция отображается только в том случае, если в системе установлен дополнительный принтер.
	КК	Выберите эту иконку, чтобы начать тест EQC или WQC.
	Повторить	Выберите эту иконку, чтобы вернуться к предыдущему экрану. Или выберите эту иконку, чтобы снова начать печать после устранения ошибки «принтер не отвечает».
	Получить результаты анализа пациента	Выберите эту иконку, чтобы получить до 150 последних сохраненных результатов анализов пациента.
	Сохранить	Выберите эту иконку, чтобы сохранить любые изменения, внесенные в настройки прибора, и вернуться к предыдущему экрану.
	Отсканировать штрих-код	Выберите эту иконку, чтобы отсканировать штрих-код на чехле тест-устройства.
	Прокрутить назад	Выберите эту иконку для перемещения вниз по списку элементов, например по экранам текстовых опций, при добавлении буквенно-цифрового символа к идентификатору оператора или идентификатору пациента.
	Прокрутить вперед	Выберите эту иконку для перемещения вверх по списку элементов, например по экранам текстовых опций, при добавлении буквенно-цифрового символа к идентификатору оператора или идентификатору пациента.
	Текст	Выберите эту иконку, чтобы вручную ввести буквенно-цифровой ID оператора или ID пациента при запуске анализа пациента.
	Статистика использования	Выберите эту иконку, чтобы просмотреть количество и тип тестов, выполненных на приборе.
	Журнал WQC	Выберите эту иконку, чтобы получить до 100 последних сохраненных результатов теста WQC.

13.3 Программное обеспечение прибора – тесты пациента и КК

Запуск теста пациента



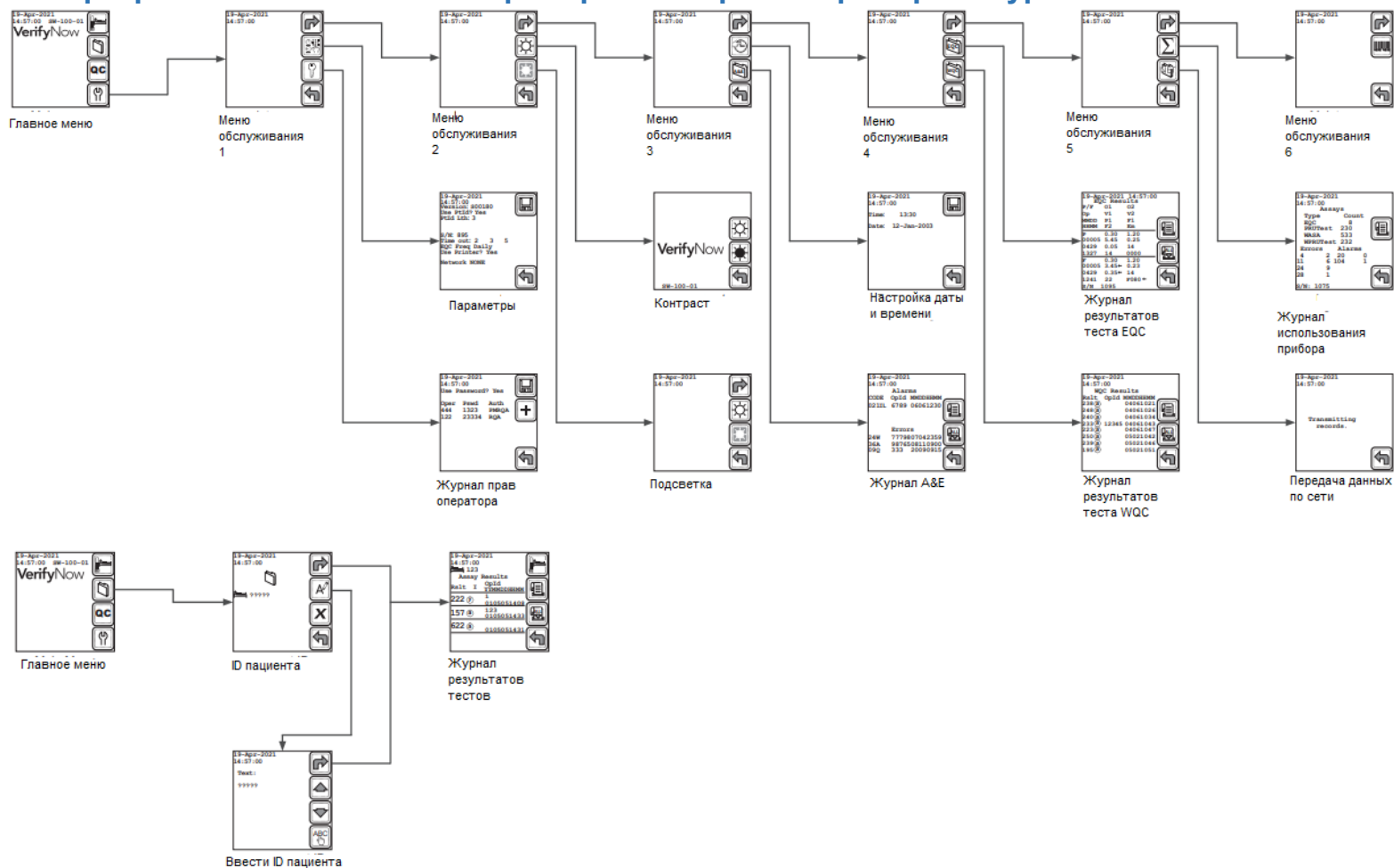
Запуск жидкого контроля качества (WQC)



Запуск электронного контроля качества (EQC)



13.4 Программное обеспечение прибора – настройки прибора и журналы



13.5 Расписание очистки и обслуживания прибора VerifyNow

Месяц _____ Год _____

ЗАДАЧА	День	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ежедневное обслуживание																																
Запуск электронного контроля качества (EQC)																																
Обслуживание каждые две недели																																
Использование устройства для очистки																																
Проверьте степень чистоты фильтра вентилятора; очистите или замените его при необходимости.																																
Ежемесячное обслуживание																																
Очистите наружные поверхности																																

Ежегодное/ежемесячное обслуживание														
ЗАДАЧА	Год 20__	Месяц	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Замените фильтр вентилятора														

Информация для заказа

Для получения информации о заказе, пожалуйста, свяжитесь с Клиентской службой и обратитесь к соответствующим номерам по каталогу в таблице ниже:

Описание		Номер по каталогу, основной UDI-DI
Прибор VerifyNow		86000,0711234500043LW
Ручной сканер штрих-кода VerifyNow		VN000011
Сетевой адаптер VerifyNow		VN000028
Набор профилактического обслуживания VerifyNow		85062, 0711234152118M7
Устройство электронного контроля качества (EQC) VerifyNow		70068, 0711234150125M4
Тест-устройства VerifyNow	PRUTest	85225, 0711234150071M6
	Тест на аспирин	85053, 0711234150019M4
Жидкий контроль качества анализа VerifyNow (WQC)		85047, 0711234150095ML
Пробирки для взятия крови	Пробирки Greiner Bio-One Vacuette (2 мл) с 3.2% цитрата натрия	Greiner № по кат.: 454322 или IL № по кат.: 15098
	Пробирки Greiner Bio-One Vacuette, большая высота (2 мл) с 3.2% цитрата натрия	Greiner № по кат.: 454323 или IL № по кат.: 16011
Набор для принтера VerifyNow	Домашний регион	85021
	Европа	85061
Замена фильтра вентилятора VerifyNow		37056
Замена фиксатора фильтра вентилятора VerifyNow		37060

Контактная информация

Настоящее руководство опубликовано производителем для использования с системой VerifyNow. Вопросы или комментарии относительно содержания настоящего руководства можно направить производителю или местному представителю.

Обслуживание клиентов

Телефон: +1-800-955-9525

Электронная почта: customerservice@werfen.com

Техническая поддержка

Телефон: +1-800-678-0710

Электронная почта: techsupport@werfen.com

Алфавитный указатель

- Абциссимаб (ReoPro) 7, 84, 87
Ацетилсалициловая кислота (аспирин) 7, 8, 84
Аденозиндифосфат (АДФ) 8, 84, 86, 88
Тревога 55, 56, 71, 78, 84
Журнал сигналов тревоги и ошибок/предупреждений 49, 55, 56
Оповещение 55, 71, 73, 84
Антиагрегант 84
Приложение 84
Арахидоновая кислота 8, 84
- Аспирин 7, 8, 84
Реакционные единицы аспирина (ARU) 51, 54, 84
Результаты теста на аспирин 47, 84
Атеротромбоз 7
Внимание 55, 56, 71, 73, 84.
Подсветка 57, 58
Штрих-код 84
Сканер штрих-кода 11, 14, 84
 Встроенный 14
 Ручной 11, 14
 Стройка 11, 14
Целекоксиб (Celebrex) 8
Изменения рабочих характеристик 80
Очистка и обслуживание 66
 Очистка внешних поверхностей 68
 Замена фильтра вентилятора 69
 Использование устройства для очистки 66
Чистящее устройство 66, 84
 Процедура 66
Общий анализ крови (ОАК) 40, 41
Порт подключения
 Ручной сканер штрих-кодов 11, 14, 85
 Сеть 11, 86
 Принтер 11, 87
Контактная информация 94
Контраст 57
Авторское право 6
Крышка
 Порт тест-устройства 11, 88
Служба поддержки клиентов 94
Циклооксигеназа (ЦОГ) 8, 84
Дата и время 12, 24, 49, 57, 59
Продление даты 84
Детекторные лунки 16, 84
Разбавитель 84, 86
Пробирка с разбавителем 84
Размеры 20
Экран дисплея 11, 12, 85
 Дата и время 12
 Иконки 12
 Режим 12
 Подсказка 12
 Тип теста 12
ЭДТА 40, 41
Электронный контроль качества (EQC) 24, 26, 64, 85
Диагностический 71, 79
Процедурный 26
Ем (маска) 15, 53, 77, 80, 85
Эптифибатид (Integrilin) 7, 85, 86
- Устройство EQC 17, 85
Отсек для хранения устройства EQC 11, 17, 85
Диагностические сообщения EQC 28, 79
Интервал частот EQC 26, 57, 64, 72, 85
Журнал результатов испытаний EQC 49, 53
- Ошибка 55, 56, 71, 73, 85
Срок годности 16, 18
F1 (счетчик флагов частоты миксера) 15, 53, 75, 79, 85
F2 (переход частоты миксера от высокой к низкой) 15, 53, 75, 79, 85
Вентилятор 11, 13, 85
Фильтр вентилятора 13, 16, 66, 69, 85
 Процедура 69
Фиксатор фильтра вентилятора 69, 85
Фибриноген 7, 8, 16, 85, 87
Пластина для захвата пальцами 85
 Чистящее устройство 66
 Устройство EQC 17
 Тест-устройство 16
Предохранитель 11, 13
Глоссарий 84
Гликопротеин (GP) IIb/IIIa Рецептор 7, 8, 84, 85, 87
Greiner 17, 39
Ручной сканер штрих-кодов 11, 14
Порт подключения ручного сканера штрих-кодов 11, 14, 85
Подставка для ручного сканера штрих-кодов 11, 14
Высокий уровень оптического сигнала (O1) 15, 53, 79, 86
Иконка 12, 85, 89
Расшифровка иконок 11, 12, 85
Идентификация (ID)
 ID оператора 86
 ID пациента 87
Постоянный катетер 39, 41
Ингибиторы
Гликопротеин (ГП) IIb/IIIa 7, 84, 85, 87
P2Y12 7, 8
Инструмент 11
Настройки инструмента 57
 Подсветка 57, 58
 Контраст 57
 Дата и время 57, 59
 Включить ID оператора 57, 62
 Включить ID пациента 57, 65
 Интервал частоты EQC 57, 64
 Длительность отсрочки 57, 60
ПО прибора
 Настройки и журналы прибора 92
 Тестирование пациента и тесты КК 91
Журнал использования прибора 49, 54, 55
Интегрилин 85, 86
Целевое применение 7
изо-TRAP 86
Клавиатура 11, 13, 86
 Стрелка влево 13
 Стрелка вправо 13
TAB 13
Светодиодный индикатор питания 11, 13, 86
Ограничения 22

Алфавитный указатель (продолжение)

- Журнал 86
 - Сигнализация и ошибка/Предупреждение 49, 55, 56
 - EQC 49, 53
 - Использование прибора 49, 54, 55
 - Права оператора 63
 - Результаты испытаний 51
 - Статистика использования 49, 54
 - WQC 49, 54
- Низкий уровень оптического сигнала (O2) 15, 53, 79, 86
- Маска (Em) 15, 53, 77, 80, 85
- Материалы
 - Дополнительно 10
 - Предоставлено 10
 - Требуется, но не предусмотрено 10
- Максимальная скорость утечки (V2) 15, 53, 75, 79, 88
- Максимальный уровень давления (P1) 15, 53, 76, 79, 86
- Максимальный уровень вакуума (V1) 15, 53, 75, 79, 88
- Сообщение 71
 - Сигнализация 71, 84
 - Внимание 71, 84
 - Ошибка 71, 85
 - Неудачный тест 28, 53, 79
 - Мигание 26, 29, 34, 42
- Счетчик флагов частоты смесителя (F1) 15, 53, 75, 79, 85
- Переходы частоты смесителя от высокой к низкой (F2) 15, 53, 75, 79, 85
- Режим
 - KK 12, 86
 - Тест 12, 86
- Игла 16, 86
- Сетевой адаптер 11, 15, 86
- Порт сетевого подключения 11, 86
- Сетевая передача данных 15, 49, 56
- Записи сетевой передачи данных 15
- O1 (высокий уровень оптического сигнала) 15, 53, 79, 86
- O2 (низкий уровень оптического сигнала) 15, 53, 79, 86
- Журнал прав оператора 63
- Идентификатор оператора
 - Включить 57, 62
- Информация для заказа 94
- Обзор компонентов системы 10
- P1 (Максимальный уровень давления) 15, 53, 76, 79, 86
- P2Y12 Реакционные блоки (PRU) 8, 47, 86, 87
- Активирующий пептид PAR-4 (PAR-4 AP) 86
- Параметр
 - Em (Маска) 15, 53, 77, 80, 85
 - F1 (счетчик флагов частоты миксера) 15, 53, 75, 79, 85
 - F2 (переход частоты смесителя от высокой к низкой) 15, 53, 75, 79, 85
 - Неудача 53, 71, 79
 - O1 (высокий уровень оптического сигнала) 15, 53, 79, 86
 - O2 (низкий уровень оптического сигнала) 15, 53, 79, 86
 - V1 (максимальный уровень вакуума) 15, 53, 75, 76, 79, 86, 88
 - V2 (максимальная скорость утечки) 15, 53, 75, 79, 88
- Пароль 57, 62, 87
- ID Пациента 50, 61
 - Включить 57, 61
 - Ввести 43, 50
- Этикетка ID пациента 40, 41
- Длина ID пациента 43, 50, 61
- Подготовка пациента 39
- Тест пациента 42
 - Процедура 42
 - Результаты теста 47
- Тестирование пациентов 39
- Шарик 18, 36, 86, 87
- Процент ингибирования 47, 87
- Периферийные образцы 40
- Тромбоциты 87
- Ингибирование тромбоцитов 86, 87
- Плавикс (Plavix) 84, 87
- Выключатель питания 11, 13, 87
- Прасугрелт (Эффективный) 87
- Набор профилактического обслуживания 16
- Принципы работы 8
- Принтер 16, 20, 57, 65, 87
- Порт подключения принтера 11, 87
- Утилизация прибора 81
- Маркировка изделия и символы 18
- Простагландин E1 (PGE1) 8, 87
- Защитный чехол 16, 87
 - Снятие 30, 35, 44
- Результаты PRUtest 47, 86
- Контроль качества (KK) 23
 - Электронный контроль качества (EQC) 17, 24, 26, 57, 64, 85
 - Жидкий контроль качества (WQC) 18, 24, 29, 88
- Контроль качества (KK) продукции 7, 17
- Рецепторы
 - P2Y12 8, 47, 84, 86, 87, 88
 - PAR-1 86
 - PAR-4 87
- Соответствие нормативным требованиям 82
- ReoPro (Абциксимаб) 84, 87
- Получение
 - Журнал сигналов тревоги и ошибок/предупреждений 49, 55
 - Журнал результатов испытаний EQC 49, 52
 - Журнал использования прибора 49, 54, 55
 - Результаты анализов пациентов 49
 - Данные о производительности 49
 - Результаты тестов 49
 - Статистика использования 49, 54
 - Журнал результатов тестов WQC 49, 52
- Взятие образцов 39
 - Процедура
 - Постоянный катетер 41
 - Периферийные образцы 40
 - Пробирка для взятия образцов 17, 39
 - Диапазон объема заполнения 39
- Обработка образцов 41
- Пробирка для образца 16
- Лунка для образца 16, 87
- Сканировать штрих-код
 - Сумка для тес-устройства 31, 35, 45
- Этикетка с серийным номером 18
- Сообщение о серьезных инцидентах 80
- Выключение 48
- Цитрат натрия 17, 40
- Точечный код 16, 17, 87
- Лунка для заполнения 16, 88

Алфавитный указатель (продолжение)

Режим ожидания 12, 60
Сводная информация и пояснения 7
Символы 18
 Маркировка продукции 19
 Используется в данном руководстве 19
Технические спецификации 20
Техническая поддержка 94
Температура
 Рабочая 20
 Доставка/Хранение 20
Тест
 Аспирин 7, 8, 12, 16, 41, 47, 51, 54, 84
 PRUTest 7, 8, 12, 16, 41, 47, 51, 54, 86
Тест-устройство 7, 16, 25, 88
 Детекторные лунки 16
 Пластина для удерживания пальцами 16
 Игла 16, 17
 Пакет 87
 Защитный чехол 16
 Снятие 30, 35, 44
 Лунка для образца 16, 87
 Точечный код 16, 17, 87
 Промежуточная лунка 16, 88
Порт тест-устройства 11, 88
Крышка порта тест-устройства 11, 88
Тестирование
 Пациент 39
 Функция тромбоцитов 7
Процедура испытания 9
Результаты теста 47
 Аспирин 47, 84
 EQC 24, 28
 Журнал EQC 49
 Пациент 49
 PRUTest 47, 86
 Получение 49
 WQC (Уровень 1) 24, 33
 WQC (Уровень 2) 24, 38
 Журнал WQC 49
Журнал результатов тестов 51
Тиенопиридины 7, 8, 88
Тромбоксан A2 (TXA2) 8, 88
Настройки времени ожидания 57, 60
Товарные знаки 6
TRAP 86, 88
Устранение неисправностей 71
 Предостережения 78
 Предупреждения и сообщения об ошибках 73
 Диагностические сообщения EQC 79
 Сообщения 72
Пробирка
 Разбавитель 84
 Утилизировать 40, 84
 Взятие образца 16, 17
 Vacurette 17
Навыки пользователя 7
V1 (Максимальный уровень вакуума) 15, 53, 75, 79, 88
V2 (Максимальная скорость утечки) 15, 53, 75, 79, 88
Венепункция 39
Венозные участки 40, 41
VerifyNow Аспирин
 Тест 7, 8, 12, 16, 41, 47, 51, 54, 84.
 Результаты теста 47, 84
VerifyNow PRUTest
 Тест 7, 8, 12, 16, 41, 47, 51, 54, 86.
 Результаты теста 47, 86
Предупреждения и меры предосторожности 21
Гарантия 6
Жидкий контроль качества (WQC) 18, 24, 29, 88
Уровень 1 WQC 18, 24, 29, 86, 88
 Ожидаемый диапазон 33
 Процедура 29
 Результат теста 32, 33
Уровень 2 WQC 18, 24, 29, 34, 86, 88
 Ожидаемый диапазон 38
 Процедура 34
 Результат теста 37, 38
Журнал результатов испытаний WQC 49, 54
Пробирка WQC 16

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

(Эта страница намеренно оставлена пустой)

Комплект для профилактического техобслуживания VerifyNow

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ Русский / Russian

Устройство для очистки

Для использования с прибором VerifyNow System.

Для помощи в очистке или устранении кодов ошибок:
1, 10, 11, 17 (EQC V1), 18 (EQC V2), 19 (EQC P1)

Инструкции по применению:

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор не должен быть включен или находиться в любом тестовом режиме.

1. Извлеките устройство для очистки из кармана.
2. Возьмитесь за держатель и извлеките чистую пластиковую пленку.
3. Вставьте устройство для очистки в прибор до щелчка.
4. Подождите 5 секунд.
5. Извлеките и утилизируйте устройство для очистки.

ВНИМАНИЕ! Нахождение устройства для очистки в отверстии для образцов в течение длительного времени может привести к повреждению прибора вследствие прилипания устройства к внутреннему воздушному отверстию.

Замена фильтра вентилятора

Материалы

Замена фильтра вентилятора (Номер по каталогу: 37056)

Процедура

Используйте следующую процедуру для замены фильтра вентилятора.

1. Выключите прибор. (положение «0» означает выключенное состояние)
2. Фильтр вентилятора крепится с помощью прижимного фиксатора. С помощью ногтя или небольшого инструмента (например, скрепки для бумаг) осторожно поднимите фиксатор за центральную часть.
3. Извлеките фильтр вентилятора и проверьте его на скопление пыли.
4. При необходимости замените его на новый фильтр.
5. Осторожно установите фильтр вентилятора и фиксатор на место. Расположите прибор таким образом, чтобы обеспечивался свободный поток воздуха к вентилятору.
6. Включите прибор. (положение «I» означает включенное состояние)