



Medtronic

ACT Plus®

Automated Coagulation Timer
Automatyczny analizator koagulologiczny
Automatický časovač koagulace
Автоматизирован коагуляционный таймер
Automatizirani uređaj za mjerenje vremena zgrušavanja
Coagulometru automat
Автоматический таймер коагуляции
Automatizovani merač vremena koagulacije

Operator's Manual • Područnik operatora • Uživatelská příručka •
Наръчник на оператора • Priručnik za rukovatelje • Manual de utilizare •
Руководство пользователя • Priručnik za rukovaoca



Explanation of symbols on product or package / Objašnjenja symboli na
produkcije lub opakovanju / Usvětlění symbolů na produktu nebo obalu /
Объяснение на символите върху продуктите или пакетите / Objašnjenje
símbola na proizvodu ili ambalaži / Legenda simbolurilor de pe produs sau
de pe ambalajul produsului / Объяснение символов на продукте или на
упаковке / Objašnjenje simbola na proizvodu ili pakovanju



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that
the device fully complies with the European Council Directive 98/79/EC
(27 October 1998, on in vitro diagnostic medical devices). / Conformité
Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol
oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy
europejskiej 98/79/WE (27 października 1998, w sprawie wyrobów
medycznych używanych do diagnozy in vitro). / Conformité Européenne
(Europäischer Standard). Dieser Symbol bedeutet, dass das Gerät die
Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG (vom 27. Oktober 1998,
über Medizinprodukte für die Diagnose in vitro) erfüllt. / Conformité
Européenne (Европейская Общность). Этот символ означает, что уредът
напълно съответства на Директива 98/79/ЕО на Европейския Съюз
(27 октомври 1998 г., относно медицински устройства за ин витро
диагностика). / Conformité Européenne (europäischer Standard). Dieser
Symbol bedeutet, dass das Gerät die Anforderungen der Europäischen
Richtlinie 98/79/EG (vom 27. Oktober 1998, über Medizinprodukte für die
Diagnose in vitro) erfüllt. / Conformité Européenne (Conformitate europeană).
Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu Directiva
Consiliului European 98/79/CE (din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele
medicale pentru diagnosticare in vitro). / Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство
полностью соответствует требованиям директивы Европейского
Совета 98/79/ЕС от 27 октября 1998 г., в отношении медицинских
устройств, предназначенных для диагностики in vitro. / Conformité
Européenne (uskladnost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači
da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom Saveta Evrope
98/79/EC (27. oktobar 1998, za in vitro dijagnostičke medicinske uređaje).



Attention, See Instructions for Use / Uwaga! Należy zapoznać się z
instrukcją użytkownika / Uprozornění, viz návod k použití / Внимание,
вижте инструкциите за употреба / Pažnja! Slijedite upute za uporabu /
Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare / Внимание! См. инструкцию
по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstva za uporabu



Consult Instructions for Use / Należy zapoznać się z instrukcją
użytkownika / Viz návod k použití / Разгледайте инструкциите за
употреба / Pogledajte upute za uporabu / Consultați Instrucțiunile de
utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pogledajte
uputstva za uporabu



Fuse / Везпечник / Pojistka / Предпазител / Osigurač / Siguranță /
Плави предохранитель / Osigurač

On (power) / Wł. (zasilanie) / Zapruto (parajeni) / Включено
(захранване) / Uključeno (parajanje) / Pomit (alimentare) / Включение
(питания) / Uključeno (parajanje)



Off (power) / Wył. (zasilanie) / Vurputo (parajeni) / Изключено
(захранване) / Isključeno (parajanje) / Oprit (alimentare) / Выключение
(питания) / Isključeno (parajanje)



Alternating Current / Zasilanie sieciowe / Střídavý proud / Променлив ток /
Izmjenični napon / Current alternativ / Переменный ток / Naizmenična
struja



Medical equipment with respect to electric shock, fire and mechanical
hazards only in accordance with IEC 61010-1:2001 and CSA C22.2
No. 61010-1. / Sprzet medyczny, ze wzgledu na niebezpieczestwo
porazenia pradem elektrycznym, požaru i urazów mechanicznych tylko
zgodny z normą IEC 61010-1:2001 i CSA C22.2 No. 61010-1. /
Zdravotnické zařízení s nebezpečím úrazu elektrickým proudem, požáru
a mechanického poškození, pouze v souladu se směrnice
IEC 61010-1:2001 a CSA C22.2 č. 61010-1. / Медицинско оборудване по
отношение на електрически удар, пожар и механични рискове само
в съответствие с IEC 61010-1:2001 и CSA C22.2 No. 61010-1. /
Medicinska oprema klasificirana prema opasnosti od električnog
udara, požara i mehaničkih kvarova samo u skladu s normama
IEC 61010-1:2001 i CSA C22.2 br. 61010-1. / Echipament medical
clasificat în raport cu pericolele de electrocutare, de incendiu și mecanice
numai în conformitate cu standardele IEC 61010-1:2001 și CSA C22.2
No. 61010-1. / Оборудование медицинское назначения,
классифицируемое по риску поражения электрическим током,
возгорания и механических повреждений только в соответствии со
стандартами IEC 61010-1:2001 и CSA C22.2 № 61010-1. / Medicinska
oprema samo na osnovu opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih
nesreća u skladu sa IEC 61010-1:2001 i CSA C22.2 br. 61010-1.



In Vitro Diagnostic Device / Urządzenie do diagnostyki in vitro /
Diagnostický přístroj in vitro / Уред за ин витро диагностика / Uredaj za in
vitro dijagnostiku / Dispozitiv pentru diagnostic in vitro / Диагностическое
устройство для in vitro / In Vitro dijagnostički uređaj



For US Audiences Only / Dotyczy tylko klientów w USA / Pouze pro
uživatele z USA / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Numai
pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD



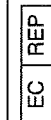
Quantity / Ilość / Množství / Количество / Količina / Cantitate /
Количество / Količina



Serial Number / Numer serijny / Sériové číslo / Серийный номер / Serijski
broj / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj



Catalog Number / Numer katalogowy / Katalógové číslo / Каталоген
номер / Kataloški broj / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški
broj



Authorized Representative in the European Community / Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik za Evropsku zajednicu / Représentant autorisé in Communauté Européenne / Официальный представитель в Европейском сообществе / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici



Fragile, Handle with Care / Ostrożnie — produkt delikatny / Křehké, manipulovat opatrně / Чувливо, работете внимателно / Lomljivo, pažljivo rukovati / Fragi, utilizați cu grijă / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность / Lomljivo, pažljivo rukovati



This Way Up / Ta straną do góry / Tímto směrem nahoru / C тази страна нагоре / Ovu stranu okrenite prema gore / Această parte în sus / Вверх / Ova strana gore



Main Menu / Main Menu (Menu główne) / Hlavní nabídka / Главно меню / Główny izbornik / Main Menu (Menu principal) / Основное меню / Main Menu (Izadi u glavni meni)



Quality Control Menu / Quality Control Menu (Menu kontroli jakości) / Nabídka kontroly kvality / Меню за контрол на качеството / Izbornik za kontrolu kvalitete / Meniu control calitate / Меню контроля качества / Meni kontrole kvaliteta



Stop / Stop (Zatrzymanie) / Zastavit / Спри / Zaustavi / Oprire / Остановка / Zaustavi



Date of Manufacture / Data produkcji / Datum výroby / Дата на производство / Datum proizvodnje / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje



Biological Risks / Czynniki ryzyka biologicznego / Biologická rizika / Биологични рискове / Biološki rizici / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biološki rizici



Nonionizing Electromagnetic Radiation / Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne / Neionizující elektromagnetické záření / Неионизираща електромагнитна радиация / Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje / Radiatii electromagnetice neionizante / Неионизирующее электромагнитное излучение / Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje



Manufactured In / Wyprodukowano w / Угробено в / Произведено в / Zemlja proizvodnje / Fabricat în / Страна-производитель / Proizvedeno u



Cancel / Cancel (Anuluj) / Zrušit / Отмени / Odustani / Anulare / Отмена / Otkazi



Enter / Enter (Wprowadź) / Zadať / Въведи / Unos / Enter / Ввод / Unesi



Clear / Clear (Skasuj) / Vymazat / Изтрий / Brisanje / Ștergere / Очистка / Obriši



Temperature Limitation / Dopuszczalna temperatura / Mezní hodnota teploty / Ограничение за температурата / Ograničenje temperature / Limitare de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje temperature



Humidity Limitation / Dopuszczalna wilgotność / Mezní hodnota vlhkosti / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Limitare de umiditate / Ограничение влажности / Ograničenje vlažnosti



Manufacturer / Producător / Производител / Proizvođač / Producent / Producent / Производител / Proizvođač



Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product. / Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem: <http://recycling.medtronic.com>. / Tento produkt nelikvidujte v neřídném komunálním odpadu. Tento produkt zlikvidujte podle místních předpisů. Informace o správném způsobu likvidace tohoto produktu naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. / Не изхвърляйте този продукт с несортирани общи отпадъци. Изхвърляйте този продукт в съответствие с местните разпоредби. За инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт, посетете <http://recycling.medtronic.com>. / Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani gradski otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na web-mjestu <http://recycling.medtronic.com>. / Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Eliminați acest produs respectând reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind eliminarea corespunzătoare a acestui produs, consultați <http://recycling.medtronic.com>. / Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного законодательства. Для получения рекомендаций по правильной утилизации данного продукта посетите веб-сайт <http://recycling.medtronic.com>. / Odložite uređaj na predviđenu lokaciju za recikliranje. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Posebne lokaciju <http://recycling.medtronic.com> za uputstva o ispravnom odlaganju ovog proizvoda.



China RoHS Standard (SJ/T11364-2006) Electronic Information Products Pollution Control Symbol. The number represents the years the device can be used before it must be recycled (environmental protection use period). / Oznaczenie według normy RoHS (SJ/T11364-2006) dla standardu przemysłowego dotyczącego elektroniki Chińskiej Republiki Ludowej. Cyfra określa liczbę lat użytkowania urządzenia, po upływie których należy poddać urządzenie recyklingowi (okres użytkowania bezpieczny dla środowiska). / Čínská norma RoHS (SJ/T11364-2006) Symbol kontroly znečištění elektronickými zařízeními. Číslo označuje počet let, po které smí být zařízení používáno, než podlehně povinné recyklaci (lůta použití pro ochranu životního prostředí). / Стандарт China RoHS (SJ/T11364-2006) Контроль символ за информация относно замърсяване, причинено от електронни устройства. Номерът показва годината, до която устройството може да бъде използвано, след което то трябва да се рециклира (екологичен период на използване). / Kineski standard RoHS (SJ/T11364-2006) – simbol nadzora zagađenja izazvanog elektroničkim informacijskim proizvodima. Broj predstavlja dozvoljene godine korištenja uređaja prije obaveznog recikliranja (razdoblje korištenja za zaštitu okoliša). / Standard RoHS China (SJ/T11364-2006); Simbol al controlului poluării cauzate de produse electronice de informatică. Numărul reprezintă durata de utilizare, în ani, a dispozitivului înainte ca acesta să trebuiască să fie reciclat (perioada de utilizare pentru protejarea mediului). / Символ экологической безопасности электронных приборов информационного назначения согласно стандарту China RoHS (SJ/T11364-2006). Приведенное число соответствует количеству лет, в течение которых можно пользоваться прибором, прежде чем его следует утилизировать (срок экологически допустимого применения). / Simbol za RoHS standard (SJ/T11364-2006) za kontrolu uklanjanja elektronskih proizvoda. Broj predstavlja godine u kojima se proizvod može koristiti pre recikliranja (period korišćenja zaštite životne sredine).

Содержание

Раздел 1: Описание системы	477	Задняя панель	488
Показания к применению	477	Нижняя часть инструмента	489
Принцип определения сгустка	477	Дополнительный сканер штрих-кода	489
Хранение данных	477	Раздел 6: Ввод данных	490
Тест-картридж	478	Основное меню	490
Камера реагента	478	Ввод идентификационных номеров пациента и пользователя	491
Камера реакции	478	Ручной ввод	491
Узел плунжера	479	Ввод штрих-кода	493
Раздел 2: Предостережения	480	Выбор типа картриджа	493
Предостережения общего характера	480	Ввод серийного номера ACTtrac®	493
Используйте инструмент по назначению	480	Ввод номера партии картриджа и даты истечения срока годности	494
Взрывоопасные анестетики	480	Ручной ввод	494
Доступ к главному выключателю и шнуру питания	480	Ввод штрих-кода	495
Риск поражения электрическим током	481	Просмотр результатов последних 20 выполненных анализов	496
Правильное техническое обслуживание и калибровка	481	Передача результатов анализов пациента и тестов контроля качества (QC)	496
Инструмент не содержит компоненты, которые требуют обслуживания пользователем	481	Передача с помощью гибкого диска	496
Очистка/обеззараживание	481	Передача с помощью порта USB	497
Биологическая опасность	481	Настройка параметров инструмента	498
Использование картриджей и контролей	481	Меню Quality Control (QC)	499
Раздел 3: Компоненты инструмента	482	Функции общего контроля качества (QC)	500
Камера термоблока в сборе	482	Выбор типа контроля	501
Раздел 4: Установка	483	Ввод номера партии контроля, даты истечения срока годности и диапазона	501
Распаковка	483	Ручной ввод	501
Включение: первоначальная процедура проверки	483	Ввод штрих-кода	503
Настройка	484	Чтобы проверить/записать температуру камеры термоблока ACT Plus®	503
Раздел 5: Проверки инструмента	486	Чтобы просмотреть состояние выполнения тестирования контроля качества	504
Пользовательский интерфейс	486	Функции менеджера QC	504
		Выбор местоположения инструмента ACT Plus®	506

Добавление/удаление идентификационных номеров пользователя: 506
Добавление идентификационного номера пользователя: 506
Удаление идентификационного номера пользователя: 506
Активация блокировки пользователя: 507
Изменение пароля менеджера QC: 507
Сохранение на внешний носитель идентификационных номеров пользователя: 507
Перенос идентификационных номеров пользователя с инструмента ACT Plus® на несколько инструментов: 507
Выбор продолжительности интервала для очистки данных пациента и идентификационных номеров пользователя: 508
Выбор функции блокировки QC: 508
Настройка интервала QC для жидкостного и электронного контролей: 508
Чтобы настроить интервал жидкостного QC: 508
Чтобы выбрать интервал электронного QC ACTtrac®: 508
Активация и отключение аналитических картриджей данного типа: 509
Сохранение всех настроек инструмента на дискете или USB-носителе: 509
Установка режима Permanent Record (Постоянная запись) или режима инструмента ACT Plus®, в котором поддерживается запись загруженных данных: 509
Копирование обновлений программных обеспечений с дискеты или USB-накопителя: 509

Раздел 7: Методика проведения анализов 511

Общие сведения 511

Активированное время свертывания для картриджей High Range (HR-ACT), Low Range (LR-ACT) и Recalcified (RACT) 512

Результаты 513

Картридж High Range Heparinase (HR-HTC) 513

Раздел 8: Контроль качества 514

Самопроверка инструмента 514

Жидкостный QC 514

Электронный QC (ACTtrac®) 515

Руководство пользователя по ACT Plus®

На русском языке 473

474 На русском языке Руководство пользователя по ACT Plus®

Раздел 9: Техническое обслуживание 516

Очистка корпуса инструмента 516

Очистка узла привода 516

Температура камеры термоблока 517

Картридж проверки температуры 517

Проверка с помощью термометра 518

Замена плавкого предохранителя 519

Профилактическое обслуживание 519

Раздел 10: Ремонт и устранение неполадок 520

Ремонт 520

Возврат инструмента 520

Положение об окончании срока службы 520

Поиск и устранение неполадок 521

Типы сообщений 521

Приоритеты сообщений 521

Оповещения 525

Сообщения об ошибках 525

Температура 527

Раздел 11: Технические характеристики 528

Инструмент 528

Электрические характеристики 528

Рабочие параметры по умолчанию 529

Заявления об электромагнитных излучениях и устойчивости 531

Приложение А. Дополнительный сканер штрих-кода LS1900 537

Введение 537

Компоненты сканера серии LS1900 537

Сканирование в ручном режиме 538

Установка вариантов формата штрих-кода 538

Штрих-код «Code 39» 538

Штрих-код «Interleave 2 of 5» 539

Штрих-код «Codabar» 540

Поиск и устранение неполадок	541
Значения по умолчанию	541
Процедура установки значений по умолчанию	541
Приложение В. Дополнительный сканер штрих-кода LS2208	545
Введение	545
Компоненты сканера LS2208	546
Сканирование в ручном режиме	546
Установка вариантов формата штрих-кода	547
Инструкция по установке сканера штрих-кода	551
Приложение С. Гарантии	553
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ	553

Раздел 1: Описание системы

Автоматический таймер коагуляции Medtronic ACT Plus® — это микропроцессорный электромеханический инструмент для исследования коагуляции. Он предназначен для определения показателей коагуляции в образцах свежей и цитратной цельной крови *in vitro*. Инструмент ACT Plus® предназначен для использования со следующими одноразовыми картриджами Medtronic: High-Range ACT (для определения активированного времени свертывания в широком диапазоне), Low-Range ACT (для определения активированного времени свертывания в узком диапазоне), Rescalified ACT (для определения активированного времени рекализификации) и High-Range Heparinase (картридж с гепариной для определения активированного времени свертывания в широком диапазоне).

Показания к применению

Инструмент ACT Plus® предназначен для диагностики *in vitro* в условиях клинической лаборатории или в месте наблюдения пациента (децентрализованно), например в операционной, лаборатории катетеризации сердца, отделении интенсивной терапии, в других отделениях и т. д.

Принцип определения сгустка

Аналитические реакции осуществляются при температуре $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в одноразовых картриджах, находящихся в камере термоблока в сборе. Завершением анализов, выполняемых с помощью инструмента ACT Plus®, является формирование фибрина. Формирование фибрина определяется измерением скорости погружения флажково-плунжерного механизма в каждом канале картриджа. В образце несвернувшейся крови узел плунжера быстро погружается в течение запрограммированного времени промежуток. Сформировавшийся в процессе свертывания крови нити фибрина уменьшают скорость погружения штока, что определяется фотооптической системой, находящейся в приводе инструмента ACT Plus®. Анализы выполняются с двойной верификацией. Результаты измерения времени свертывания отображаются на красном светодиодном (СД) дисплее и на жидкокристаллическом (ЖК) экране инструмента ACT Plus®.

Хранение данных

В памяти инструмента ACT Plus® сохраняется в целом 1 000 результатов анализов в любом сочетании (анализы пациента и контроль качества). Данные анализов хранятся в порядке выполнения. С помощью дисководов гибких дисков или USB-порта данные анализов пациента и тестов контроля качества могут быть перенесены во внешний менеджер данных (ВМД) инструмента ACT Plus®. С помощью последовательного порта передачи данных, обеспечивающего связь с программным обеспечением независимого производителя, результат анализа можно перенести в лабораторную или клиническую информационную систему.

Тест-картридж

Тест-картриджи для инструмента ACT Plus® состоят из камеры реагента, камеры реакции и узла плунжера.

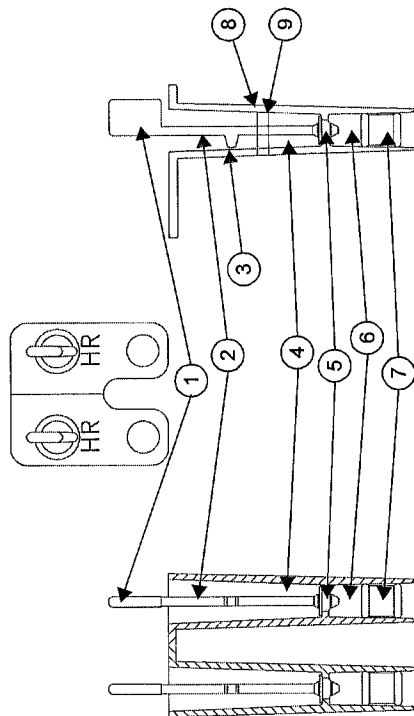


Рис. 1. Аналитический картридж

1. Флажок
2. Плунжер
3. Выступ
4. Камера реакции
5. Фланец
6. Камера реагента
7. Нижняя заглушка
8. Линия максимального заполнения
9. Линия минимального заполнения

Камера реагента

В камере реагента находится активатор и другие реагенты, инициирующие и ответственные за образование сгустка. Сверху камера реагента закрыта фланцем, а снизу — гибкой заглушкой.

Камера реакции

Камера реакции находится над камерой реагента. Исследуемый образец помещается в камеру реакции. После запуска анализа узел плунжера и нижняя заглушка камеры реагента поднимаются. Это позволяет содержимому камеры реагента проникнуть в камеру реакции и смешаться реагентам с исследуемым образцом.

Узел плунжера

Узел плунжера состоит из фланца, плунжера и флажка.

Фланец закрывает камеру реагента сверху. При образовании сгустка он играет роль элемента механического восприятия. При поднятии и погружении плунжера фланец проходит вверх и вниз через смесь анализируемого образца и реагента. В процессе образования сгустка движение фланца через образец замедляется.

Флажок находится в верхней части плунжера. Фотооптическая система воспринимает движение выступа плунжера через реакционную смесь. После определения уменьшения скорости погружения плунжера таймер останавливается и отображается время свертывания.

Раздел 2: Предостережения

Предостережения общего характера

- Инструмент ACT Plus® предназначен только для диагностики in vitro.
- Предназначен для использования медицинскими специалистами.
- Инструмент ACT Plus® может использоваться только на ровной поверхности.
- Достоверные результаты могут быть получены только в случае правильной настройки рабочих параметров инструмента ACT Plus®.
- Значения, отображаемые на описываемых в этом руководстве экранах, являются иллюстративными. Они не соответствуют результатам реальных анализов.
- Для анализа каналы картриджа должны быть наполнены до соответствующего уровня. Подробные сведения см. на вкладыше конкретного картриджа.
- После падения, попадания внутрь него жидкости или иного ненадлежащего обращения инструмент ACT Plus® может функционировать неправильно.

Используйте инструмент по назначению

Не используйте инструмент ACT Plus® способом, не указанным в руководстве пользователя или на соответствующих этикетках. Инструмент ACT Plus® должен использоваться в соответствии со всеми инструкциями и этикетками, поставляемыми корпорацией Medtronic. Использование любым другим способом может оказать нежелательное воздействие на безопасность и эффективность инструмента.

Взрывоопасные анестетики

Не используйте инструмент при наличии в атмосфере примесей взрывоопасных газов или анестетиков.

Доступ к главному выключателю и шнуру питания

Не размещайте инструмент ACT Plus® там, где ограничен быстрый и легкий доступ к главному выключателю и шнуру питания. Главный выключатель питания (вкл/выкл) на задней панели инструмента и шнур питания должны быть доступны в любое время, т. к. с их помощью инструмент выключается или отсоединяется от источника питания.

Риск поражения электрическим током

Существует риск поражения электрическим током, поэтому не снимайте крышку инструмента. Для обслуживания инструмента обращайтесь в службу технической поддержки корпорации Medtronic или официальное сервисное представительство.

Правильное техническое обслуживание и калибровка

Очень важно поддерживать инструмент ACT Plus® в хорошем рабочем состоянии, а также регулярно производить его калибровку с помощью специалиста по обслуживанию, прошедшего подготовку в корпорации Medtronic. В противном случае точность функции измерения может снизиться.

Инструмент не содержит компоненты, которые требуют обслуживания пользователем

В корпусе инструмента ACT Plus® не содержатся компоненты, которые требуют обслуживания пользователем. Ремонт или сервисное обслуживание инструмента могут производиться только сервисной службой корпорации Medtronic или ее авторизованным представителем.

Очистка/обеззараживание

Не подвергайте инструмент ACT Plus® воздействию пара, не погружайте его в жидкость и не автоклавируйте. Инструкции по очистке см. в разделе 9 «Техническое обслуживание».

Биологическая опасность

Все образцы крови, контроли, наполненные кровью картриджи, шприцы и иглы следует считать потенциально опасными. При обращении с ними необходимо принять универсальные меры предосторожности, которые защитят от переносимых с кровью патогенов. Утилизируйте все образцы крови и перечисленные изделия в соответствии с рекомендациями, разработанными для конкретного медицинского учреждения. При работе с потенциально инфицированными субстанциями, пользователь должен надевать защитные перчатки.

Использование картриджей и контролей

Дополнительные подробные предостережения и меры предосторожности по использованию см. на вкладышах к конкретным картриджам и контролям. Все образцы крови следует считать потенциально инфицированными.

Раздел 3: Компоненты инструмента

Камера термоблока в сборе

Камера термоблока предназначена для установки в нее аналитических картриджей. С помощью программного обеспечения ACT Plus® в камере термоблока поддерживается температура $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Камера поворачивается между положениями «открыто» и «закрыто». Картриджи можно вставлять в камеру термоблока и извлекать из нее, когда она находится в положении «открыто». Для запуска анализа свертываемости оператор должен повернуть камеру термоблока в положение «закрыто». После прерывания анализа камера термоблока автоматически приходит в положение «открыто», и на экран выводятся результаты. Анализ можно прервать вручную, повернув камеру термоблока в положение «открыто» нажатием находящейся на передней панели кнопки Stop (Стоп).

Раздел 4: Установка

Распаковка

1. Инструмент ACT Plus® поставляется со следующими принадлежностями.
 - Руководство пользователя
 - Шнур питания
 - Картридж проверки температуры
 - Запечатанный красный конверт с информацией для специалиста, работающего с устройством ACT Plus
 - Краткое справочное руководство
 - Чистящий набор узла привода
 - USB-накопитель
2. Осмотрите упаковку на предмет отсутствия повреждений. О повреждениях сообщите в службу доставки.
3. Удалите защитную упаковку.
4. Установите инструмент ACT Plus® на ровной поверхности.
5. Осмотрите инструмент ACT Plus® на предмет отсутствия видимых повреждений.
6. Сохраните все упаковочные материалы.

Включение: первоначальная процедура проверки

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. Допустимое напряжение указано на табличке с серийным номером, расположенной на днище инструмента ACT Plus®.
2. Поверните камеру термоблока в положение «**закрывать**».
3. Подсоедините приобретаемый дополнительно сканнер штрих-кода (не обязательно).
4. Установите выключатель, расположенный на задней панели, в положение **ON** (ВКЛ). Камера термоблока должна повернуться в положение «**открыто**». После этого загорятся участки экрана, отображающие время сверивания, а на ЖК-экране отобразится сообщение «Self-Test Pass» (Самопроверка закончена). Эта последовательность операций должна сопровождаться звуковым сигналом, свидетельствующим об окончании самотестирования. В это время отобразится версия программного обеспечения ACT Plus®.
5. В Main Menu (Основное меню) выберите **Cartridge Lot** (Партия картриджа). Выполните сканирование штрих-кода, указанного на упаковке картриджа. Укажите в соответствующих полях характеристики картриджа номер партии и дату окончания срока годности.

Примечание: См. раздел 6, Ввод данных для получения сведений о вводе данных в ручном режиме. См. Приложение А или Приложение В для получения сведений о вводе данных с помощью сканера штрих-кода.

Примечание: Введите номер партии и дату окончания срока годности до использования картриджа. Если сканер штрих-кода не используется, см. раздел 6, Ввод данных для получения подробных сведений.

6. В Main Menu (Основное меню) выберите **Cartridge Type** (Тип картриджа). Выберите тип картриджа, введенный при выполнении пункта 5, и нажмите кнопку Enter (Ввод).
7. Вставьте пустой картридж в камеру термоблока.
8. Поверните камеру термоблока в положение «**закрывать**». Инструмент начнет анализ.
9. Прервите анализ нажатием кнопки **Stop** (Стоп). Камера термоблока должна повернуться в положение «**открыто**».
10. Вставьте картридж проверки температуры. Через 10 минут проверьте индикатор температуры на передней панели и картридж проверки температуры, чтобы удостовериться, что на обоих отображается температура $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$. При необходимости измените температуру (см. раздел 9, Техническое обслуживание, «Картридж проверки температуры» для получения подробных инструкций).
11. Вставьте гибкий диск в дисковод или подсоедините USB-накопитель к соответствующему порту.
12. В Main Menu (Основное меню) выберите функцию **Transmit Test Results** (Перед. результ. анал.), а потом — **Transmit Unsent Patient Tests** (Передать переданные анализы пациента). Результаты предыдущего анализа будут сохранены на гибком диске или на USB-накопителе.
13. Если инструмент неисправен, обратитесь в сервисную службу корпорации Medtronic (см. раздел 10, Ремонт и устранение неполадок).

Настройка

Перед началом анализов с помощью инструмента ACT Plus® специалисты корпорации Medtronic рекомендуют выполнить следующие действия. За более детальными инструкциями обратитесь к специалистам.

1. Настройте значения параметров инструмента (см. стр. 498).
2. Настройте значения параметров функции QC Manager (Менеджер КК) (см. стр. 504):
 - а. Введите Instrument Location (Местоположение инструмента).
 - б. Введите User IDs (Идентификационные номера пользователей).
 - в. Выберите QC Interval (Интервал КК).
 - г. Настройте QC Lockout (Блокировка КК)
 - д. Активируйте Cartridge Type (Тип картриджа).
 - е. Настройте Permanent Record (Постоянная запись).

3. Введите сведения Cartridge Lot (Партия картриджа) (см. стр. 494).
4. Введите сведения Control Lot Information (Информация о партии контроля) (см. стр. 501).
5. Запустите проверки.

Раздел 5: Проверки инструмента

Пользовательский интерфейс

На рис. 2 показаны основные элементы пользовательского интерфейса. Использование сканера штрих-кода (не показан) обязательно.

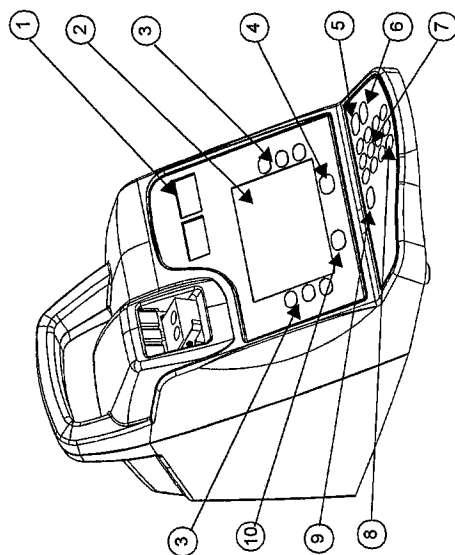


Рис. 2. Пользовательский интерфейс

1. Дисплей времени свертывания
2. Дисплей ввода данных
3. Блок многофункциональных кнопок
4. Кнопка Quality Control (Контроль качества)
5. Кнопка Cancel (Отмена)
6. Кнопка Enter (Ввод)
7. Цифровая клавиатура
8. Кнопка Clear (Очистить)
9. Кнопка Stop (Стоп)
10. Кнопка Main Menu (Основное меню)

1. Дисплей времени свертывания — это красный семиразрядный дисплей времени свертывания для каналов 1 и 2.
2. Дисплей ввода данных — это ЖК-экран, отображающий время свертывания. Он также используется для выбора анализа, ввода данных и навигации по экранам (см. раздел 6, Ввод данных для получения подробных сведений).
3. **Блок многофункциональных кнопок** используется для выбора нужного поля в различных экранных функциях.
4. Кнопка **Quality Control** (Контроль качества) используется для доступа в Quality Control Menu (Меню контроля качества).
5. Кнопка **Cancel** (Отмена) используется для отмены любой активной функции.
6. Кнопка **Enter** (Ввод) используется для подтверждения введенных в активное поле цифр и данных.
7. **Цифровая клавиатура** используется для ввода данных в соответствующие поля (например, номеров партии, идентификационных номеров пользователей (UID) и идентификационных номеров пациента (PID)).
8. Кнопка **Clear** (Очистить) используется для очистки поля.
9. Кнопка **Stop** (Стоп) используется для остановки текущего анализа.
10. Кнопка **Main Menu** (Основное меню) используется для доступа в меню Main Menu (Основное меню).

Задняя панель

На рис. 3 показаны основные элементы задней панели.

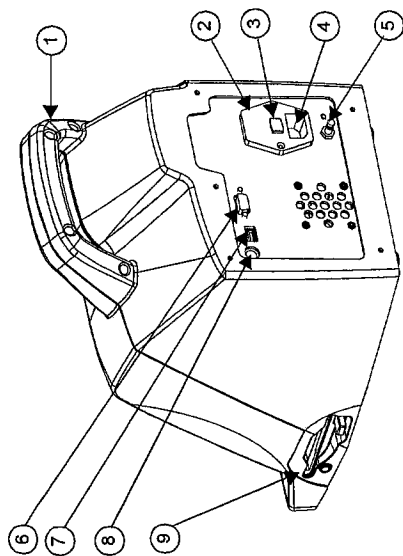


Рис. 3. Элементы задней панели

1. Рукоятка
2. Держатель плавкого предохранителя
3. Главный выключатель питания (ON/OFF)
4. Модуль входа питания
5. Терминал эквипотенциала
6. Последовательный порт (RS-232)
7. Последовательный порт (USB)
8. Порт сканера штрих-кода
9. Дискковод гибких дисков
1. Рукоятка
2. Держатель плавкого предохранителя находится в модуле входа питания. См. раздел 9, Техническое обслуживание для получения сведений о замене плавкого предохранителя.
3. **Главный выключатель питания** является перекидным: положение «I» означает ВКЛ, а «O» — ВЫКЛ. Он находится в модуле входа питания.
4. **Модуль входа питания** используется для подсоединения питания к инструменту ACT Plus®.
5. **Терминал эквипотенциала** используется для подсоединения заземляющей шины инструмента ACT Plus® к другим инструментам, которые могут использоваться в клинических целях.

6. **Последовательный порт (RS-232)** — это охватывающий коннектор DB-9 (см. раздел 11, Технические характеристики для получения подробных сведений).
7. **USB-порт** используется для передачи и сохранения сведений об анализах пациента и тестах QC.
8. **Порт сканера штрих-кода** используется для подсоединения дополнительного сканера штрих-кода (см. раздел 11, Технические характеристики для получения подробных сведений).
9. **Дисковод гибких дисков** используется для передачи и сохранения сведений об анализах пациента и тестах QC.

Нижняя часть инструмента

На днище инструмента ACT Plus® находится этикетка с серийным номером, на которой нанесен серийный номер и сертификат безопасности.

Дополнительный сканер штрих-кода

См. Приложение А, Дополнительный сканер штрих-кода LS1900 и Приложение В, Дополнительный сканер штрих-кода LS2208 для получения подробных сведений.

Раздел 6: Ввод данных

Основное меню

В Main Menu (Основное меню) отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Enter ID** (Ввод идентификационного номера), **Cartridge Type** (Тип картриджа), **Cartridge Lot** (Партия картриджа), **View Test Results** (Просмотр результатов анализа), **Transmit Test Results** (Перед. результ. анал.) и **Instrument Parameters** (Парам. INSTR.).

Открыть Main Menu (Основное меню) можно из любого экрана, нажав расположенную слева под экраном кнопку **Main Menu** (Основное меню).

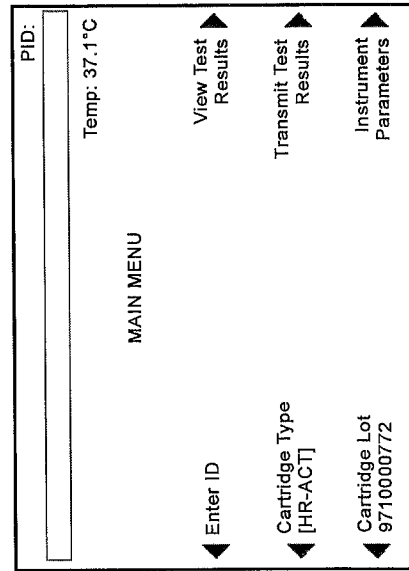


Рис. 4. Экран Main Menu (Основное меню)

Многофункциональная кнопка **Enter ID** (Ввод идентификационного номера) используется для ввода идентификационного номера пациента (PID) и пользователя (UID). Эти сведения могут быть представлены в буквенно-цифровом формате. Они вводятся с помощью цифровой клавиатуры.

Многофункциональная кнопка **Cartridge Type** (Тип картриджа) используется для выбора соответствующего типа картриджа для выполняемого анализа (HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC или ACTrac®). Инструкции по методу анализа см. в разделе 7 этого руководства и на вкладыше к конкретному картриджу.

Многофункциональная кнопка **Cartridge Lot** (Партия картриджа) используется для ввода номера партии картриджа и даты истечения срока годности. Одновременно в базу данных для картриджа каждого типа можно ввести до 2 номеров партий.

Многофункциональная кнопка **View Test Results** (Просмотр результатов анализа) используется для отображения результатов последних 20 выполненных анализов, включая дату, время, идентификационный номер пациента и результаты анализа.

Многофункциональная кнопка **Transmit Test Results** (Перед. результ. анал.) используется для передачи результатов анализов пациента и контроля качества (КК) на внешнее устройство. Результаты можно экспортировать на 3,5-дюймовый гибкий диск емкостью 1,44 МБ, отформатированный на PC-совместимом компьютере, с помощью дисковода гибких дисков, расположенного в правой нижней части панели инструмента, на USB-накопитель с помощью USB-порта или с помощью программного обеспечения независимого производителя через последовательный порт и безопасное сетевое соединение для передачи в лабораторную информационную систему. Отобразится сообщение о количестве переданных записей анализов.

Многофункциональная кнопка **Instrument Parameters** (Парам. INSTR.) используется для ввода значений следующих параметров инструмента: текущая дата, текущее время, звуковой сигнал, язык, контрастность экрана и местоположение внешнего устройства.

Ввод идентификационных номеров пациента и пользователя

Идентификационный номер пациента должен быть введен до начала анализа. Идентификационный номер пациента может содержать до 12 цифр и букв. Прочие знаки будут удалены при сканировании идентификационного номера пациента.

Идентификационный номер пользователя должен быть введен, если **ВКЛЮЧЕНА** функция User Lockout (Блокировка пользователя). Идентификационный номер пользователя может содержать до 15 цифр и букв. Прочие знаки будут удалены при сканировании идентификационного номера пользователя.

Примечание: Может быть введено до 600 идентификационных номеров пользователей.

Ручной ввод

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Enter ID** (Ввод идентификационного номера). Отобразится экран **Enter ID** (Ввод идентификационного номера) с возможностью ввода идентификационных номеров пациента и пользователя.

Чтобы ввести идентификационный номер пациента:

1. Выберите **Patient ID** (Идентификационный номер пациента).
2. Введите идентификационный номер пациента с помощью цифровой клавиатуры.

3. Чтобы ввести букву, нажмите десятичный разделитель «.». В поле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) отобразится буква.
4. Чтобы изменить букву, нажмите кнопки «A...Z» и «Z...A» до появления нужной буквы.
5. Если необходимо ввести еще одну букву или произвести ввод с цифровой клавиатуры, чтобы подтвердить выбор буквы, выберите десятичный разделитель.
6. Чтобы продолжить вводить цифры, выберите цифру с помощью цифровой клавиатуры.
7. После введения последней буквы или цифры в поле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента), нажмите кнопку **Enter** (Ввод), чтобы подтвердить идентификационный номер.
8. Идентификационный номер пациента отобразится в верхнем правом углу экрана **Enter ID** (Ввод идентификационного номера).

Чтобы ввести идентификационный номер пользователя:

1. Выберите **User ID** (Идентификационный номер пользователя).
2. Введите идентификационный номер пользователя с помощью цифровой клавиатуры.
3. Чтобы ввести букву, нажмите десятичный разделитель «.». В поле **User ID** (Идентификационный номер пользователя) отобразится буква.
4. Чтобы выбрать букву, нажмите кнопки «A...Z» и «Z...A» до появления нужной буквы.
5. Чтобы ввести другую букву или произвести ввод с цифровой клавиатуры, еще раз выберите десятичный разделитель.
6. После введения последней буквы или цифры в поле **User ID** (Идентификационный номер пользователя), нажмите кнопку **Enter** (Ввод), чтобы подтвердить идентификационный номер.
7. Отобразится сообщение «Load Cartridge, Close Actuator» (Вставьте картридж, закройте термоблок).
8. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню). В верхней части экрана отобразится сообщение «Verify Patient and User ID» (Проверьте идентификационные номера пациента и пользователя).

Ввод штрих-кода

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Enter ID** (Ввод идентификационного номера). Отобразится экран **Enter ID** (Ввод идентификационного номера) с возможностью ввода идентификационных номеров пациента и пользователя.

Чтобы ввести идентификационный номер пациента:

1. Выберите **Patient ID** (Идентификационный номер пациента).
2. Выполните сканирование идентификационного номера пациента с браслета пациента.
3. Идентификационный номер пациента отобразится в верхнем правом углу экрана **Enter ID** (Ввод идентификационного номера).

Чтобы ввести идентификационный номер пользователя:

1. Выберите **User ID** (Идентификационный номер пользователя).
2. Выполните сканирование идентификационного номера пользователя с его идентификационной карточки.
3. Отобразится сообщение «Load Cartridge, Close Actuator» (Вставьте картридж, закройте термоблок).
4. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню). В верхней части экрана отобразится сообщение «Verify Patient and User ID» (Проверьте идентификационные номера пациента и пользователя).

Выбор типа картриджа

Перед каждым анализом выберите или проверьте тип картриджа (в том числе и электронного контроля).

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Cartridge Type** (Тип картриджа).
2. Чтобы просмотреть полный список доступных вариантов (**HR-ACT, LR-ACT, HTC, RACT, GPC** и **ACTtrac**®), продолжайте нажимать кнопку **Cartridge Type** (Тип картриджа).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Ввод серийного номера ACTtrac®

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Cartridge Lot** (Партия картриджа).
2. Для перемещения по списку используйте стрелки с любой стороны поля.

После активации типа картриджа **ACTtrac**® отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Add Lot Number** (Добавить номер партии) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

1. Чтобы ввести серийный номер, выберите **Add Lot Number** (Добавить номер партии).
2. Если серийный номер начинается буквами «AT», нажмите кнопку «.» и в поле серийного номера отобразятся буквы «AT».
3. С помощью цифровой клавиатуры введите оставшуюся часть серийного номера.
4. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Ввод номера партии картриджа и даты истечения срока годности

Ручной ввод

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Cartridge Lot** (Партия картриджа).
2. Для перемещения по списку используйте стрелки с любой стороны поля.

Если номера партии для картриджа данного типа отсутствуют, отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Add Lot Number** (Добавить номер партии), **Add Exp Date** (Добавить дату истечения срока годности) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

1. Чтобы ввести номер партии, выберите **Add Lot Number** (Добавить номер партии).
2. С помощью цифровой клавиатуры введите номер партии картриджа.
3. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
4. Чтобы ввести дату истечения срока годности для партии с выбранным номером, выберите **Add Exp Date** (Добавить дату истечения срока годности). Формат даты — yy-mm-dd (гг-мм-дд).
5. Введите дату истечения срока годности картриджа.
6. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Если один номер партии картриджа данного типа уже введен, а второй номер следует ввести, то отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Add Lot** (Добавить партию), **Remove Lot** (Удалить партию), **Edit Lot/Exp Date** (Изменить партию/дату истечения срока годности) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

1. Чтобы ввести номер второй партии, выберите **Add Lot** (Добавить партию).
2. Чтобы ввести номер партии, выберите **Add Lot Number** (Добавить номер партии).
3. С помощью цифровой клавиатуры введите номер партии картриджа.

4. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
5. Чтобы ввести дату истечения срока годности для партии с выбранным номером, выберите **Add Exp Date** (Добавить дату истечения срока годности).
Формат даты — гг-мм-дд (гг-мм-дд).
6. Введите дату истечения срока годности картриджа.
7. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Если для картриджа данного типа введено 2 номера партии, то отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Toggle Active** (Переключить активный), **Remove Lot** (Удалить партию), **Edit Lot/Exp Date** (Изменить партию/дату истечения срока годности) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

Чтобы изменить номер партии данного активного картриджа:

1. Выберите **Toggle Active** (Переключить активный).
2. Переместите символ «*» к номеру партии используемого в данное время картриджа.

Чтобы удалить номер партии картриджа:

1. Выберите **Remove Lot** (Удалить партию).
2. Чтобы выбрать партию для удаления, для перехода между номерами соответствующих партий воспользуйтесь стрелками вверх/вниз (↑/↓).
3. Чтобы удалить выделенный номер партии картриджа, выберите **Remove Selected Lot** (Удалить выбранную партию).

Ввод штрих-кода

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Cartridge Lot** (Партия картриджа). Отобразится первая страница экрана **Cartridge Lot/Expiration Date** (Партия картриджа/дата истечения срока годности).

Если в памяти 1 номер партии картриджа данного типа или номер отсутствует:

1. Выполните сканирование штрих-кода, указанного на упаковке картриджа. В соответствующих полях немедленно отобразятся номер партии и дата истечения срока годности.
2. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню).

Если введено 2 номера партии для картриджа данного типа:

1. Выберите **Remove Lot** (Удалить партию).
2. Чтобы удалить 1 из номеров партии, перейдите к соответствующему номеру.

3. Чтобы удалить выделенный номер партии картриджа, выберите **Remove Selected Lot** (Удалить выбранную партию).
4. Выполните сканирование штрих-кода, указанного на упаковке картриджа. В соответствующих полях немедленно отобразятся номер партии и дата истечения срока годности.
5. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), выберите кнопку **Main Menu** (Основное меню).

Просмотр результатов последних 20 выполненных анализов

1. Чтобы отобразить результаты последних 20 анализов, выберите **View Test Results** (Просмотр результатов анализа).
2. Для прокрутки данных анализа воспользуйтесь стрелками вверх/вниз (↑/↓) в левой и в правой частях экрана.
3. Отобразятся дата, время, идентификационный номер пациента и результаты анализа.

Примечание: После выключения и включения электропитания инструмента ACT Plus® предыдущие результаты просмотреть невозможно, но из журнала результатов они не удаляются.

Передача результатов анализов пациента и тестов контроля качества (QC)

Передача результатов анализов пациента и тестов контроля качества может производиться с помощью гибкого диска, порта USB и последовательного порта. Направление передачи устанавливается с помощью меню **Instrument Parameters** (Парам. INSTR.).

Передача с помощью гибкого диска

В Main Menu (Основное меню):

1. Выберите **Transmit Test Results** (Перед. результ. анал.). Отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Transmit All Patient Tests** (Передать все анализы пациента), **Transmit Unsent Patient Tests** (Передать переданные анализы пациента), **Transmit By Patient ID** (Передать по идентификационному номеру пациента), **Transmit All QC Tests** (Передать все тесты контроля качества), **Transmit Unsent QC Tests** (Передать переданные тесты контроля качества) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).
2. Вставьте отформатированный в стандарте IBM 3,5-дюймовый гибкий диск.
3. Чтобы передать все имеющиеся в памяти результаты анализов пациента, выберите **Transmit All Patient Tests** (Передать все анализы пациента).

4. Чтобы передать результаты анализов пациента, ранее не переданные на выбранное внешнее устройство, выберите **Transmit Unsent Patient Tests** (Передать непереданные анализы пациента).

5. Чтобы передать все результаты определенного пациента, выберите **Transmit By Patient ID** (Передать по идентификационному номеру пациента). После этого введите идентификационный номер пациента и нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

6. Чтобы передать все результаты тестов КК (жидкостных и электронных), выберите **Transmit All QC Tests** (Передать все тесты контроля качества). Все хранящиеся в памяти результаты тестов КК будут переданы на выбранное внешнее устройство.

7. Чтобы передать результаты тестов КК, ранее не переданные на выбранное внешнее устройство, выберите **Transmit Unsent QC Tests** (Передать непереданные тесты контроля качества).

Примечание: После завершения передачи отобразится количество переданных записей тестов.

8. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню).

Передача с помощью порта USB

1. Выберите **Transmit Test Results** (Перед. результ. анал.). Отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Transmit All Patient Tests** (Передать все анализы пациента), **Transmit Unsent Patient Tests** (Передать непереданные анализы пациента), **Transmit By Patient ID** (Передать по идентификационному номеру пациента), **Transmit All QC Tests** (Передать все тесты контроля качества), **Transmit Unsent QC Tests** (Передать непереданные тесты контроля качества) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

2. Подсоедините USB-накопитель.

3. Чтобы передать все имеющиеся в памяти результаты анализов пациента, выберите **Transmit All Patient Tests** (Передать все анализы пациента).

4. Чтобы передать результаты анализов пациента, ранее не переданные на выбранное внешнее устройство, выберите **Transmit Unsent Patient Tests** (Передать непереданные анализы пациента).

5. Чтобы передать все результаты определенного пациента, выберите **Transmit By Patient ID** (Передать по идентификационному номеру пациента). После этого введите идентификационный номер пациента и нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

6. Чтобы передать все результаты тестов КК (жидкостных и электронных), выберите **Transmit All QC Tests** (Передать все тесты контроля качества). Все хранящиеся в памяти результаты тестов КК будут переданы на выбранное внешнее устройство.

7. Чтобы передать результаты тестов контроля качества, ранее не переданные на выбранное внешнее устройство, выберите **Transmit Unsent QC Tests** (Передать непереданные тесты контроля качества).

Примечание: После завершения передачи отобразится количество переданных записей тестов.

Примечание: После завершения передачи USB-накопитель можно безопасно отсоединить.

8. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню).

Настройка параметров инструмента

Параметры инструмента ACT Plus® настраиваются при установке. Этот этап должен быть завершен до ввода любых иных данных.

1. Выберите **Instrument Parameters** (Парам. INSTR.). Отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Date** — **yyyy-mm-dd** (Дата — гггг-мм-дд), **Time** — **hh:mm** (Время — чч:мм), **Audio Tone** (Звуковой сигнал), **Language** (Язык), **Go to Page 2 of 2** (Перейти к стр. 2 из 2) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).
2. Чтобы установить текущую дату, выберите **Date** — **yyyy-mm-dd** (Дата — гггг-мм-дд). Значения года, месяца и дня должны укладываться в следующие диапазоны: **yyyy** — год (допустимое значение от 1998 до 2097), **mm** — месяц (допустимое значение от 01 до 12), **dd** — дни (допустимое значение от 01 до 31).
3. Чтобы подтвердить ввод даты, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Примечание: Введите текущую дату до ввода номеров партии картриджа и/или партии контроля и дат истечения срока годности.

4. Чтобы установить текущее время, выберите **Time** — **hh:mm** (Время — чч:мм). Текущее время отображается в 24-часовом формате, где **hh** — часы (допустимое значение от 00 до 23), а **mm** — минуты (допустимое значение от 00 до 59).

5. Чтобы подтвердить ввод времени, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

6. Чтобы установить значение звукового сигнала ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ), выберите **Audio Tone** (Звуковой сигнал).

7. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

8. Чтобы выбрать язык, выберите **Language** (Язык). Доступны следующие варианты: English (Английский), Français (Французский), Italiano (Итальянский), Deutsch (Немецкий), Español (Испанский), Svenska (Шведский), Ελληνικά (Греческий), Dansk (Датский) и Norsk (Норвежский).

9. Чтобы просмотреть эти варианты, продолжайте нажимать кнопку **Language** (Язык). Принятый по умолчанию язык — английский.

10. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

На стр. 2 экранов Instrument Parameters (Парам. инстр.) отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Screen Contrast Adjustment** (Настройка контрастности экрана), **Output Location** (Внешнее устройство), **Back to Page 1 of 2** (Вернуться на стр. 1 из 2) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

1. Чтобы настроить контрастность ЖК-экрана, выберите **Screen Contrast Adjustment** (Настройка контрастности экрана). Чтобы сделать текст светлее, нажмите кнопку (-), чтобы сделать темнее — кнопку (+).
2. Чтобы выбрать режим вывода для передачи данных пациента и КК, выберите **Output Location** (Внешнее устройство).
3. Чтобы просмотреть варианты (**Floppy** (Гибкий диск), **USB** или **Serial Location** (Последовательный порт)), продолжайте нажимать кнопку **Output** (Внешнее устройство).
4. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
5. Чтобы вернуться в Main Menu (Основное меню), нажмите кнопку **Main Menu** (Основное меню).

Меню Quality Control (QC)

Чтобы получить доступ к Quality Control Menu (Меню контроля качества), выберите кнопку **Quality Control** (Контроль качества). Она расположена под экраном ввода данных. Если для функции User Lockout (Блокировка пользователя) установлено значение ON (ВКЛ), то потребуется действующий идентификационный номер пользователя. Введите действующий идентификационный номер пользователя с помощью клавиатуры или выполните его сканирование с идентификационной карточки пользователя.

В меню Quality Control (Контроль качества) отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Control Type** (Тип контроля), **Control Lot** (Партия контроля), **Temperature Adjustment** (Настройка температуры), **QC Due Status** (Состояние выполнения КК), **QC Manager Set Up** (Настр. менеджера КК) и **Exit to Main Menu** (Выход в основное меню).

Примечание: Любой контроль качества (жидкостный и электронный) должен выполняться из меню Quality Control (Контроль качества), чтобы его результаты фиксировались в файлах контроля качества менеджера данных.

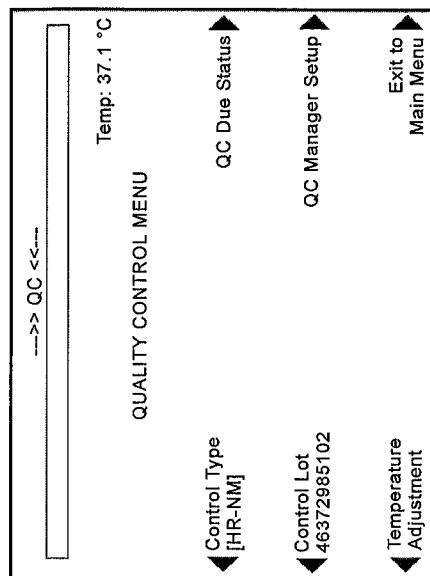


Рис. 5. Экран Quality Control Menu (Меню контроля качества)

Функции общего контроля качества (QC)

Чтобы выбрать предполагаемый для использования тип контроля, воспользуйтесь многофункциональной кнопкой **Control Type** (Тип контроля). Доступны и определяются типом используемого тест-картриджа следующие типы контроля:

- Электронный контроль ACTtrac® может производиться в 3 вариантах: 98-102, 190-204 и 490-510.
- Картридж High Range ACT (HR-ACT): контроль нормальных значений (HR-NM) и патологических (HR-AB).
- Картридж Low Range ACT (LR-ACT): контроль нормальных значений в цитратной цельной крови (CWB) и патологических (LR-AB) значений.
- Картридж High Range Heparinase (HR-HTC): контроль нормальных значений (HR-NM) и контроль гепариназы (HTC).
- Картридж Rescalified ACT (RACT): контроль нормальных значений в цитратной цельной крови (CWB) и патологических (RACT-AB) значений.

Чтобы ввести, удалить или изменить номер партии, дату истечения срока годности и диапазон выбранного контроля, воспользуйтесь многофункциональной кнопкой **Control Lot** (Партия контроля). Одновременно в базу данных для контроля каждого типа можно ввести до 2 партий.

Чтобы проверить температуру камеры термоблока, воспользуйтесь многофункциональной кнопкой **Temperature Adjustment** (Настройка температуры) (см. раздел 9, Техническое обслуживание для получения подробных сведений).

Чтобы отобразить состояние жидкостного и электронного контролей, в том числе дату и время выполнения контрольных тестов, воспользуйтесь многофункциональной кнопкой **QC Due Status** (Состояние выполнения контроля качества).

Выбор типа контроля

До начала контрольного теста следует выбрать правильный тип контроля. В **Quality Control Menu** (Меню контроля качества):

1. Чтобы выбрать тип выполняемого контроля, выберите **Control Type** (Тип контроля).
2. Чтобы просмотреть весь список вариантов, продолжайте нажимать кнопку **Control Type** (Тип контроля).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод). При выборе этого элемента на экране отображаются только доступные типы контроля для анализа, выбранного в **Main Menu** (Основное меню).

Ввод номера партии контроля, даты истечения срока годности и диапазона

Ручной ввод

В **Quality Control Menu** (Меню контроля качества):

1. Выберите **Control Lot** (Партия контроля).
2. Чтобы выбрать нужный контроль, подсветите его в списке.

Если введенные номера партии контроля отсутствуют, отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Add Lot Number** (Добавить номер партии), **Add Exp Date** (Добавить дату истечения срока годности), **Set Range** (Настроить диапазон) и **Exit to Quality Control Menu** (Выход в меню контроля качества).

1. Чтобы ввести номер партии, выберите **Add Lot Number** (Добавить номер партии).
2. С помощью клавиатуры введите номер партии.
3. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
4. Чтобы ввести дату истечения срока годности для партии с выбранным номером, выберите **Add Exp Date** (Добавить дату истечения срока годности).
Формат даты — **уу-мм-дд** (гг-мм-дд).
5. Введите дату истечения срока годности.
6. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
7. Чтобы ввести контрольный диапазон, выберите **Set Range** (Настроить диапазон).
Формат ввода контрольного диапазона — **lll-hhh**, где «lll» — нижняя, а «hhh» — верхняя граница контрольного диапазона.

Примечание: Если нижняя граница менее 100, то перед двузначным числом введите 0, например 099.

8. Введите диапазон.
9. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
10. Чтобы вернуться к выбранному элементу «**Add Lot Number**» (Добавить номер партии), выберите **Exit Add Selection** (Выход из режима добавления вариантов).

При необходимости ввода второго номера партии контроля данного типа, когда первый номер уже введен, отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Add Lot/EXP Date** (Добавить партию/дату истечения срока годности), **Remove Lot** (Удалить партию), **Edit Range** (Изменить диапазон) и **Exit to Quality Control Menu** (Выход в меню контроля качества).

1. Чтобы добавить вторую партию контроля для картриджа данного типа, выберите **Add Lot/EXP Date** (Добавить партию/дату истечения срока годности).
2. Чтобы ввести номер второй партии, см. инструкции выше (для случая отсутствия номеров партии).

Если введено 2 номера партии для контроля данного типа, отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Toggle Active** (Переключить активный), **Remove Lot** (Удалить партию), **Edit Range** (Изменить диапазон) и **Exit to Quality Control Menu** (Выход в меню контроля качества).

Чтобы изменить номер партии активного контроля:

1. Чтобы переместить символ «*» к номеру партии используемого в данное время контроля, выберите **Toggle Active** (Переключить активный).

Чтобы удалить номер партии контроля:

1. Выберите **Remove Lot** (Удалить партию).
2. Чтобы выбрать партию для удаления, для перехода между номерами соответствующих партий воспользуйтесь стрелками вверх/вниз (↑↓).
3. Чтобы удалить выбранный номер партии контроля, выберите **Remove Selected Lot** (Удалить выбранную партию).

Чтобы изменить диапазон выбранной партии контроля:

1. Выберите **Edit Range** (Изменить диапазон).
2. Чтобы выбрать партию контроля для изменения, с помощью стрелок подсветите нужную партию.
3. Введите контрольный диапазон.
4. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Ввод штрих-кода

В Quality Control Menu (Меню контроля качества):

1. Выберите **Control Lot** (Партия контроля).

Если номер партии контроля данного типа 1 или отсутствует:

1. Выполните сканирование штрих-кода, указанного на упаковке контроля. В соответствующих полях немедленно отобразятся номер партии и дата истечения срока годности.
2. Чтобы ввести контрольный диапазон, выберите **Set Range** (Настроить диапазон). Формат ввода контрольного диапазона — ll-hhh, где «ll» — нижняя, а «hhh» — верхняя граница контрольного диапазона.
3. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
4. Чтобы вернуться в Quality Control Menu (Меню контроля качества), выберите **Exit to Quality Control Menu** (Выход в меню контроля качества).

Если для контроля данного типа введено 2 номера партии:

1. Чтобы удалить один из номеров партии контроля данного типа, выберите **Remove Lot** (Удалить партию).
2. Чтобы удалить выбранный номер партии контроля, перейдите к соответствующему номеру партии и выберите **Remove Selected Lot** (Удалить выбранную партию).
3. Чтобы ввести новый номер партии, выполните сканирование штрих-кода, указанного на упаковке контроля. В соответствующих полях немедленно отобразятся номер партии и дата истечения срока годности.
4. Чтобы ввести контрольный диапазон, выберите **Set Range** (Настроить диапазон). Формат ввода контрольного диапазона — ll-hhh, где «ll» — нижняя, а «hhh» — верхняя граница контрольного диапазона.
5. Чтобы подтвердить ввод, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
6. Чтобы вернуться в Quality Control Menu (Меню контроля качества), выберите **Exit to Quality Control Menu** (Выход в меню контроля качества).

Чтобы проверить/записать температуру камеры термоблока АСТ Plus®

См. раздел 9. Техническое обслуживание для получения подробных инструкций по проверке и записи температуры камеры термоблока.

Чтобы просмотреть состояние выполнения тестирования контроля качества

В Quality Control Menu (Меню контроля качества):

1. Выберите **QC Due Status** (Состояние выполнения контроля качества). В инструменте АСТ Plus® будут отображаться все жидкостные и электронные контроли для активированных картриджей, которые были запущены, с помощью следующих сообщений:
 - Дата и время выполнения следующих контрольных тестов.
 - О выполнении контроля качества, если контроли для анализа просрочены.
 - О невыполнении контроля качества, если контроли для картриджа данного типа никогда не выполнялись.

Функции менеджера QC

Доступ в меню QC Manager Setup (Настр. менеджера КК) осуществляется из Quality Control Menu (Меню контроля качества). Этот раздел защищен паролем. Установленный по умолчанию пароль предоставляется в отдельном конверте. Если карточка с паролем утеряна, обратитесь в службу технической поддержки корпорации Medtronic (тел. 800-328-3320).

Пользователям из стран помимо США следует обращаться в местный/региональный отдел продаж компании Medtronic.

В меню QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества) отображаются следующие многофункциональные кнопки: **Location** (Местопол.), **User ID Setup** (Настр. идентифик. польз.), **Clear ID Interval** (Очист. интерв. идентиф.), **QC Lockout** (Блокировка контроля качества), **QC Interval Setup** (Настройка интервала контроля качества), **Cartridge Enable Setup** (Настройка активации картриджа), **Download Settings** (Загрузка установок), **Perm Record** (Постоянная запись) и **Instrument Upgrade** (Обновление инструмента).

Примечание: Параметры менеджера контроля качества должны быть настроены до ввода общей информации о контроле качества и до выполнения любых анализов.

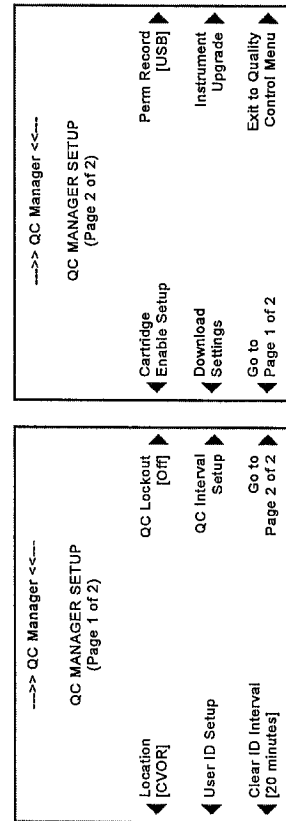


Рис. 6. Экран настройки менеджера контроля качества

Многофункциональная кнопка **Location** (Местопол.) используется для выбора местоположения инструмента ACT Plus®. Среди вариантов местоположения следующие: CVOR (Серд.-сосуд. операционная), Cath Lab (Лаборатория сердечно-сосудистой катетеризации), ESCMO (Отделение экстракорпоральной мембранной оксигенации), Dialysis (Отделение диализа), ICU/CCU (Отделение интенсивной терапии/сердечно-сосудистое отделение), Lab (Лаборатория) и Other (Прочее).

Многофункциональная кнопка **User ID Setup** (Настр. идентифик. польз.) отображает экраны следующих функций: добавление и удаление идентификационных номеров пользователя, установка значения ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ) для функции User Lockout (Блокировка пользователя), изменение пароля менеджера контроля качества, сохранение идентификационных номеров пользователя на гибком диске или USB-накопителе и копирование идентификационных номеров пользователя с гибкого диска или USB-накопителя в базу данных пользователя инструмента ACT Plus®.

Многофункциональная кнопка **Clear ID Interval** (Очист. интерв. идентиф.) используется для выбора продолжительности интервала (none (отсутствует), 5 minutes (5 минут), 10 minutes (10 минут), 20 minutes (20 минут), 60 minutes (60 минут) или 120 minutes (120 минут)) перед удалением идентификационных номеров пациента и пользователя. Удаленные идентификационные номера пациента и пользователя следует повторно ввести перед анализом.

Многофункциональная кнопка **QC Lockout** (Блокировка КК) используется для выбора 1 из следующих вариантов: OFF (ВЫКЛ), Warning (Предупреждение) или ON (ВКЛ).

Многофункциональная кнопка **QC Interval Setup** (Настройка интервала КК) используется для обязательной настройки интервала перед выполнением жидкостного и электронного тестов КК. Варианты для жидкостного теста: None (Отсутствует), 8 hours (8 ч) или 7 days (7 дней). Варианты для ACTTrac: None (Отсутствует) и 8 hours (8 ч).

Многофункциональная кнопка **Cartridge Enable Setup** (Настройка активации картриджа) используется для активации и отключения картриджей различных типов, пригодных для использования с инструментом ACT Plus®.

Многофункциональная кнопка **Download Settings** (Загрузка установок) используется для сохранения всех параметров и настроек инструмента на дискету или USB-накопитель.

Многофункциональная кнопка **Perm Record** (Постоянная запись) выбирает служебный режим отслеживания сохраненных на внешнем носителе результатов. Доступны следующие варианты: None (Отсутствует), Floppy (Дискета), USB или Electronic (Электронный носитель).

Многофункциональная кнопка **Instrument Upgrade** (Обновление инструмента) используется для установки обновлений программного обеспечения ACT Plus®.

Выбор местоположения инструмента ACT Plus®:

На экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Чтобы выбрать нужное местоположение, выберите **Location** (Местопол.).
2. Продолжайте нажимать кнопку **Location** (Местопол.) до отображения нужного местоположения.
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Добавление/удаление идентификационных номеров пользователя:

Примечание: В память инструмента ACT Plus можно ввести до 600 идентификационных номеров пользователя.

На экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Выберите **User ID Setup** (Настр. идентифик. польз.).

На экране User ID Setup (Настр. идентифик. польз.):

1. Выберите **Add/Delete User IDs** (Добавить/удалить идентификационный номер пользователя). Отобразятся следующие кнопки: **Add** (Добавить), **Delete** (Удалить) и **Exit to User ID Setup** (Выход к экрану Настр. идентифик. польз.).

Добавление идентификационного номера пользователя:

На экране Add/Delete User IDs (Добавить/удалить идентификационный номер пользователя):

1. Выберите **Add** (Добавить).
2. Введите идентификационный номер пользователя с помощью цифровой клавиатуры. Чтобы активировать ввод в формате букв, нажмите на клавиатуре десятичный разделитель «.».
3. Чтобы выбрать нужную букву, воспользуйтесь кнопками «A...Z» и «Z...A».
4. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Удаление идентификационного номера пользователя:

На экране Add/Delete User ID (Добавить/удалить идентификационный номер пользователя):

1. Выберите **Delete** (Удалить).
2. Для перемещения вверх и вниз при выборе необходимого идентификационного номера пользователя воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон отображаемого окна.
3. Чтобы удалить из списка идентификационный номер пользователя, выберите **Delete Selection** (Удалить выбранное).

4. Чтобы вернуться к экрану User ID Setup (Настр. идентифик. польз.), выберите **Exit to User ID Setup** (Выход к экрану Настр. идентифик. польз.).

Активация блокировки пользователя:

На экране User ID Setup (Настр. идентифик. польз.):

1. Выберите **User Lockout** (Блокировка пользователя).
2. Чтобы просмотреть варианты (**ON** (ВКЛ) или **OFF** (ВЫКЛ)), продолжайте нажимать кнопку **User Lockout** (Блокировка пользователя).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Изменение пароля менеджера QC:

На экране User ID Setup (Настр. идентифик. польз.):

1. Выберите **QC Mgr Password** (Пароль менеджера контроля качества).
2. Введите состоящий из 6 цифр пароль.
3. Для проверки введите пароль повторно.
4. Чтобы подтвердить, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
5. Сохраните новый пароль в надежном месте.

Сохранение на внешний носитель идентификационных номеров пользователя:

На экране User ID Setup (Настр. идентифик. польз.):

1. Вставьте отформатированную дискету в дисковод гибких дисков или подсоедините USB-накопитель к USB-порту.
2. Выберите **Download User IDs** (Сохранить идентификационные номера пользователя на внешнем носителе). Все введенные идентификационные номера пользователя будут сохранены на дискете или на USB-накопителе.

Примечание: После завершения передачи USB-накопитель можно безопасно отсоединить.

Перенос идентификационных номеров пользователя с инструмента ACT Plus® на несколько инструментов:

На экране User ID Setup (Настр. идентифик. польз.):

1. В зависимости от того, на каком носителе хранятся идентификационные номера пользователя, вставьте отформатированную дискету в соответствующий дисковод или подсоедините USB-накопитель к соответствующему порту.
2. Выберите **Upload User IDs** (Скопировать с внешнего носителя идентификационные номера пользователя).

Примечание: После завершения передачи USB-накопитель можно безопасно отсоединить.

Кроме того, идентификационные номера пользователя можно скопировать на инструмент ACT Plus® с помощью файла, генерируемого менеджером внешних данных (EDM, External Data Manager) ACT Plus®. Подробные указания см. в инструкции по менеджеру внешних данных.

Выбор продолжительности интервала для очистки данных пациента и идентификационных номеров пользователя:

На экране QC Manager Setup (Настр. менеджера KК):

1. Выберите **Clear ID Interval** (Очист. интерв. идентиф.).
2. Чтобы просмотреть варианты (**None** (Отсутствует), **5 minutes** (5 минут), **10 minutes** (10 минут), **20 minutes** (20 минут), **60 minutes** (60 минут) и **120 minutes** (120 минут)), продолжайте нажимать кнопку **Clear ID Interval** (Очист. интерв. идентиф.).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Выбор функции блокировки QC:

На экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Выберите **QC Lockout** (Блокировка контроля качества).
2. Чтобы просмотреть варианты (**ON** (ВКЛ), **Warning** (Предупреждение) и **OFF** (ВЫКЛ)), продолжайте нажимать кнопку **QC Lockout** (Блокировка контроля качества).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Настройка интервала QC для жидкостного и электронного контроля:

На экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Выберите **QC Interval Setup** (Настройка интервала контроля качества). Отобразятся следующие многофункциональные кнопки: **Liquid Interval** (Жидкостный интервал), **ACTtrac® Interval** (Интервал ACTtrac®) и **Exit to QC Manager Setup** (Выход в меню Настр. менеджера контроля качества).

Чтобы настроить интервал жидкостного QC:

1. Выберите **Liquid Interval** (Жидкостный интервал).
2. Чтобы просмотреть варианты (**None** (Отсутствует), **8 hours** (8 ч) или **7 days** (7 дней)), продолжайте нажимать кнопку **Liquid Interval** (Жидкостный интервал).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Чтобы выбрать интервал электронного QC ACTtrac®:

1. Выберите **ACTtrac® Interval** (Интервал ACTtrac®).
2. Чтобы просмотреть варианты (**None** (Отсутствует) или **8 hours** (8 ч)), продолжайте нажимать кнопку **ACTtrac® Interval** (Интервал ACTtrac®).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).

Активация и отключение аналитических картриджей данного типа:

На стр. 2 экрана QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Выберите **Cartridge Enable Setup** (Настройка активации картриджа).
2. Чтобы выбрать картридж нужного типа, воспользуйтесь расположенными с обеих сторон отображаемых картриджей стрелками для перемещения вверх и вниз.
3. Выберите картридж нужного типа.
4. Чтобы просмотреть варианты **ON** (ВКЛ) или **OFF** (ВЫКЛ), продолжайте нажимать отображение нужного картриджа.
5. Чтобы подтвердить выбор, нажимите кнопку **Enter** (Ввод).

Сохранение всех настроек инструмента на диске или USB-носителе:

На стр. 2 экрана QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Вставьте отформатированную дискету в дисковод или подсоедините USB-накопитель к соответствующему порту.
2. Выберите **Download Settings** (Загрузка установок).

Установка режима Permanent Record (Постоянная запись) или режима инструмента ACT Plus®, в котором поддерживается запись загруженных данных:

На стр. 2 экрана QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. Выберите **Perm Record** (Постоянная запись).
2. Чтобы просмотреть варианты (**None** (Отсутствует), **Floppy** (Дискета), **USB** или **Electronic** (Электронный носитель)), продолжайте нажимать кнопку **Perm Record** (Постоянная запись).
3. Чтобы подтвердить выбор, нажимите кнопку **Enter** (Ввод).

Примечание: Это не изменит ранее выбранное на экране Instrument Parameters (Парам. INSTR.) внешнее устройство. Этот выбор предоставляет возможность оповещения при перезаписи результатов анализа.

Копирование обновлений программного обеспечения с дискеты или USB-накопителя:

На стр. 2 экрана QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества):

1. В зависимости от того, на каком носителе записано обновление программного обеспечения Medtronic для инструмента ACT Plus®, вставьте отформатированную дискету в дисковод гибких дисков или подсоедините USB-накопитель к соответствующему порту.
2. Выберите **Instrument Upgrade** (Обновление инструмента).

3. Введите прилагаемый к обновлению программного обеспечения пароль для обновления.
4. Выберите **Start Software Upgrade** (Начать обновление программного обеспечения).
5. После завершения обновления **ВЫКЛЮЧИТЕ** электропитание инструмента и снова **ВКЛЮЧИТЕ** его.

Раздел 7: Методика проведения анализа

Общие сведения

Примечания:

- Номера партий и даты истечения срока годности картриджей и контролей должны быть введены до начала выполнения анализа (см. раздел 6, Ввод данных для получения подробных инструкций).
- Идентификационные номера пользователя и пациента должны быть введены до начала выполнения анализа (см. раздел 6, Ввод данных для получения подробных инструкций).

1. ВКЛЮЧИТЕ инструмент ACT Plus®. Подождите не менее 10 минут, пока камера термоблока не нагреется до температуры $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Примечание: Если температура камеры термоблока ниже $36,0^{\circ}\text{C}$ программное обеспечение не позволит начать анализ крови пациента. Отобразится «Heat Block Lockout <36.0°C» (Температура камеры термоблока < $36,0^{\circ}\text{C}$).

2. В Main Menu (Основное меню) выберите **Cartridge Type** (Тип картриджа). Продолжайте нажимать эту кнопку до выбора нужного картриджа. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку **Enter** (Ввод).
3. Перед забором пробы крови для анализа прогревайте картриджи в течение 3 минут. Картриджи для HR-ACT, LR-ACT и RACT могут предварительно прогреваться без изменения эффективности не более 12 часов. Конкретные сведения см. на вкладыше, прилагаемом к каждому картриджу.
4. Перед добавлением пробы крови поступите по картриджу, чтобы равномерно распределить реагент в камере.
5. Внесите в каждую камеру картриджа соответствующее количество крови. Уровень крови должен находиться между верхней и нижней метками наполнения в каждой реакционной камере. Подождите, пока кровь не стечет по задней стенке камеры. Не допускайте попадания крови на выступ плунжера (см. рис. 1).
6. Поместите картридж в камеру термоблока и поверните блок в положение **«закрыто»**.
7. Реагент подается в реакционную камеру и производится хронометраж образования сгустка.
8. После того как образование сгустка определено или анализ был прерван, будет подан звуковой сигнал, а камера термоблока автоматически повернется в положение **«открыто»**.

Активированное время свертывания для картриджей High Range (HR-ACT), Low Range (LR-ACT) и Recalcified (RACT)

В табл. 1 указаны типы картриджей Medtronic для измерения активированного времени свертывания, пригодные для использования с инструментом Medtronic ACT Plus®.

Таблица 1. Картриджи Medtronic для измерения активированного времени свертывания

Продукт	Тип пробы крови	Объем пробы крови в канале	Предполагаемое использование
HR-ACT	Свеженабранная	0,4 мл	Сердечно-сосудистое отделение или лаборатория катетеризации (не менее 1 ед. гепарина/мл)
LR-ACT	Свеженабранная	0,2 мл	Терапевтическое (0—1,5 ед. гепарина/мл)
RACT	Цитратная	0,2 мл	Терапевтическое (0—1,5 ед. гепарина/мл)

В табл. 2 содержатся сведения о реагентах картриджа (0,1 мл на канал) и максимальном времени предварительного прогрева для картриджа каждого типа и картриджей с пробами.

Таблица 2. Реагенты и предельное время прогрева картриджей

Тип картриджа	Реагент	Предельное время прогрева картриджа	Предельное время прогрева картриджа с пробой крови
HR-ACT	Каолин 12 % 0,05 M CaCl ₂ Буфер ^a HEPES Азид натрия ^b	12 часов	Не применимо. Анализ выполняется немедленно.
LR-ACT	Каолин 0,75 % ^a 0,0025 M CaCl ₂ Буфер HEPES Азид натрия	12 часов	Не применимо. Анализ выполняется немедленно.
RACT	Каолин 2,2 % 0,05 M CaCl ₂ Буфер HEPES Азид натрия	12 часов	5 минут

^a Буфер HEPES — гидроксипиперазинтансульфоновая кислота.

^b Азид натрия — бактериостатический агент.

^c Концентрация каолина может незначительно изменяться.

Результаты

Получаемые в спаренных каналах результаты должны различаться не более чем на 10 % для исходных (негепаринизированных) проб крови и не более чем на 12 % для последующих гепаринизированных проб крови.

Расчет по образцу:

Время свертывания в 1 канале	210 секунд
Время свертывания во 2 канале	200 секунд
Среднее время свертывания	205 секунд
Разница	10 секунд
12%	25 секунд

Разница в 10 секунд менее 12 %, которые соответствуют 25 секундам. Результаты удовлетворительные. Рабочий диапазон инструмента — от 25 до 999 секунд.

Картридж High Range Heparinase (HR-HTC)

Картридж HR-HTC — это модификация картриджа для измерения активированного времени свертывания в широком диапазоне. Он используется для определения гепарина в образце свежей цельной крови. В одном из каналов картриджа содержится очищенная гепариназа, гепарин-специфичный фермент, способный быстро нейтрализовать до 6 ед./мл гепарина в анализируемой пробе крови.

Подробные сведения об использовании картриджа HR-HTC см. в инструкции по использованию картриджей для определения активированного времени свертывания.

Раздел 8: Контроль качества

Самопроверка инструмента

После ВКЛЮЧЕНИЯ инструмент ACT Plus® выполняет следующие самопроверки:

1. Узел привода совершает цикл и открывает камеру термоблока, если она **закрыта**.
2. Будет подан звуковой сигнал, появится начальный экран и отобразится сообщение «Self-Test in Progress» (Выполняется самопроверка).
3. Сообщение «Self-Test Pass» (Самопроверка закончена) сопровождается автоматическим переходом в Main Menu (Основное меню).

Примечание: Если какие-либо процедуры самопроверки завершатся ошибкой или не завершатся вовсе, то программное обеспечение выведет на экран сообщение «Self-Test: FAIL XXX» (Самопроверка: ошибка XXX), где XXX — 3-значное число, обозначающее код системной ошибки. Запишите этот код (если он отображается на экране) и перед тем, как продолжить работу, сообщите об этом случае в службу Medtronic Service Department или в официальное представительство корпорации (см. раздел 10, Ремонт и устранение неполадок).

4. Температура будет отображаться автоматически.

Примечание: Прогрейте термоблок в течение не менее 10 минут, чтобы перед выполнением анализов он достиг необходимой температуры. Фактическое время прогрева зависит от температуры окружающей среды инструмента.

Жидкостный QC

Жидкие контроли используются для проверки инструмента, характеристик картриджа и методики оператора. Когда используются только жидкие контроли, то минимальными требованиями контроля качества являются 2 уровня контроля, выполняемые каждые 8 часов, в течение которых устройство используется для проверки анализов образцов пациента. Имеются контроли для исследования коагуляции CLOTrac® для картриджей High Range, Low Range, Recalcified и High Range Heparinase.

Электронный QC (ACTtrac®)

Electronic Quality Control (Электронный контроль качества) ACTtrac® — это интерактивное, механическое, программно-управляемое проверочное устройство, которое включает качественную и количественную оценку. Оно взаимодействует с инструментом ACT Plus®, механически имитируя некоторые функции аналитического картриджа. ACTtrac® проверяет следующие аспекты работы инструмента ACT Plus®, касающиеся надлежащего функционирования аналитического картриджа: функцию сенсора флажка, высоту штифта при подаче реагента, высоту подъемной проволоки, и 3-уровневые тесты (имитирующие диапазоны времени свертывания).

Примечания:

- При проведении проверки жидкостного контроля качества можно, в качестве дополнения, использовать ACTtrac®. По вопросам допустимости использования электронных средств контроля см. рекомендации органов государственного регулирования.
- Конкретные инструкции и дополнительную информацию см. в руководстве пользователя инструмента ACTtrac®.

Раздел 9: Техническое обслуживание

Очистка корпуса инструмента

Корпус инструмента, а также открытые поверхности привода и диспенсера должны быть чистыми. Регулярно очищайте корпус, вытирая с него пыль и засохшую кровь с помощью тряпки, смоченной в воде или 1 из следующих средств: изопропиловый спирт, хлорная известь, Liqui-Nox^{®a}, перекишь водорода, Sani-Cloth^{®b}, Clorox^{®в}, бактерицидные салфетки, мягкое моющее средство. Набор для очистки ACT можно использовать для очистки труднодоступных участков диспенсера. Наборы для очистки можно получить в службе Medtronic Customer Service или в официальном представительстве корпорации.

Очистка узла привода

Узел привода следует очищать не реже одного раза в месяц, а при необходимости чаще. Если в узел привода попадает кровь (см. рис. 7), то необходимо выполнять очистку инструмента как можно быстрее.

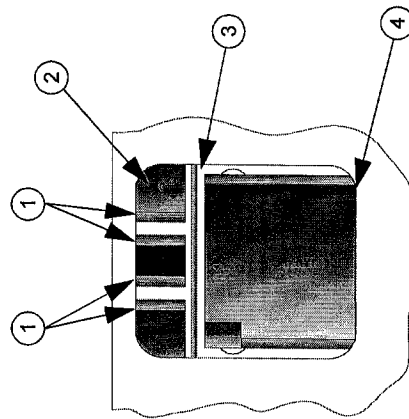


Рис. 7. Узел привода ACT Plus®

1. Детекторы
2. Крышка
3. Подъемная проволока флажка
4. Термоблок

^a Liqui-Nox[®] является зарегистрированным товарным знаком Alconox, Inc.
^b Sani-Cloth[®] является зарегистрированным товарным знаком Nice-Pak Products Inc.
^в Clorox[®] является зарегистрированным товарным знаком Clorox Company.

С каждым инструментом АСТ Plus® поставляется набор чистящих средств (номер по каталогу 303-58). Используйте материалы из набора для выполнения следующей процедуры очистки:

1. Смочите поставляемый в закрытом пакете тампон раствором Liqui-Nox®.
2. Протрите тампоном подъемную проволоку флажка, удаляя всю кровь.
3. Протрите тампоном внутреннюю поверхность крышки узла привода, особенно, области детектора и излучателя фотооптического сенсора.
4. Удалите излишки раствора Liqui-Nox® сухим тампоном.
5. Если в детектор в области лампы попала кровь, и ее невозможно удалить тампоном, то на экране может появиться сообщение с кодом ошибки «4».

Примечание: Наборы для очистки можно получить в службе Medtronic Customer Service или в официальном представительстве корпорации.

Температура камеры термоблока

Температуру камеры термоблока следует проверять один раз в месяц, чтобы убедиться в том, что его температура составляет $37 \pm 0,5$ °C. Инструмент АСТ Plus® регистрирует все настройки температуры в своем журнале температуры.

Картридж проверки температуры

1. ВКЛЮЧИТЕ инструмент АСТ Plus® и дайте ему прогреться в течение 15 минут.
2. Поместите картридж проверки температуры (номер по каталогу 313-11) в камеру термоблока.
3. Дождитесь выравнивания температуры (минимум 10 минут) и запишите показание картриджа проверки температуры.
4. Температура, отображаемая инструментом, и температура картриджа проверки температуры должны быть в пределах от $36,5$ °C до $37,5$ °C. Значение температуры картриджа проверки температуры должно быть в пределах $\pm 0,5$ °C от значения температуры, отображаемой инструментом.

В меню Quality Control Menu (Меню контроля качества):

5. Для того чтобы изменить температуру, или верифицировать ее, выберите **Temperature Adjustment** (Настройка температуры).
6. Введите с помощью цифровой клавиатуры показание картриджа проверки температуры (значения должны быть в пределах от 35 °C до 39 °C).
7. Чтобы принять введенное значение, нажмите кнопку **Enter** (Ввод). В журнал температуры будут записаны время, дата и значения температуры с картриджа измерения температуры и температуры с дисплея.

Примечание: Если температура, по-прежнему, находится вне указанного диапазона (см. шаг 5), минимум через 10 минут настройки можно повторить. Чтобы повторить настройки, выберите **Repeat Adjustment** (Повторить настройку).

8. Если не удается откалибровать дисплей так, чтобы температура на дисплее совпадала с температурой, измеренной картриджем проверки температуры, обратитесь в сервисную службу корпорации Medtronic или к официальному дистрибьютору.

Проверка с помощью термометра

1. ВКЛЮЧИТЕ инструмент АСТ Plus® и дайте ему прогреться в течение 15 минут.
2. Используйте картридж с удаленным узлом плунжера и заполненным водой от 0,2 до 0,3 мл. Вставьте картридж в камеру термоблока.
3. Поместите в одну из реакционных камер картриджа откалиброванный термометр.
4. Дождитесь выравнивания температуры (минимум 10 минут) и проверьте показание термометра.
5. Температура, отображаемая инструментом, и температура, измеренная термометром, должны быть в пределах от $36,5$ °C до $37,5$ °C. Значение температуры, измеренной термометром, должно быть в пределах $\pm 0,5$ °C от значения температуры, отображаемой инструментом.

В меню Quality Control Menu (Меню контроля качества):

6. Для того чтобы изменить температуру, или верифицировать ее, выберите **Temperature Adjustment** (Настройка температуры).
7. Введите с помощью цифровой клавиатуры показание термометра (значения должны быть в пределах от 35 °C до 39 °C).
8. Чтобы принять значение, нажмите кнопку **Enter** (Ввод). В журнал температуры будут записаны время, дата и значения температуры термометра и температуры с дисплея.

Примечание: Если температура, по-прежнему, находится вне указанного диапазона (см. шаг 5), минимум через 10 минут настройки можно повторить. Чтобы повторить настройки, выберите **Repeat Adjustment** (Повторить настройку).

9. Если не удается откалибровать дисплей, чтобы температура на дисплее совпадала с температурой, измеренной термометром, обратитесь в сервисную службу корпорации Medtronic или к официальному дистрибьютору.

Замена плавкого предохранителя

В модуле входа питания на задней панели инструмента АСТ Plus® находятся два плавких предохранителя. Чтобы заменить или проверить плавкие предохранители:

1. Отсоедините шнур питания.
2. Откройте крышку держателя плавких предохранителей с помощью небольшой отвертки с плоским шлицем.
3. Выдвиньте держатели плавких предохранителей и, при необходимости, замените их предохранителями T2A 250-V.
4. Вставьте держатели предохранителей обратно в модуль входа питания.
5. Закройте крышку.
6. ВКЛЮЧИТЕ инструмент, чтобы определить, устранена ли неисправность в системе питания заменой плавких предохранителей.

Примечание: Если плавкие предохранители снова перегорают, обратитесь в сервисную службу или официальное представительство корпорации Medtronic.

Профилактическое обслуживание

Чтобы обеспечить точные характеристики и надежность, рекомендуется ежегодно выполнять профилактическое обслуживание инструмента АСТ Plus®. Все процедуры обслуживания и ремонт должен проводить квалифицированный представитель сервисной службы корпорации Medtronic. Осмотр и обслуживание могут выполняться по месту эксплуатации или в корпорации Medtronic.

Раздел 10: Ремонт и устранение неполадок

Ремонт

По всем вопросам, связанным с ремонтом, в США обращайтесь в подразделение Medtronic CardioVascular Service по телефону 1-800-433-4311. Пользователям, находящимся в других странах (помимо США), следует обращаться в местный/региональный отдел продаж компании Medtronic.

Для квалифицированных сотрудников медицинского учреждения имеется возможность подать заявку на прохождение обучения по обслуживанию изделий корпорации Medtronic. Для квалифицированного технического персонала доступна подробная информация, например принципиальные схемы, список деталей и инструкции по калибровке.

Не пытайтесь ремонтировать инструмент АСТ Plus® в течение гарантийного периода, так как эти действия аннулируют гарантию производителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь настраивать, изменять, ремонтировать или касаться элементов электрической схемы. Эти действия могут причинить травму оператору или привести к некорректной работе инструмента АСТ Plus®.

Все заявки на ремонт направляются в подразделение Medtronic Instrument Service Representative (представитель службы сервиса инструментов корпорации Medtronic). В Соединенных Штатах: Medtronic CardioVascular. Контактную информацию можно найти на задней стороне обложки.

Возврат инструмента

Чтобы вернуть инструмент АСТ Plus® для сервисного обслуживания обратитесь в сервисную службу корпорации Medtronic. Для возврата инструмента АСТ Plus® необходимо использовать оригинальные упаковочные материалы; инструмент должен быть закрыт пенопластовыми вкладышами и упакован в коробку. При транспортировке термоблок камеры должен быть в **закрытом** положении. Если оригинальная коробка не сохранилась, то, чтобы получить упаковочные материалы, сообщите об этом в службу Medtronic Instrument Service или в официальное представительство корпорации.

❌ Положение об окончании срока службы

Не выбрасывайте этот продукт вместе с неосортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного законодательства. Для получения рекомендаций по правильной утилизации данного продукта посетите веб-сайт <http://recycling.medtronic.com>.

Поиск и устранение неполадок

Инструмент ACT Plus® самостоятельно диагностирует множество ошибок и состояний, вызывающих появление на экране ЖК-дисплея предупреждающих сообщений.

Типы сообщений

Для указания рабочего состояния инструмента ACT Plus® предусмотрена подача 3 типов сообщений: информация о состоянии, оповещения и системные сигналы тревоги. Эти сообщения, за исключением системных сигналов тревоги, появляются на экране в поле сообщений о состоянии.

- **Информация о состоянии:** экранные сообщения без звукового сигнала.
- **Оповещения:** экранное сообщение с 3 звуковыми сигналами (звуковые сигналы подаются, когда для параметра **Audio Tone** (Звуковой сигнал) установлено значение ON (ВКЛ)).
- **Системные сигналы тревоги:** экранное сообщение, сопровождающееся одиночным продолжительным звуковым сигналом (звуковой сигнал всегда включен). Системные сигналы тревоги подаются, когда средства самопроверки инструмента ACT Plus® обнаруживают состояние, которое может повлиять на способность инструмента правильно выполнять свою работу. Эти сообщения отображаются на экране и, если это возможно, могут сопровождаться 3-значным кодом ошибки, который обслуживающий персонал использует для идентификации системной ошибки.

Приоритеты сообщений

Сообщения отображаются в порядке приоритета. Если одновременно возникают несколько ошибок или состояний, вызывающих подачу предупреждающих сообщений, на экране появляется только сообщение с наивысшим приоритетом.

Системные сообщения

Both lot numbers are filled
(Введены оба номера партии).
ИЛИ
Both cartridge lots full
(Введены оба номера партии картриджей).
Bag code is not a cartridge type
(Штрих-код не является типом картриджа).
Bag code is not a control type
(Штрих-код не является типом контроля).

Причина и способ устранения неполадки

Пользователь пытается добавить номер партии, когда для выбранного картриджа уже введены 2 номера. Удалите 1 из номеров партии.

Пользователь пытается сканировать номер партии контролей на экране настройки картриджей.

Пользователь пытается сканировать номер партии картриджей на экране настройки контроля.

Bag code is not valid
(Неверный штрих-код).

Expired cartridge lot
(Истек срок годности партии картриджа).
ИЛИ
Expired control lot
(Истек срок годности партии контроля).

Cartridge lot already exists
(Партия картриджа уже введена).
ИЛИ
Control lot already exists
(Партия контролей уже введена).
Cartridge is not enabled
(Картридж не активизирован).

Cartridge for control is not enabled
(Картридж для контроля не активизирован).

Expiration date edited. QC due
(Изменена дата срока годности).
Повторите контроль качества).

Expiration date is not valid
(Дата срока годности неверна).
ИЛИ
Invalid expiration date
(Неверная дата истечения срока годности).

Test will overwrite saved test history
(Данные анализа перезапишут ранее сохраненные данные анализа).

Invalid password
(Неверный пароль).
Run ACTTrac® from QC Menu
(Запуск ACTTrac® следует выполнять из меню контроля качества).

Сведения штрих-кода не соответствуют картриджу или контролю. Пересканируйте штрих-код. Перепрограммируйте сканер штрих-кода.

Пользователь пытается запустить анализ с помощью картриджа или контроля с истекшей датой срока годности. Убедитесь, что дата срока годности на упаковке соответствует дате на экране ввода партии картриджей.

Пользователь пытается сканировать номер партии, когда для выбранного картриджа или контроля уже введен номер партии.

Выбранный картридж не активизирован на экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества).

Обратитесь к вашему менеджеру по вопросам контроля качества, чтобы активизировать выбранный картридж.

Пользователь пытается сканировать номер партии для контроля, когда картридж, использующий этот контроль, не активизирован на экране QC Manager Setup (Настр. менеджера контроля качества). Обратитесь к вашему менеджеру по вопросам контроля качества, чтобы активизировать выбранный картридж.

Дата истечения срока годности для этой партии картриджей была изменена; для этой партии необходимо повторить контрольные тесты. Повторите контрольные тесты для партии с этим номером.

Дата срока годности представлена в неверном формате. Правильный формат для даты срока годности партии картриджей или контролей — yy-mm-dd (гг-мм-дд).

Данные текущего анализа перезапишут результаты анализа в постоянной записи. Запишите все неотправленные записи анализов на внешний источник.

Введен неверный пароль. Введите правильный пароль.

Пользователь пытается запустить анализ ACTTrac® из Main Menu (Основного меню). Перейдите в QC Menu (Меню контроля качества), чтобы запустить анализ ACTTrac®.

No cartridge lot number active (Нет активных номеров партий картриджей).	Пользователь пытается запустить анализ без активного номера партии картриджа. Введите номер партии картриджа для этого типа анализа.	QC not reformed (контроль качества не выполнен).	Анализ контроля качества для этого картриджа не выполнялся или завершился неудачно. Выполните анализы контроля качества для этого картриджа.
Cartridge not recognized (Картридж не опознан). ИЛИ There are no active cartridges to edit (Нет активных картриджей для изменения). ИЛИ There are no active cartridges (Нет активных картриджей).	Все картриджи отключены. Попросите менеджера по вопросам КК активировать соответствующие анализы.	The passwords do not match (Пароли не совпадают).	При изменении пароля для менеджера по вопросам контроля качества пароль на экране Confirm Password (Подтверждение пароля) не совпадает с паролем на экране Change Password (Изменение пароля). Введите на экране Confirm Password (Подтверждение пароля) пароль, совпадающий с паролем, введенным на экране Change Password (Изменение пароля).
No control lot number active (Нет активных номеров партий контролей).	Пользователь пытается запустить анализ без активного номера партии средств контроля. Введите правильный номер партии для контроля.	QC past due (Закончился срок контроля качества).	Закончился интервал контроля качества для этого картриджа. Выполните анализы контроля качества для этого картриджа.
There are no other active cartridges (Нет других активных картриджей).	Активирован только выбранный анализ. Попросите менеджера по вопросам КК активировать другие анализы.	Test terminated before clot detect (Анализ прерван до определения сгустка).	Анализ остановлен до того, как в обоих каналах были обнаружены сгустки. Повторите анализ.
No test results available (Отсутствуют результаты анализов).	Отсутствуют результаты анализов, доступные для просмотра на экране View Current Test Results (Просмотр текущих результатов анализа).	No User IDs to download (Отсутствуют загруженные идентификационные номера пользователя).	Менеджер по вопросам КК пытается загрузить идентификационные номера пользователя на гибкий диск или в USB-накопитель, но в памяти идентификационные номера пользователя отсутствуют. Добавьте в память идентификационные номера пользователя, и загрузите их на гибкий диск или в USB-накопитель.
Patient ID required (Необходимо ввести идентификационный номер пациента).	Для выполнения анализа пациента необходимо ввести Patient ID (Идентификационный номер пациента). Введите Patient ID (Идентификационный номер пациента) на экране Enter ID (Ввод идентификационного номера).	No valid User IDs in file (В файле отсутствуют правильные идентификационные номера пользователя).	Менеджер по вопросам контроля качества пытается загрузить идентификационные номера пользователя с гибкого диска или с USB-накопителя, но в файле отсутствуют идентификационные номера пользователя. Загрузите идентификационные номера пользователя из инструмента ACT Plus® или из менеджера внешних данных ACT Plus® на гибкий диск или в USB-накопитель, и используйте этот гибкий диск или USB-накопитель для загрузки идентификационных номеров.
Preventive maintenance due (Необходимо провести профилактическое техническое обслуживание).	Необходимо провести профилактическое техническое обслуживание. Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service, чтобы согласовать сроки профилактического обслуживания.	Test requires valid User ID (Для анализа требуются правильные идентификационные номера пользователя).	Менеджер по вопросам контроля качества установил для параметра User Lockout (Блокировка пользователя) значение ON (ВКЛ), так что для выполнения анализов пациента необходимо ввести User ID (Идентификационный номер пользователя). Введите правильный User ID (Идентификационный номер пользователя) на экране Enter ID (Ввод идентификационного номера).
Value Out of Range. Enter 35 – 39 (Значение вне диапазона. Пределы интервала 35—39).	Температура термоблока камеры не может быть настроена вне диапазона 35—39. Если термоблок камеры не удается настроить в диапазоне 35—39, обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.		
There are no intervals set (Интервалы не настроены).	Менеджер по вопросам КК не установил интервалы для жидкостных или электронных контролей. Попросите менеджера по вопросам КК установить интервалы проверок КК на экране QC Manager (Менеджер по вопросам КК).		
QC Due: HH:MM (Повторите контроль качества в чч:мм).	Контроль качества для этого картриджа будет выполняться в назначенное время (hh – час; mm – минуты).		

Оповещения

Bar code scan timeout
(Пауза сканирования штрих-кода).

> 10% spread error
(Ошибка превышает 10 %).

> 12% spread error
(Ошибка превышает 12 %).

Error - File not found
(Ошибка – файл не найден).

Сообщения об ошибках

Disk error - Disk is faulty
(Ошибка диска – диск неисправный).

Serial port error

(Ошибка последовательного порта).

Motor stall. Power OFF then ON (E9)
(Электродвигатель остановлен. ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ питание (код ошибки E9)).

System error. Power OFF then ON
(Системная ошибка. ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ питание).

Bad Reference in Ch1 and Ch2
(Ошибочные данные в каналах 1 и 2). ИЛИ

Bad Reference in Ch1
(Ошибочные данные в канале 1). ИЛИ

Bad Reference in Ch2
(Ошибочные данные в канале 2).

Error: E1 (Ошибка: E1)

Error: E2 or E3 (Ошибка: E2 или E3).

Обнаружена последовательность ввода штрих-кодов, но она завершилась с ошибкой. Пересканируйте штрих-код.

Каналы проверенных средств контроля не укладываются в 10 %. Повторите контрольный тест.

Каналы проверенных средств контроля не укладываются в 12 %. Повторите контрольный тест.

Инструмент АСТ Plus® пытается прочитать файл на гибком диске или в USB-накопителе, но не может найти его.

Инструмент АСТ Plus® пытается прочитать файл на гибком диске или в USB-накопителе, и не может прочитать его. Вставьте гибкий диск или USB-накопитель, которые соответствуют техническим требованиям, приведенным в разделе 11, Технические характеристики.

Ошибка доступа к последовательному порту. Повторите передачу.

Электродвигатель остановился. Чтобы восстановить систему, ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ питание.

Система стала нестабильной. Чтобы восстановить систему, ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ питание.

Инструменту АСТ Plus® не удалось получить базовое время падения для канала 1, канала 2 и для обоих каналов. Повторите анализ.

Картридж не обнаружен. Поместите картридж в узел привода и повторите анализ.

Ошибка программного обеспечения. Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

No flags (Нет флажков). ИЛИ

No flag in Ch1 (Нет флажка в канале 1). ИЛИ

No flag in Ch2 (Нет флажка в канале 2). ИЛИ

No flags in Ch1 or Ch2
(Нет флажков в канале 1 или канале 2).

Insufficient data
(Неполные данные).

Error: Invalid reply (Ошибка. Неправильный ответ).

Light path failure in Ch1 and Ch2 (E4)
(Неправильный световой путь в канале 1 и канале 2 (код ошибки E4)). ИЛИ

Light path failure in Ch1 (E4)
(Неправильный световой путь в канале 1 (код ошибки E4)). ИЛИ

Light path failure in Ch2 (E4)
(Неправильный световой путь в канале 2 (код ошибки E4)). ИЛИ

Motor stall (Электродвигатель остановлен).

Motor stall, cycle power (E8)
(Электродвигатель остановлен, выключите и включите питание (код ошибки E8)).

No reply (Нет ответа).

File system error
(Ошибка файловой системы).

Comm. Error: Invalid data
(Ошибка связи; неверные данные).

Примечания: Если подается системный сигнал тревоги, который не удаётся устранить поочередным переключением питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и ON (ВКЛ.), запишите 3-значный код ошибки (если он отображается на экране) и обратитесь за помощью в службу Medtronic Instrument Service.

Инструмент АСТ Plus® не обнаруживает флажок в канале 1, в канале 2 или в обоих каналах. Повторите анализ.

Каналы контроля остановлены на отметке 999. Повторите контроль.

Внутренняя ошибка связи. Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

Ошибка сенсора флажка. Выполните очистку крышки узла привода согласно инструкции в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.

Если ошибка не устранилась, обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

Электродвигатель остановлен. Нажмите кнопку STOP (СТОП), чтобы восстановить его работу. Повторите анализ.

Электродвигатель остановлен. Чтобы восстановить работу, ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ питание.

Внутренняя ошибка связи. Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

Обратитесь в службу Medtronic Instrument Service.

Температура

Heat Block Temp XX.X °C
(Температура термоблока XX.X °C).

Текущая температура термоблока
камеры (XX.X °C) отображается, когда
она находится в диапазоне от 20 °C
до 41 °C.

Heat Block Temp > 44 °C (E99)
(Температура термоблока больше 44 °C
(код ошибки E99)).

Температура термоблока камеры
превышает 44 °C.

Heat Block Temp < 5 °C (E00)
(Температура термоблока меньше 5 °C
(код ошибки E00)).

Температура термоблока камеры
менее 5 °C.

Раздел 11: Технические характеристики

Инструмент

Число каналов: 2
Временной диапазон
(в секундах): 6—999
Температура камеры термоблока:
Диапазон: 37,0 °C ± 2 °C
Разрешение: 0,1 °C
Погрешность: ± 0,5 °C

Электрические характеристики

Примечание: Технические данные, функции и опции, упоминаемые в данном руководстве, основаны на самой свежей информации, доступной на момент печати. Корпорация Medtronic оставляет за собой право изменять технические характеристики без предварительного уведомления.

Классификация (IEC 61010):

Класс I, IPX0, непрерывное функционирование

Питание:

Напряжение: 100—240 В однофазного переменного тока
Частота: 50—60 Гц
Максимальная сила тока: 1,0 А (при напряжении 100—240 В)
Плавкий предохранитель: T2A 250 В
Шнур питания: 2-проводной с заземляющим разъемом
Длина: 3,1 м (10 футов)
Тип: 3-штырьковая вилка для медицинских учреждений (только для США)

Стандарты безопасности:

IEC 61010-1: 2001
CSA C22.2 № 61010-1

Стандарты EMC:

IEC 60601-1-2: 2007

Физические размеры:

Глубина: 33 см (13,0 дюймов)
Ширина: 20 см (8,0 дюймов)
Высота: 27 см (11,0 дюймов)
Масса: 5,22 кг (11,5 фунтов)

Условия окружающей среды:

Рабочая температура:
Рабочая влажность:
Температура хранения:
Влажность при хранении:
Место для использования
инструмента:
Высота над уровнем моря:
От 14 °C до 32 °C
От 10 % до 90 %, без конденсации паров
От 0 °C до 49 °C
От 5 % до 90 %, без конденсации паров
В помещении
≤ 2 000 метров

Флуктуация напряжения питающей сети:	Не превышает $\pm 10\%$ от нормального напряжения
Динамическое перенапряжение:	Категория II
Степень загрязнений:	2
Порты для данных:	19 200 Бод, 8 информационных разрядов, 1 стоповый разряд, без бита четности
Последовательный порт:	Используется для рекомендованного специалистами корпорации Medtronic USB-накопителя, M930703A001.
Порт USB:	Используется для дополнительно приобретаемого сканера штрих-кода LS1900 или LS 2208.
Порт сканера штрих-кода:	PC-совместимый, 1,44 МБ, 3,5-дюймовый гибкий диск.
Дисковод гибких дисков:	

Рабочие параметры по умолчанию

Инструмент АСТ Plus® поставляется со следующими значениями параметров по умолчанию.

Параметры, относящиеся к пациенту

Patient ID (Идентификационный номер пациента)	Отсутствует
User ID (Идентификационный номер пользователя)	Отсутствует
Cartidge Lot Number (Номер партии картриджа)	1111111111
Cartidge Exp Date (Дата истечения срока годности картриджа)	11/11/11
Control Lot Number (Номер партии контроля)	1111111111
Control Exp Date (Дата истечения срока годности контроля)	11/11/11

Параметры, относящиеся к инструменту

Date — yy-mm-dd (Дата — гг-мм-дд)	Устанавливается производителем
Time — hh:mm (Время — чч:мм)	Устанавливается производителем
Audio Tone (Звуковой сигнал)	ON (ВКЛ)
Language (Язык)	Устанавливается производителем
Screen Contrast Adjustment (Настройка контрастности экрана)	Устанавливается производителем
Output Location (Внешнее устройство)	Floppy (Гибкий диск)

Параметры менеджера контроля качества (КК)

User Lockout (Блокировка пользователя)	OFF (ВЫКЛ)
Replenent Record (Постоянная запись)	None (Отсутствует)
QC Lockout (Блокировка контроля качества)	OFF (ВЫКЛ)
Liquid Interval (Жидкостный интервал)	None (Отсутствует)
ACTrac® Interval (Интервал ACTrac®)	None (Отсутствует)
Cartridges Enabled (Активированные картриджи)	Все
Location (Местопол.)	CVOR (Серд.-сосуд. операционная)
Cleag ID Interval (Очист. интерв. идентиф.)	None (Отсутствует)

Заявления об электромагнитных излучениях и устойчивости

IEC 60601-1-2, Таблица 201

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения

Инструмент АСТ Plus® предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь инструмента АСТ Plus® должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.			
Проверка излучений	Уровень	Электромагнитная обстановка: рекомендации	
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	В инструменте АСТ Plus® рч-энергия используется только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень слабое. Скорее всего, оно будет не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.	
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Инструмент АСТ Plus® предназначен для использования в любых условиях, кроме домашних, а также учреждений, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей энергию в бытовые учреждения.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Излучения при флуктуациях напряжения/фликер-шуме IEC 61000-3-3	Соответствует		

Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

IEC 60601-1-2, Таблица 202

Инструмент АСТ Plus® предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь инструмента АСТ Plus® должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	IEC 60601 Уровень проверок	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ контактный ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или больничным условиям. Если во время перебоев электропитания работу с инструментом АСТ Plus® необходимо продолжать непрерывно, рекомендуется подсоединить АСТ Plus® к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Качество электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или больничным условиям. Если во время перебоев электропитания работу с инструментом АСТ Plus® необходимо продолжать непрерывно, рекомендуется подсоединить АСТ Plus® к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 5 секунд	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или больничным условиям. Если во время перебоев электропитания работу с инструментом АСТ Plus® необходимо продолжать непрерывно, рекомендуется подсоединить АСТ Plus® к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.

IEC 60601-1-2: 2001, Таблица 202
Рекомендации и заявление производителя — устойчивость
к электромагнитному излучению (продолжение)

Частота сети питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны быть на уровне характеристик для обычных промышленных и медицинских учреждений.
Примечание: U_T — напряжение в сети переменного тока до подачи тестовой нагрузки.			

IEC 60601-1-2: 2001, Таблица 204
Рекомендации и заявление производителя — устойчивость
к электромагнитному излучению

Инструмент АСТ Plus® предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь инструмента АСТ Plus® должен обеспечить эксплуатацию в описанной электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
			Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части инструмента АСТ Plus®, в том числе, от кабелей, которое рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В средн. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В средн. квадр.	Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$

IEC 60601-1-2: 2001, Таблица 204
Рекомендации и заявление производителя — устойчивость
к электромагнитному излучению (продолжение)

Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).	Определенная электромагнитным картированием ^а напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков «должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне». ^б Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех.
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.			
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

^а Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Оценка электромагнитной обстановки с использованием стационарных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная сила поля в месте использования инструмента АСТ Plus® превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, чтобы удостовериться в правильности функционирования инструмента АСТ Plus®, его следует контролировать. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения инструмента АСТ Plus®.

^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

IEC 60601-1-2: 2001 таблица 206
Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и инструментом АСТ Plus®

Инструмент АСТ Plus® предназначен для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь инструмента АСТ Plus® может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и инструментом АСТ Plus® в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.				
Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы передатчика м			
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке ниже, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.				
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.				
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				
Предупреждения:				
- Не используйте компоненты сторонних производителей вместе с подключенными к сети питания внешними устройствами Medtronic. Использование компонентов сторонних производителей может привести к повреждению компонентов Medtronic, повышению уровня излучения или уменьшению устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем Medtronic. - Подключенные к сети питания внешние устройства Medtronic не следует использовать рядом с другими электронными устройствами и устанавливать их вместе в одну в стойку. Использование устройств Medtronic в таких конфигурациях может привести к снижению устойчивости к электромагнитному излучению устройств или систем Medtronic.				

Приложение А. Дополнительный сканер штрих-кода LS1900

Введение

Сканер серии Symbol®¹ LS1900 совместим с инструментом ACT Plus®. Сканер будет считывать следующие форматы штрих-кода:

- Code 39 (Код 39)
- Code 39 With Check Digit (Mod 10) (Код 39 с контрольной цифрой по алгоритму Mod 10)
- Code 39 Full ASCII (Код 39 с полным набором символов ASCII)
- Interleave 2 of 5 (Чередование 2 из 5)
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49) (Чередование 2 из 5 с контрольной цифрой по алгоритму Mod 49)
- Codabar
- Code 128 (Код 128)

Компоненты сканера серии LS1900

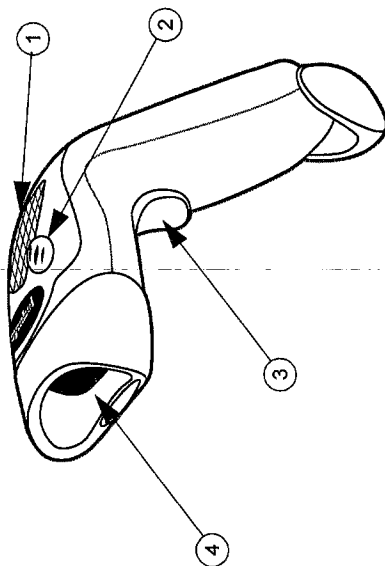


Рис. 8. Сканер штрих-кода

1. Светоизлучающий диод (СИД)
2. Бипер
3. Пусковая кнопка
4. Выходное окно

¹ Symbol® является зарегистрированным товарным знаком Symbol Technologies, Inc.

Сканирование в ручном режиме

1. Подсоедините кабель сканера к инструменту ACT Plus®. Сканер при включении питания подаст звуковой сигнал.
2. Направьте сканер на штрих-код и нажмите кнопку включения.
3. Убедитесь, что красный луч сканера пересекает весь штрих-код.



Рис. 9. Правильное расположение линии сканирования

Когда сканер успешно расшифрует штрих-код, он подаст звуковой сигнал, и информация будет передана в инструмент ACT Plus®.

Установка вариантов формата штрих-кода

В сканере предварительно установлена возможность чтения идентификационных номеров пользователей (UID) и идентификационных номеров пациентов (PID) в формате Code 39 With Check Digit (Mod 10), Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49), Codabar и Code 128. В нем также установлена возможность чтения информации карриджа и контрольной информации.

Чтобы установить дополнительные варианты формата штрих-кода:

Штрих-код «Code 39»

Если в штрих-кодах UID/PID используется контрольная цифра Code 39 для подтверждения правильного сканирования, просканируйте штрих-код «Enable Code 39 Check Digit» (Включить проверку контрольной цифрой Code 39).



Рис. 10. Штрих-код «Enable Code 39 Check Digit»
(Включить проверку контрольной цифрой Code 39)

Если в штрих-кодах UID/PID не используется контрольная цифра Code 39 для подтверждения правильного сканирования, просканируйте штрих-код «Disable Code 39 Check Digit» (Выключить проверку контрольной цифрой Code 39). Установка по умолчанию — «Code 39 Disabled» (Code 39 выключен), таким образом этот штрих-код должен использоваться только в случае, если Code 39 был по ошибке включен на прошлом этапе.

Примечание: Выключение проверки контрольной цифры штрих-кода в формате Code 39 позволит сканеру сканировать штрих-код, в котором имеется контрольная цифра, и добавить ее к данным.



Рис. 11. Штрих-код «Disable Code 39 Check Digit»
(Включить проверку контрольной цифрой Code 39)

Просканируйте штрих-код «Code 39 Full ASCII Conversion» (Включить Code 39 с полным набором символов ASCII), чтобы разрешить использование штрих-кодов формата Code 39 с полным набором символов американского стандартного кода обмена информацией (ASCII).



Рис. 12. Штрих-код «Enable Code 39 Full ASCII»
(Включить Code 39 с полным набором символов ASCII)

Штрих-код «Interleave 2 of 5»

Если в штрих-кодах UID/PID используется контрольная цифра Interleave 2 of 5 (Чередование 2 из 5) для подтверждения правильного сканирования, просканируйте штрих-код «Enable Interleave 2 of 5 Check Digit» (Включить проверку контрольной цифрой Interleave 2 of 5).



Рис. 13. Контрольная цифра по стандарту USS (Единая спецификация символик)
Просканируйте штрих-код «Interleave 2 of 5 Any Length» для использования штрих-кодов формата «Interleave 2 of 5» любой длины.



Рис. 14. Штрих-код «2 of 5 — Any Length» (2 из 5 — любой длины)

Если в штрих-кодах UID/PID не используется контрольная цифра Interleave 2 of 5 (Чередование 2 из 5) для подтверждения правильного сканирования, просканируйте штрих-код «Disable Interleave 2 of 5 Check Digit» (Включить проверку контрольной цифрой Interleave 2 of 5). Установка по умолчанию — «Interleave 2 of 5 Disabled» (Interleave 2 of 5 выключен), таким образом этот штрих-код должен использоваться в случае, если Interleave 2 of 5 был по ошибке включен на прошлом этапе.

Примечание: Выключение проверки контрольной цифры штрих-кода «Interleave 2 of 5 Check Digit» позволит сканеру сканировать штрих-код, в котором имеется контрольная цифра, и добавить ее к данным.



Рис. 15. Выключение

Штрих-код «Codabar»

Просканируйте штрих-код «Codabar», чтобы разрешить использование штрих-кода «Codabar» для сканирования идентификаторов пользователя и пациента.



Рис. 16. Включение штрих-кода «Codabar»

Если штрих-коды UID/PID используют формат штрих-кода «Codabar», просканируйте штрих-код «NOTIS Editing Enable» (Включить редактирование NOTIS). Штрих-код «NOTIS Editing Enable» (Включить редактирование NOTIS) удалит символы Start/Stop (Старт/Стоп) из штрих-кодов формата Codabar.



Рис. 17. Включение редактирования NOTIS

Поиск и устранение неполадок

Ничего не происходит, хотя Вы следуете инструкциям.

Лазер включается, но символ не расшифровывается.

Нарушение подключения интерфейсного кабеля или шнура питания. Проверьте соединения кабелей.

В сканере не запрограммирован правильный тип штрих-кода. Убедитесь, что сканер запрограммирован на считывание того типа штрих-кода, который вы сканируете.

Символ штрих-кода нечитаемый. Проверьте символ, чтобы убедиться, что он нечитаемый. Попробуйте просканировать символы штрих-кода такого же типа.

Неправильное расстояние между сканером и штрих-кодом. Переместите сканер ближе к штрих-коду.

В сканере не запрограммирован правильный тип штрих-кода. Убедитесь, что сканер запрограммирован на считывание того типа штрих-кода, который вы сканируете.

Символ расшифровывается, но не передается на аппарат.

Значения по умолчанию

Если сканер штрих-кодов не считывает штрих-код на одноразовой упаковке АСТ Plus®, то, перед тем как вызвать специалистов службы Medtronic Instrument Service, восстановите на сканере значения по умолчанию. Чтобы восстановить значения по умолчанию, выполните следующие действия и попробуйте снова просканировать штрих-код на упаковке.

Процедура установки значений по умолчанию

1. Чтобы убедиться, что сканер восстановлен, сначала просканируйте штрих-код «Set All Defaults» (Восстановление всех установок).



Рис. 18. Штрих-код «Set All Defaults» (Восстановление всех установок)

2. Просканируйте штрих-код «Low Volume» (Низкая громкость), если не нужна другая громкость.



Рис. 19. Штрих-код «Low Volume» (Низкая громкость)

3. Отсканируйте штрих-код «Transmit Code ID» (Передать идентификатор кода), чтобы сканер штрих-кода передал идентификатор формата штрих-кода и данные штрих-кода, который был только что отсканирован.



Рис. 20. Штрих-код «Transmit Code ID» (Передать идентификатор кода)

4. Просканируйте штрих-код «Enable USS/EAN-128» (Включить USS/EAN-128). Этот формат используется для картриджей и контрольной информации.



Рис. 21. Штрих-код «Enable USS/EAN-128» (Включить USS/EAN-128)

5. Отсканируйте штрих-код «Scan Prefix» (Просканировать префикс), затем отсканируйте следующие цифры: 1, 0, 0, 2.



Рис. 22. Штрих-код «Scan Prefix» (Просканировать префикс)



Рис. 23. Штрих-код 1



Рис. 24. Штрих-код 0



Рис. 25. Штрих-код 0



Рис. 26. Штрих-код 2

6. Отсканируйте штрих-код «Scan Suffix» (Просканировать суффикс),
затем отсканируйте следующие цифры: 1, 0, 0, 3.



Рис. 27. Штрих-код «Scan Suffix» (Просканировать суффикс)



Рис. 28. Штрих-код 1



Рис. 29. Штрих-код 0



Рис. 30. Штрих-код 0



Рис. 31. Штрих-код 3

7. Отсканируйте штрих-код «Scan Options» (Варианты сканирования),
затем отсканируйте штрих-код «Prefix Data Suffix» (Префикс —
данные — суффикс).



Рис. 32. Штрих-код «Scan Options» (Варианты сканирования)



Рис. 33. Штрих-код «Prefix Data Suffix» (Префикс — данные — суффикс)

8. Просканируйте штрих-код «Enter» (Ввод). Это завершит процедуру.
Теперь сканер штрих-кодов будет работать с инструментом АСТ Plus®.



Рис. 34. Штрих-код «Enter» (Ввод)

Приложение В. Дополнительный сканер штрих-кода LS2208

Введение

Сканер серии Symbol®1 LS2208 совместим с инструментом ACT Plus®. Сканер будет считывать следующие форматы штрих-кода:

- Code 39 (Код 39)
- Code 39 With Check Digit (Mod 10) (Код 39 с контрольной цифрой по алгоритму Mod 10)
- Code 39 Full ASCII (Код 39 с полным набором символов ASCII)
- Interleave 2 of 5 (Чередование 2 из 5)
- Interleave 2 of 5 with Check Digit (Mod 49) (Чередование 2 из 5 с контрольной цифрой по алгоритму Mod 49)
- Codabar
- Code 128 (Код 128)

Компоненты сканера LS2208

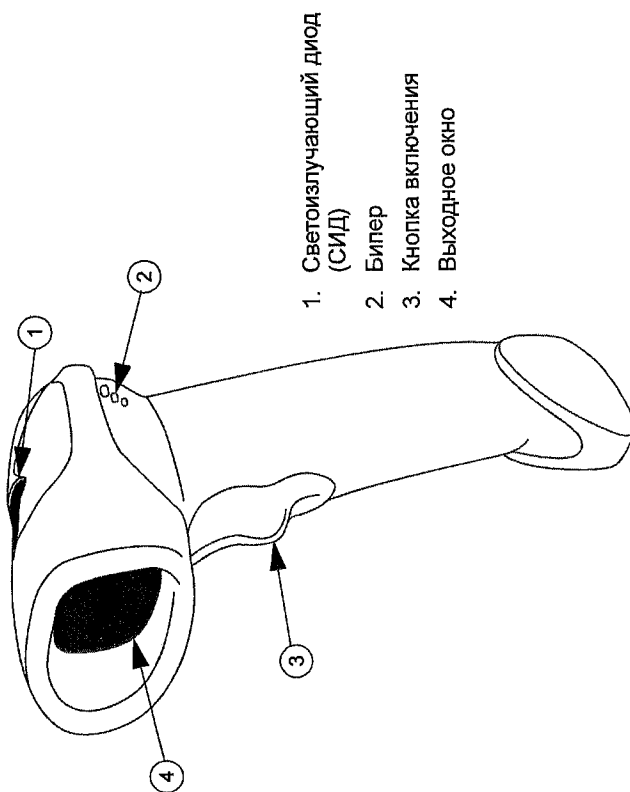


Рис. 35.

Сканирование в ручном режиме

1. Подсоедините кабель сканера к сканеру штрих-кода и к инструменту ACT Plus®. Сканер при включении питания подаст звуковой сигнал.
2. Направьте сканер на штрих-код и нажмите кнопку включения.
3. Убедитесь, что луч сканера пересекает весь штрих-код.



Рис. 36. Правильное расположение линии сканирования

Когда сканер удачно расшифрует штрих-код, он подаст звуковой сигнал, и информация будет передана в инструмент ACT Plus®.

¹ Symbol® является охраняемым товарным знаком Symbol Technologies, Inc.

Установка вариантов формата штрих-кода

1. Отсканируйте последовательно следующие штрих-коды. После успешного считывания штрих-кода настройки сканер подаст звуковой сигнал. Если допущена ошибка, начните сначала.
2. Просканируйте штрих-код «Reset Default Values» (Восстановить значения по умолчанию) (рис. 37).



Рис. 37. Штрих-код «Reset Default Values» (Восстановить значения по умолчанию)

3. Чтобы установить связь с ПК, отсканируйте штрих-код «IBM PC/AT & IBM PC compatibles» (Совместимость с IBM PC/AT и IBM PC) (рис. 38).



Рис. 38. Штрих-код «IBM PC/AT and IBM PC Compatibles» (Совместимость с IBM PC/AT и IBM PC)

4. Чтобы установить низкую громкость, отсканируйте штрих-код «Low Volume» (Низкая громкость) (рис. 39).



Рис. 39. Штрих-код «Low Volume» (Низкая громкость)

5. Просканируйте штрих-код «Interleave 2 of 5 to Any Length» (Чередование 2 из 5 любой длины) (рис. 40).



Рис. 40. Штрих-код «2 of 5 Any Length» (2 из 5 любой длины)

6. Просканируйте штрих-код «Enable Codabar» (Включение Codabar) (рис. 41).



Рис. 41. Штрих-код «Enable Codabar» (Включение Codabar)

7. Просканируйте штрих-код «Enable NOTIS Editing» (Включение редактирования NOTIS), чтобы включить редактирование Notis для формата Codabar) (рис. 42).



Рис. 42. Штрих-код «Enable Notis Editing» (Включение штрих-кода редактирования Notis)

8. Чтобы включить функцию идентификатора кода передачи, просканируйте штрих-код «Transmit code ID» (Идентификатор кода передачи) (рис. 43).



Рис. 43. Штрих-код «Transmit Code ID» (Идентификатор кода передачи)

9. Чтобы отформатировать USS/EAN-128 для считывания картриджей или контрольной информации, отсканируйте штрих-код «Scan Prefix» (Просканировать префикс), затем отсканируйте следующие цифры: 1, 0, 0, 2.



Рис. 44. Штрих-код «Scan Prefix» (Просканировать префикс)



Рис. 45. Штрих-код 1



Рис. 46. Штрих-код 0



Рис. 47. Штрих-код 0



Рис. 48. Штрих-код 2

10. Чтобы отформатировать USS/EAN-128 для считывания картриджей или контрольной информации, отсканируйте штрих-код «Scan Suffix» (Просканировать суффикс), затем отсканируйте следующие цифры: 1, 0, 0, 3.



Рис. 49. Штрих-код «Scan Suffix» (Просканировать суффикс)



Рис. 50. Штрих-код 1



Рис. 51. Штрих-код 0



Рис. 52. Штрих-код 0



Рис. 53. Штрих-код 3

11. Чтобы отформатировать USS/EAN-128 для считывания картриджей или контрольной информации, отсканируйте штрих-код «Scan Options» (Варианты сканирования) и «Prefix Data Suffix» (Префикс — Данные — Суффикс).



Рис. 54. Штрих-код «Scan Options» (Варианты сканирования)



Рис. 55. Штрих-код «Prefix Data Suffix» (Префикс — данные — суффикс)

12. Чтобы принять введенные данные, просканируйте штрих-код «Enter» (Ввод).



Рис. 56. Штрих-код «Enter» (Ввод)

Инструкция по установке сканера штрих-кода

1. Извлеките 2 винта Phillips с помощью отвертки № 2.
2. Установите кронштейн, как показано на рис. 57, и закрепите его 2 винтами, извлеченными при выполнении шага 1.

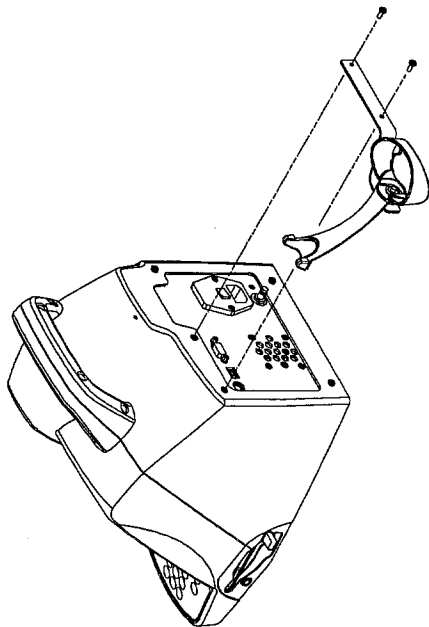


Рис. 57.

3. Подключите модульный коннектор интерфейса в интерфейсный порт кабеля на нижней стороне рукоятки сканера.
4. Подсоедините другой конец кабеля к коннектору на задней панели инструмента АСТ Plus (рис. 58).

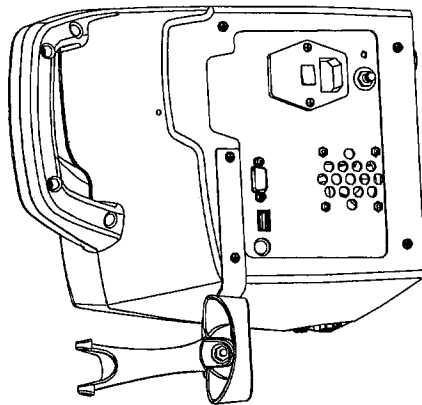


Рис. 58.

Приложение С. Гарантии

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ¹

(В ОТНОШЕНИИ РЕМОНТОПРИГОДНОГО ВНЕШНЕГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США)

Следующая ограниченная гарантия предназначена только для клиентов, находящихся за пределами территории США.

А. В соответствии с настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ покупатель произведенного корпорацией Medtronic® автоматического таймера коагуляции модели Automated Coagulation Timer Plus®, именуемого в дальнейшем «Оборудование» даются заверения, что в случае, если в течение одного (1) года, начиная с даты доставки Оборудования покупателю, оно перестанет работать в пределах нормальных допусков из-за дефекта материалов или некачественного изготовления, то корпорация Medtronic по своему усмотрению: (а) отремонтирует или заменит возможно дефектные детали Оборудования; (б) предоставит кредит на сумму исходной цены покупки Оборудования (но не выше стоимости заменяющего Оборудования) вместо покупки заменяющего Оборудования; или (в) бесплатно предоставит функционально сопоставимое заменяющее Оборудование.

Б. Для получения права на ремонт такого рода, замену или кредит должны выполняться следующие условия:

- (1) Оборудование должно быть возвращено в корпорацию Medtronic в течение шестидесяти дней (60) после обнаружения дефекта (корпорация Medtronic может, по собственному усмотрению, отремонтировать Оборудование на месте).
 - (2) Недопустимо выполнение кем-либо, помимо корпорации Medtronic, ремонта Оборудования или внесение в него изменений таким образом, чтобы, по мнению корпорации Medtronic, это сказалось на его стабильности и надежности.
 - (3) Недопустимо применение Оборудования не по назначению, его ненадлежащее использование или случайное повреждение.
- В. Пределы применимости настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются ее оговоренными условиями. В частности, корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный или опосредованный ущерб, обусловленный каким-либо применением, дефектом или отказом в работе Оборудования, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.
- Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы это противоречило обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ

¹ Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставляется корпорацией Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Относительно уточненных условий ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ пользователям из регионов вне США следует обращаться к своему местному представителю корпорации Medtronic.

признается судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, то остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ свою юридическую силу сохраняют, и все права и обязательства будут толковаться и исполняться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала конкретных частей или условий, сочтенных недействительными.



Medtronic

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

Tel. 905-460-3800

Fax 905-826-6620

Toll-free:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems or

Manufacturing Facility:

7611 Northland Drive

Minneapolis, MN 55428

Tel. 763-391-9000

Fax 763-391-9100

Customer Service and Product Orders

Toll-free: 1-800-854-3570

Visit Medtronic at

www.perfusionsystems.com

© 2004, 2007, 2009, 2012 Medtronic
M938504A004 Rev B



* M 9 3 8 5 0 4 A 0 0 4 *

clottrac_fcvm.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

CLOTtrac™

HR Normal Control
HR normal kontrol
HR-Normal-Gerinnungskontrolle
Φυσιολογικός μάρτυρας HR
Control de HR normal
Normaali HR-kontrolli
Contrôle de coagulation normale HR
Controllo normale HR
HR-controle/vloeistof voor normale stollingstest
Normal kontroll for h ye verdier
Controlo HR normal
Контроль нормальных значений HR
HR-kontroll f r normala v rden

Instructions for Use ■ Brugsanvisning ■ Gebrauchsanweisung ■ Οδηγίες χρήσης ■
Instrucciones de uso ■ Käyttöohjeet ■ Mode d'emploi ■ Istruzioni per l'uso ■
Gebruiksaanwijzing ■ Bruksanvisning ■ Instruções de utilização ■ Инструкция по
эксплуатации ■ Bruksanvisning

USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



M956049A001 Rev. 1A

clotrac_fcv.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων
κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos
propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs
propriétaires respectifs.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende
eigenaars.
Varemerkene kan være registrerte og tilhører de respektive eierne.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их
владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

M956049A001 Rev. 1A

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats über Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik (IVDD) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: 98/79/EK. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne IVDD: 98/79/CE. /

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo IVDD 98/79/CE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets IVD-direktiv, 98/79/EG.

clotrac_SYM.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

LOT

Lot Number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Номер партии / Lotnummer



Quantity / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Количество / Mängd



Temperature Limit / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Limites de temperatura / Предел температуры / Temperaturgräns

4

M956049A001 Rev. 1A



Use-By Date / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Används före



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Производитель / Tillverkare



Manufactured In / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabbicato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso
käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização /
Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Se
bruksanvisningen

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierte Vertretung für
die Europäische Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap / Representante Autorizado na
Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в ЕС / Auktoriserad representant inom EG

REF

Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer /
Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di
catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de
catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer

! USA

For US Audiences Only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA

CONTROL

Control / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Control / Kontrolli / Contrôle / Controllio / Controlevloeistof / Kontroll / Controlo / Контроль / Kontroll

RCNS X mL DI H₂O

Reconstitute with X mL of Deionized Water / Opblødning i X ml afioniseret vand / Mit X ml deionisiertem Wasser rekonstituieren / Να ανασυσταθεί με X mL αμιονισμένου νερού / Reconstituer con X ml de água desionizada / Valmista käyttövalmiiksi lisäämällä X ml deionisoitua vettä / À reconstituer avec X ml d'eau déionisée / Ricostituire con X ml di acqua deionizzata / Reconstituieren in X ml gedemineraliseerd water / Rekonstituere med X ml avionisert vann / Reconstituir com X ml de água desionizada / Восстановить X мл деионизированной воды / Rekonstituera med X ml avjoniserat vatten

H₂O

Water / Vand / Wasser / Νερό / Agua / Vesi / Eau / Acqua / Water / Vann / Água / Вода / Vatten

clotrac_SYM.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Biological Risks / Biologiske risici / Biogefährdung /
Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiset riskit /
Risques biologiques / Rischio biologici / Biologisch gevaar /
Biologisk fare / Riscos biológicos / Биологическая
опасность / Biologiska risker



Nonsterile / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril /
Epästeriili / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Usteril /
Não estéril / Нестерильно / Ikke-steril



Do Not Reuse / Må ikke genanvendes / Nicht
wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No
reutilizar / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere
ganger / Não reutilizar / Не использовать повторно / Får ej
återanvändas

8

M956049A001 Rev. 1A

1 Intended Use

The CLOTtrac™ High Range (HR) Normal Coagulation Control is used to confirm the performance of the ACT and HMS instruments, and HR-ACT cartridges.
For in vitro diagnostic use.

2 Summary

The Activated Clotting Time (ACT) test was originally described by Hattersley in 1966.¹ The test and its variations have been widely used to monitor the effect of heparin.

Controls have been developed by Medtronic to monitor the performance of this test. The control consists of lyophilized citrated sheep plasma and erythrocytes. Nonsterile deionized water is used to reconstitute the control (refer to Section 6 on page 10 for instructions on reconstitution). Once reconstituted, the normal control behaves like a patient's freshly drawn, whole blood sample.

3 Principles

The control provides a clotting time, which can be used to satisfy quality assurance programs requiring at least two levels of control testing. This control provides one of the two levels.² The reconstituted control mimics a freshly drawn, whole blood sample.

4 Reagents

The controls are made of lyophilized citrated sheep plasma and erythrocytes. Nonsterile deionized water is used to reconstitute the controls.

1 Назначение

Контроль нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac™ верхнего диапазона (HR) предназначен для подтверждения рабочих характеристик инструментов АСТ и HMS и картриджей HR-АСТ.
Для диагностики in vitro.

2 Краткое описание

Анализ времени активированного свертывания (АСТ) был первоначально описан Хаттерсли в 1966 г.¹ Описанный метод и его вариации широко использовались для мониторинга действия гепарина.

Для мониторинга рабочих характеристик этого анализа компания Medtronic разработала контроли. Контроли состоят из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контроля используют нестерильную деионизированную воду (для ознакомления с инструкциями по восстановлению см. Раздел 6 на стр. 98). После восстановления контроль нормальных значений обладает свойствами свежесобранного образца цельной крови пациента.

3 Принципы

Контроль дает результаты о времени свертывания, которые можно использовать для соответствия программам обеспечения качества, требующих исследования контролей не менее двух уровней. Данный контроль позволяет проводить исследование одного из двух уровней.² Восстановленный контроль имитирует образец свежесобранной цельной крови.

4 Реагенты

Контроли изготавливают из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контролей используют нестерильную деионизированную воду.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 97

5 Хранение и стабильность

Контроли нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac HR и деионизированная вода не требуют специального обращения во время отгрузки и транспортировки. С момента получения и до использования контроль следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 10 °C (от 35,6 °F до 50 °F). Срок годности контролей и воды указан на этикетке флакона. Не используйте контроли после окончания срока годности. После восстановления контроль стабилен в течение 2 часов при комнатной температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F).

6 Процедура

Этот продукт должен использоваться только подготовленными специалистами.

Поставляемые материалы:

- Деионизированная вода, 15 флаконов в коробке
- Контроль нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac HR, 15 флаконов в коробке

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

- Пластиковый шприц объемом 3 куб. см с иглой
 - Инструмент АСТ или HMS компании Medtronic
 - Картриджи HR-АСТ компании Medtronic
1. Достаньте необходимое количество контролей нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac HR и флаконов деионизированной воды.
 2. В каждый флакон лиофилизированного контроля нормальных значений HR добавьте с помощью шприца 1,8 мл деионизированной воды.

Примечание: Не встряхивайте контроль, пока не произойдет полная регидратация.

3. Для надлежащей регидратации должно пройти не менее 10 минут. Невыполнение этого правила может привести к неправильному восстановлению контроля с получением ошибочных результатов.
4. После регидратации энергично встряхните контроль до получения однородной суспензии и полного восстановления контроля.
5. Постучите по картриджу, чтобы равномерно распределить реагенты картриджа.
6. **В зависимости от используемого инструмента выполните одну из следующих процедур:**

6.1 Инструмент АСТ Plus™:

- a. В меню Main Menu (Основное меню) установите тип картриджа как HR-АСТ или удостоверьтесь, что он так установлен.
- b. В меню QC Menu (Меню контроля качества) выберите HR-NM (Контроль нормальных значений HR).
- c. Перенесите по 0,4 мл восстановленного контроля в каждый канал картриджа. Заполните каналы так, чтобы уровень находился между линиями заполнения, нанесенными в основной части каждого канала.
- d. Чтобы начать анализ, поместите картридж в инструмент АСТ Plus™ и закройте камеру термоблока. Инструмент запустит период инкубации длительностью 300 секунд, после чего автоматически начнется анализ контроля.
- e. О формировании сгустка оповещает звуковой сигнал, автоматическое открывание камеры термоблока и отображение результатов.

6.2 Анализатор HMS Plus:

Примечание: Обработку картриджа анализа на гепарин нельзя запускать одновременно с обработкой картриджа и контроля HR-АСТ в связи с необходимостью в инкубационном периоде.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 99

- a. Вставьте картридж HR-ACT в анализатор HMS Plus.
 - b. На экране Main Menu (Основное меню) выберите Quality Control (Контроль качества).
 - c. На отобразившемся экране Quality Control (Контроль качества) нажмите кнопку Start/Stop (Запуск/Остановка), чтобы начать анализ.
 - d. Убедитесь, что на экране HMS Plus выбран правильный контроль. Наберите контроль в шприц и заполните иглу. Вставьте шприц и иглу в диспенсер, зафиксируйте на месте и нажмите Start/Stop (Запуск/Остановка), чтобы запустить контрольный анализ. Инструмент дозирует образец, инкубирует образец и картридж в течение 300 секунд и затем автоматически начинает анализ.
 - e. После завершения анализа отображаются результаты. Распечатка результатов может создаваться автоматически или при нажатии кнопки Print (Печать). В распечатке указывается, что анализ является анализом Quality Control (Контроль качества). Кроме того, анализ сохраняется в Quality Control Test History (Журнал анализов контроля качества).
7. Об интерпретации данных см. в разделе «Результаты».

7 Результаты

Результаты контрольного анализа регистрируются в секундах. Результаты анализа не следует использовать при интерпретации результатов пациента. Среднее значение времени свертывания для значений двух каналов, а также значение каждого канала должны укладываться в диапазон, указанный для определенной партии контроля. Для полученных значений нормальных или негепаринизированных образцов вариация среди значений времени свертывания каналов должна составлять менее 10 %.

Расчет по образцу:

100 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956049A001 Rev. 1A

clotrac_ch.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Указанный для контроля диапазон	=	от 70 до 110 с
Результат канала 1	=	90 с
Результат канала 2	=	93 с
Среднее по результатам	=	91 с
10 % от среднего	=	9 с
Разность	=	3 с

Данные приемлемы, поскольку 1) среднее время свертывания, также как и каждый канал, укладывается в указанный диапазон и 2) разность между значениями канала 1 и канала 2 (3 с) составляет менее 10 % от среднего (9 с).

8 Ограничения

Контроль нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac HR предназначен только для диагностики in vitro.

Результаты зависят от правильности методики и должного следования протоколу. Рекомендуется строго выполнять требования по регидратации.

Указанные диапазоны времени свертывания действительны, только если контроль и картридж хранились согласно указаниям.

Получение значений времени свертывания, которые не укладываются в установленный диапазон, делает недействительным результаты применения как инструмента, так и анализа до устранения проблемы.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 101

M956049A001 Rev. 1A

Несмотря на то, что контроли не имеют человеческого происхождения, все биологические образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними необходимо соответствующим образом.

Деионизированная вода нестерильна. Каждый флакон воды предназначен только для однократного использования (для предотвращения контаминации).

Для обеспечения надлежащих рабочих характеристик контроля при его восстановлении следует использовать только деионизированную воду, входящую в комплект. Для обеспечения постоянного наличия всех компонентов рекомендуется хранить содержимое упаковки в неизменном виде.

Полное выполнение процедуры контроля качества от восстановления до получения окончательных результатов занимает не менее 30 минут.

Если полученные результаты не укладываются в диапазон, указанный в разделе «Специфические рабочие характеристики» настоящего вкладыша (Раздел 9):

1. Убедитесь в надлежащем функционировании инструмента в соответствии с разделом «Обслуживание и контроль качества» руководства оператора инструмента.
2. Время инкубации перед началом анализа должно составлять 5 минут для гарантии того, что температура картриджа, инструмента и контроля составляет $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$).
3. Убедитесь, что для картриджей и контролей не истекли соответствующие сроки годности, а также что они хранятся должным образом.
4. Убедитесь в том, что контроль был правильно восстановлен.
5. Проверьте флакон с контролем на наличие видимых сгустков. Если во флаконе присутствуют сгустки, возможно нарушение рабочих характеристик контроля.
6. Для анализаторов ACT Plus и HMS Plus убедитесь, что анализ был запущен с экрана Quality Control (Контроль качества).

102 На русском языке Инструкция по эксплуатации

7. Если критерии в пунктах 1–6 соблюдены, повторите анализ.
8. О любых неразрешенных проблемах сообщите в компанию Medtronic.

9 Специфичные рабочие характеристики

Для каждой партии картриджей можно установить специфичный для лаборатории диапазон (± 2 CO).

Контроль нормальных значений для исследования коагуляции CLOTtrac HR является известным раствором, анализируемым в целях контроля качества, при исследовании которого пользователю предоставляется диапазон значений. Этот диапазон определяется для каждой отдельной партии контролей. Пользователь может использовать предоставленный диапазон или при необходимости для каждой партии контролей определять собственное среднее значение, стандартное отклонение и диапазон.

10 Библиография

1. Hattersley, P. Activated Coagulation Time of Whole Blood. *JAMA*. 1966;136:436.
2. Clinical Laboratory Improvement Act, 42 CFR 493.

11 Отказ от гарантий

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОНТРОЛЬ CLOTtrac™ HR, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

clotrac_war.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 105

M956049A001 Rev. 1A

clotrac_war.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

106 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956049A001 Rev. 1A

clotrac_bcv.fm 7/31/17 5:33 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

Den genomsnittliga koagulationstiden för CLOTtrac™ HR-koagulationskontroll ska ligga inom koagulationsintervallet som anges nedan:



* M 9 5 6 0 4 9 A 0 0 1 *

© 2006-2017 Medtronic

M956049A001 Rev. 1A

M956049A001 Rev. 1A

clotrac_fcvm 7/31/17 6:22 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

CLOTtrac™

LR Abnormal Control
LR unormal kontrol
LR-Abnormal-Gerinnungskontrolle
Μη φυσιολογικός μάρτυρας LR
Control LR anormal
Epänormaali LR-kontrolli
Contrôle de coagulation anormale LR
Controllo anormalo LR
LR-controlevloestof voor abnormalestollingstest
Abnorm kontroll for lave verdier
Controlo LR anormal
Контроль патологических значений LR
LR-kontroll för onormala värden

Instructions for Use ■ Brugsanvisning ■ Gebrauchsanweisung ■ Οδηγίες χρήσης ■
Instrucciones de uso ■ Käyttöohjeet ■ Mode d'emploi ■ Istruzioni per l'uso ■
Gebruiksaanwijzing ■ Bruksanvisning ■ Instruções de utilização ■ Инструкция по
эксплуатации ■ Bruksanvisning

USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



M956051A001 Rev. 1A

clotrac_fc.vfm 7/31/17 6:22 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrerte og tilhører de respektive eierne.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

M956051A001 Rev. 1A

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

clotrac_SYM.fm 7/31/17 6:22 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats über Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik (IVDD) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: 98/79/EK. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne IVDD: 98/79/CE. /

2

M956051A001 Rev. 1A

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo IVDD 98/79/CE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets IVD-direktiv, 98/79/EG.

clotrac_SYM.fm 7/31/17 6:22 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

LOT

Lot Number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Номер партии / Lotnummer



Quantity / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Количество / Mängd



Temperature Limit / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Limites de temperatura / Предел температуры / Temperaturgräns

4

M956051A001 Rev. 1A



Use-By Date / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Används före



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Производитель / Tillverkare



Manufactured In / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabbicato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso
käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização /
Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Se
bruksanvisningen

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierte Vertretung für
die Europäische Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap / Representante Autorizado na
Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в ЕС / Auktoriserad representant inom EG

REF

Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer /
Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di
catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de
catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer

! USA

For US Audiences Only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA

CONTROL

Control / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Control / Kontrolli / Contrôle / Controllio / Controlevloeistof / Kontroll / Controlo / Контроль / Kontroll

RCNS X mL DI H₂O

Reconstitute with X mL of Deionized Water / Opblødning i X ml afioniseret vand / Mit X ml deionisiertem Wasser rekonstituieren / Να ανασυσταθεί με X mL αμιονισμένου νερού / Reconstituer con X ml de água desionizada / Valmista käyttövalmiiksi lisäämällä X ml deionisoitua vettä / À reconstituer avec X ml d'eau déionisée / Ricostituire con X ml di acqua deionizzata / Reconstituieren in X ml gedemineraliseerd water / Rekonstituere med X ml avionisert vann / Reconstituir com X ml de água desionizada / Восстановить X мл деионизированной воды / Rekonstituera med X ml avjoniserat vatten

H₂O

Water / Vand / Wasser / Νερό / Agua / Vesi / Eau / Acqua / Water / Vann / Água / Вода / Vatten

clotrac_SYM.fm 7/31/17 6:22 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Biological Risks / Biologiske risici / Biogefährdung /
Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiset riskit /
Risques biologiques / Rischio biologico / Biologisch gevaar /
Biologisk fare / Riscos biológicos / Биологическая
опасность / Biologiska risker



Nonsterile / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril /
Epästeriili / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Usteril /
Não estéril / Нестерильно / Ikke-steril



Do Not Reuse / Må ikke genanvendes / Nicht
wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No
reutilizar / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere
ganger / Não reutilizar / Не использовать повторно / Får ej
återanvändas

8

M956051A001 Rev. 1A

1 Назначение

Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac™ при низкой концентрации гепарина (LR) предназначен для подтверждения рабочих характеристик инструмента АСТ и картриджа LR-АСТ.
Для диагностики in vitro.

2 Краткое описание

Анализ времени активированного свертывания (АСТ) был первоначально описан Хаттерсли в 1966 г.¹ Описанный метод и его вариации широко использовались для мониторинга действия гепарина.

Для мониторинга рабочих характеристик этого анализа компания Medtronic разработала контроли. Контроли состоят из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контроля используют нестерильную деионизированную воду (для ознакомления с инструкциями по восстановлению см. Раздел 6 на стр. 98). После восстановления контроль патологических значений обладает свойствами свежесобранного образца цельной крови пациента.

3 Принципы

Контроль дает результаты с более длительным временем свертывания, что можно использовать для выполнения требований программ обеспечения качества, требующих исследования контролей не менее двух уровней. Данный контроль позволяет проводить исследование одного из двух уровней.² Восстановленный контроль имитирует образец свежесобранной цельной крови, имеющий более длительное время свертывания вследствие гепаринизации, разведения, коагулопатии и т. д.

4 Реагенты

Контроль изготавливают из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контролей используют нестерильную деионизированную воду.

5 Хранение и стабильность

Контроли патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac LR и деионизированная вода не требуют специального обращения во время отгрузки и транспортировки. После получения контроль следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 10 °C (от 35,6 °F до 50 °F) до использования. Срок годности контролей и воды указан на этикетке флакона. Не используйте контроли после окончания срока годности. После восстановления контроль стабилен в течение 1 часа при комнатной температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F).

6 Процедура

Этот продукт должен использоваться только подготовленными специалистами.

Поставляемые материалы:

- Деионизированная вода, 15 флаконов в коробке
- Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac LR, 15 флаконов в коробке

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

- Пластиковый шприц объемом 3 куб. см с иглой
- Инструмент АСТ компании Medtronic
- Картриджи LR-АСТ компании Medtronic
- 0,1 моль/л CaCl_2

1. Достаньте необходимое количество контролей патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac LR и флаконов деионизированной воды.
2. В каждый флакон лиофилизированного контроля патологических значений LR добавьте с помощью шприца 1,5 мл деионизированной воды.
Примечание: Не встряхивайте контроль, пока не произойдет полная регидратация.
3. Для надлежащей регидратации должно пройти не менее 10 минут. Невыполнение этого правила может привести к неправильному восстановлению контроля с получением ошибочных результатов.
4. После регидратации энергично встряхните контроль до получения однородной суспензии и полного восстановления контроля.
5. Постучите по картриджу, чтобы равномерно распределить реагенты картриджа.
6. Специальные инструкции для инструмента ACT Plus™ компании Medtronic при использовании картриджей LR-ACT:
 - a. В меню Main Menu (Основное меню) установите тип картриджа как LR-ACT или удостоверьтесь, что он так установлен.
 - b. В меню QC Menu (Меню контроля качества) выберите LR-AB (Контроль патологических значений LR).
 - c. Перенесите по 0,2 мл восстановленного контроля в каждый канал картриджа. Заполните каналы так, чтобы уровень находился между линиями заполнения, нанесенными в основной части каждого канала.
 - d. Вставьте картридж в инструмент ACT Plus™ и дайте ему прогреться в течение 5 минут.

е. Извлеките картридж из инструмента и незамедлительно добавьте по одной капле (40 мкл) раствора CaCl_2 в концентрации 0,1 моль/л в каждый канал картриджа.

Примечание: При добавлении CaCl_2 держите флакон в вертикальном положении, чтобы внести полную каплю CaCl_2 .

ф. Чтобы начать анализ, поместите картридж в инструмент и закройте камеру термоблока.

г. О формировании сгустка оповещает звуковой сигнал, автоматическое открывание камеры термоблока и отображение результатов.

7 Результаты

Результаты контрольного анализа регистрируются в секундах. Результаты анализа не следует использовать при интерпретации результатов пациента. Для полученных значений патологических образцов вариация среди значений времени свертывания каналов должна составлять менее 12 %.

Расчет по образцу:

Указанный для контроля диапазон	=	от 370 до 490 с
Результат канала 1	=	400 с
Результат канала 2	=	420 с
Среднее по результатам	=	410 с
12 % от среднего	=	49 с
Разность	=	20 с

100 На русском языке Инструкция по эксплуатации

Данные приемлемы, поскольку 1) среднее время свертывания, а также время свертывания в обоих каналах укладывается в указанный диапазон и 2) разность между значениями канала 1 и канала 2 (20 с) составляет менее 12 % от среднего (49 с).

8 Ограничения

Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac LR предназначен только для диагностики in vitro.

Результаты зависят от правильности методики и должного следования протоколу. Рекомендуется строго выполнять требования по регидратации.

Указанные диапазоны времени свертывания действительны, только если контроль и картридж хранились согласно указаниям.

Получение значений времени свертывания, которые не укладываются в установленный диапазон, делает недействительным результаты применения как инструмента, так и теста до устранения проблемы.

Несмотря на то, что контроли не имеют человеческого происхождения, все биологические образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними необходимо соответствующим образом.

Деионизированная вода нестерильна. Каждый флакон воды предназначен только для однократного использования (для предотвращения контаминации).

Для обеспечения надлежащих рабочих характеристик контроля при его восстановлении следует использовать только деионизированную воду, входящую в комплект. Для обеспечения постоянного наличия всех компонентов рекомендуется хранить содержимое упаковки в неизменном виде.

Полное выполнение процедуры контроля качества от восстановления до получения окончательных результатов занимает не менее 30 минут.

Если полученные результаты не укладываются в диапазон, указанный в разделе «Специфические рабочие характеристики» вкладыша (Раздел 9):

1. Убедитесь в надлежащем функционировании инструмента в соответствии с разделом «Обслуживание и контроль качества» руководства оператора инструмента.
2. Время инкубации перед началом анализа должно составлять 5 минут для гарантии того, что температура картриджа, инструмента и контроля составляет $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$).
3. Убедитесь, что для картриджей и контролей не истекли соответствующие сроки годности, а также что они хранятся должным образом.
4. Убедитесь в том, что контроль был правильно восстановлен.
5. Проверьте флакон с контролем на наличие видимых сгустков. Если во флаконе присутствуют сгустки, возможно нарушение рабочих характеристик контроля.
6. Убедитесь, что тест был запущен с экрана Quality Control (Контроль качества), если это применимо.
7. Если критерии в пунктах 1–6 соблюдены, повторите анализ.
8. О любых неразрешенных проблемах сообщите в компанию Medtronic.

9 Специфические рабочие характеристики

Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTrac LR является известным раствором, анализируемым в целях контроля качества, при исследовании которого пользователю предоставляется диапазон значений. Этот диапазон определяется для каждой отдельной партии контролей. Пользователь может использовать предоставленный диапазон или при необходимости для каждой партии контролей определять собственное среднее значение, стандартное отклонение и диапазон.

102 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956051A001 Rev. 1A

clotrac_ch.fm 7/31/17 6:23 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

10 Библиография

1. Hattersley, P. Activated Coagulation Time of Whole Blood. *JAMA*. 1966;136:436.
2. Clinical Laboratory Improvement Act, 42 CFR 493.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 103

M956051A001 Rev. 1A

11 Отказ от гарантий

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗНАЧЕНИЙ CLOTtrac™ LR, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

clotrac_war.fm 7/31/17 6:23 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 105

M956051A001 Rev. 1A

clotrac_war.fm 7/31/17 6:23 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

106 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956051A001 Rev. 1A

clottrac_bcv.fm 7/31/17 6:23 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

Den genomsnittliga koagulationstiden för CLOTtrac™ LR-kontroll för onormal koagulation ska ligga inom koagulationsintervallet som anges nedan:



* M 9 5 6 0 5 1 A 0 0 1 *

© 2004-2017 Medtronic

M956051A001 Rev. 1A

M956051A001 Rev. 1A

clottrac_fc.vfm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

CLOTtrac™

RACT Abnormal Control
RACT unormal kontrol
RACT-Abnormal-Gerinnungskontrolle
Μη φυσιολογικός μάρτυρας RACT
Control RACT anormal
Epänormaali RACT-kontrolli
Contrôle de coagulation anormale RACT
Controllo anormalo RACT
RACT-controlelvloeistof voor abnormalestollingstest
Abnorm RACT-kontroll
Controlo RACT anormal
Контроль патологических значений RACT
RACT-kontroll för onormala värden

Instructions for Use • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • Инструкция по
эксплуатации • Bruksanvisning

USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



M956052A001 Rev. 1A

clotrac_fc.vfm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrerte og tilhører de respektive eierne.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

M956052A001 Rev. 1A

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats über Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik (IVDD) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: 98/79/EK. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne IVDD: 98/79/CE. /

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo IVDD 98/79/CE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets IVD-direktiv, 98/79/EG.

clotrac_SYM.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

LOT

Lot Number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Номер партии / Lotnummer



Quantity / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Количество / Mängd



Temperature Limit / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Limites de temperatura / Предел температуры / Temperaturgräns

4

M956052A001 Rev. 1A



Use-By Date / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Används före



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Производитель / Tillverkare



Manufactured In / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabbicato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso
käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização /
Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Se
bruksanvisningen

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierte Vertretung für
die Europäische Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap / Representante Autorizado na
Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в ЕС / Auktoriserad representant inom EG

REF

Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer /
Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di
catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de
catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer

! USA

For US Audiences Only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA

CONTROL

Control / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Control / Kontrolli / Contrôle / Controllio / Controlevloeistof / Kontroll / Controlo / Контроль / Kontroll

RCNS X mL DI H₂O

Reconstitute with X mL of Deionized Water / Opblødning i X ml afioniseret vand / Mit X ml deionisiertem Wasser rekonstituieren / Να ανασυσταθεί με X mL αμιονισμένου νερού / Reconstituer con X ml de água desionizada / Valmista käyttövalmiiksi lisäämällä X ml deionisoitua vettä / À reconstituer avec X ml d'eau déionisée / Ricostituire con X ml di acqua deionizzata / Reconstituieren in X ml gedemineraliseerd water / Rekonstituere med X ml avioniser vann / Reconstituir com X ml de água desionizada / Восстановить X мл деионизированной воды / Rekonstituera med X ml avjoniserat vatten

H₂O

Water / Vand / Wasser / Νερό / Agua / Vesi / Eau / Acqua / Water / Vann / Água / Вода / Vatten

clotrac_SYM.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Biological Risks / Biologiske risici / Biogefährdung /
Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiset riskit /
Risques biologiques / Rischio biologico / Biologisch gevaar /
Biologisk fare / Riscos biológicos / Биологическая
опасность / Biologiska risker



Nonsterile / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril /
Epästeriili / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Usteril /
Não estéril / Нестерильно / Ikke-steril



Do Not Reuse / Må ikke genanvendes / Nicht
wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No
reutilizar / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere
ganger / Não reutilizar / Не использовать повторно / Får ej
återanvändas

8

M956052A001 Rev. 1A

1 Назначение

Контроль патологических значений для исследования времени активированного свертывания после рекальцификации (RACT) CLOTtrac™ предназначен для подтверждения рабочих характеристик инструмента АСТ и картриджа RACT-АСТ. Для диагностики in vitro.

2 Краткое описание

Анализ времени активированного свертывания (АСТ) был первоначально описан Хаттерсли в 1966 г.¹ Описанный метод и его вариации широко использовались для мониторинга действия гепарина.

Для мониторинга рабочих характеристик этого анализа компания Medtronic разработала контроли. Контроли состоят из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контроля используют нестерильную деионизированную воду (см. Раздел 6 на стр. 92). После восстановления контроль патологических значений обладает свойствами свежесобранного образца цельной крови пациента.

3 Принципы

Контроль дает результаты с более длительным временем свертывания, что можно использовать для выполнения требований программ обеспечения качества, требующих исследования контролей не менее двух уровней. Данный контроль позволяет проводить исследование одного из двух уровней.² Восстановленный контроль имитирует образец свежесобранной цельной крови, имеющий более длительное время свертывания вследствие гепаринизации, разведения, коагулопатии и т. д.

4 Реагенты

Контроль изготавливают из лиофилизированной цитратной бараньей плазмы и эритроцитов. Для восстановления контролей используют нестерильную деионизированную воду.

5 Хранение и стабильность

Контроли патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac RACT и деионизированная вода не требуют специального обращения во время отгрузки и транспортировки. После получения контроль следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 10 °C (от 35,6 °F до 50 °F) до использования. Срок годности контролей и воды указан на этикетке флакона. Не используйте контроли после окончания срока годности. После восстановления контроль стабилен в течение 1 часа при комнатной температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F).

6 Процедура

Этот продукт должен использоваться только подготовленными специалистами.

Поставляемые материалы:

- Деионизированная вода, 15 флаконов в коробке
- Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac RACT, 15 флаконов в коробке

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

- Пластиковый шприц объемом 3 куб. см с иглой
- Инструмент АСТ компании Medtronic
- Картриджи RACT-ACT компании Medtronic

1. Достаньте необходимое количество контролей патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac RACT и флаконов деионизированной воды.

clotrac_ch.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

2. В каждый флакон лиофилизированного контроля патологических значений RACT добавьте с помощью шприца 1,5 мл деионизированной воды.

Примечание: Не встряхивайте контроль, пока не произойдет полная регидратация.

3. Для надлежащей регидратации должно пройти не менее 10 минут. Невыполнение этого правила может привести к неправильному восстановлению контроля с получением ошибочных результатов.
4. После регидратации энергично встряхните контроль до получения однородной суспензии и полного восстановления контроля.
5. Постучите по картриджу, чтобы равномерно распределить реагенты картриджа.
6. Специальные инструкции для инструмента ACT Plus™ компании Medtronic при использовании картриджей RACT:
- a. В меню Main Menu (Основное меню) установите тип картриджа как RACT или удостоверьтесь, что он так установлен.
 - b. В меню QC Menu (Меню контроля качества) выберите RACT-AB (Контроль патологических значений RACT).
 - c. Перенесите по 0,2 мл восстановленного контроля в каждый канал картриджа. Заполните каналы так, чтобы уровень находился между линиями заполнения, нанесенными в основной части каждого канала.
 - d. Чтобы начать анализ, поместите картридж в инструмент ACT Plus™ и закройте камеру термоблока. Инструмент запустит период инкубации длительностью 300 секунд, после чего автоматически начнется анализ контроля.
 - e. О формировании сгустка оповещает звуковой сигнал, автоматическое открывание камеры термоблока и отображение результатов.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 93

M956052A001 Rev. 1A

clotrac_ch.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

7 Результаты

Результаты контрольного анализа регистрируются в секундах. Результаты анализа не следует использовать при интерпретации результатов пациента. Среднее значение времени свертывания для значений двух каналов, а также значение каждого канала должны укладываться в диапазон, указанный для определенной партии контроля. Для полученных значений патологических образцов вариация среди значений времени свертывания каналов должна составлять менее 12 %.

Расчет по образцу:

Указанный для контроля диапазон	=	от 370 до 490 с
Результат канала 1	=	400 с
Результат канала 2	=	420 с
Среднее по результатам	=	410 с
12 % от среднего	=	49 с
Разность	=	20 с

Данные приемлемы, поскольку 1) среднее время свертывания, а также время свертывания в обоих каналах укладывается в указанный диапазон и 2) разность между значениями канала 1 и канала 2 (20 с) составляет менее 12 % от среднего (49 с).

8 Ограничения

Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTrac RACT предназначен только для диагностики in vitro.

94 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956052A001 Rev. 1A

clotrac_ch.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Результаты зависят от правильности методики и должного следования протоколу. Рекомендуется строго выполнять требования по регидратации.

Указанные диапазоны времени свертывания действительны, только если контроль и картридж хранились согласно указаниям.

Получение значений времени свертывания, которые не укладываются в установленный диапазон, делает недействительным результаты применения как инструмента, так и теста до устранения проблемы.

Несмотря на то, что контроли не имеют человеческого происхождения, все биологические образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними необходимо соответствующим образом.

Деионизированная вода нестерильна. Каждый флакон воды предназначен только для однократного использования (для предотвращения контаминации).

Для обеспечения надлежащих рабочих характеристик контроля при его восстановлении следует использовать только деионизированную воду, входящую в комплект. Для обеспечения постоянного наличия всех компонентов рекомендуется хранить содержимое упаковки в неизменном виде.

Полное выполнение процедуры контроля качества от восстановления до получения окончательных результатов занимает не менее 30 минут.

Если полученные результаты не укладываются в диапазон, указанный в разделе «Специфические рабочие характеристики» настоящего вкладыша (Раздел 9):

1. Убедитесь в надлежащем функционировании инструмента в соответствии с разделом «Обслуживание и контроль качества» руководства оператора инструмента.
2. Время инкубации перед началом анализа должно составлять 5 минут для гарантии того, что температура картриджа, инструмента и контроля составляет $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$).

На русском языке Инструкция по эксплуатации 95

M956052A001 Rev. 1A

3. Убедитесь, что для картриджей и контролей не истекли соответствующие сроки годности, а также что они хранятся должным образом.
4. Убедитесь в том, что контроль был правильно восстановлен.
5. Проверьте флакон с контролем на наличие видимых сгустков. Если во флаконе присутствуют сгустки, возможно нарушение рабочих характеристик контроля.
6. Убедитесь, что тест был запущен с экрана Quality Control (Контроль качества), если это применимо.
7. Если критерии в пунктах 1—6 соблюдены, повторите анализ.
8. О любых неразрешенных проблемах сообщите в компанию Medtronic.

9 Специфические рабочие характеристики

Для каждой партии картриджей можно установить специфичный для лаборатории диапазон (± 2 CO).

Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTtrac RACT является известным раствором, анализируемым в целях контроля качества, при исследовании которого пользователю предоставляется диапазон значений. Этот диапазон определяется для каждой отдельной партии контролей. Пользователь может использовать предоставленный диапазон или при необходимости для каждой партии контролей определять собственное среднее значение, стандартное отклонение и диапазон.

10 Библиография

1. Hattersley, P. Activated Coagulation Time of Whole Blood. *JAMA*. 1966;136:436.
2. Clinical Laboratory Improvement Act, 42 CFR 493.

11 Отказ от гарантий

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗНАЧЕНИЙ CLOTtrac™ RAST, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

clotrac_war.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

98 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956052A001 Rev. 1A

clottrac_bcv.fm 8/1/17 6:30 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

Den genomsnittliga koagulationstiden för CLOTtrac™ RACT-kontroll för onormal koagulation ska ligga inom koagulationsintervallet som anges nedan:



* M 9 5 6 0 5 2 A 0 0 1 *

© 2004-2017 Medtronic

M956052A001 Rev. 1A

M956052A001 Rev. 1A

clotrac_fcv.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

Calcium Chloride Solution
Calciumchloridopløsning
Calciumchloridlösung
Διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου
Solución de cloruro cálcico
Kalsiumkloridiliuos
Solution de chlorure de calcium
Soluzione di cloruro di calcio
Calciumchlorideopløsning
Kalsiumkloridopløsning
Solução de cloreto de cálcio
Раствор хлорида кальция
Kalciumkloridlösning

Instructions for Use ■ Brugsanvisning ■ Gebrauchsanweisung ■ Οδηγίες χρήσης ■
Instrucciones de uso ■ Käyttöohjeet ■ Mode d'emploi ■ Istruzioni per l'uso ■
Gebruiksaanwijzing ■ Bruksanvisning ■ Instruções de utilização ■ Инструкция по
эксплуатации ■ Bruksanvisning

USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



M956053A001 Rev. 1A

clotrac_fcvm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrerte og tilhører de respektive eierne.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

M956053A001 Rev. 1A

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVDD) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: 98/79/EK. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne IVDD: 98/79/CE. /

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo IVDD 98/79/CE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets IVD-direktiv, 98/79/EG.

clotrac_SYM.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

LOT

Lot Number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Номер партии / Lotnummer



Quantity / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Количество / Mängd



Temperature Limit / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Limites de temperatura / Предел температуры / Temperaturgräns

4

M956053A001 Rev. 1A



Use-By Date / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Används före



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Производитель / Tillverkare



Manufactured In / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabbicato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso
käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização /
Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Se
brugsanvisningen

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierte Vertretung für
die Europäische Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap / Representante Autorizado na
Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в ЕС / Auktoriserad representant inom EG

REF

Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer /
Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di
catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de
catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer

clotrac_SYM.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



For US Audiences Only / Gælder kun i USA / Gilt nur für
Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo
aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne
s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il
mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS /
Gjelder bare i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Только
для США / Gäller endast i USA



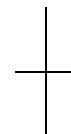
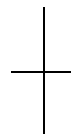
Biological Risks / Biologiske risici / Biogefährdung /
Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiset riskit /
Risques biologiques / Rischi biologici / Biologisch gevaar /
Biologisk fare / Riscos biológicos / Биологическая
опасность / Biologiska risker



Nonsterile / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril /
Epästeriili / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Usteril /
Não estéril / Нестерильно / Ikke-steril

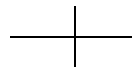
clotrac_SYM.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



8

M956053A001 Rev. 1A



clotrac_ch.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

1 Назначение

Раствор хлорида кальция используется для рекальцификации контролей CLOTtrac™ CWB и контролей патологических значений LR (номера по каталогу 550-01 и 550-09 соответственно) при использовании с картриджем для определения времени активированного свертывания при низких концентрациях гепарина (LR ACT) (номер по каталогу 402-01) (оба изделия изготовлены компанией Medtronic).

Для диагностики in vitro.

2 Краткое описание

Хлорид кальция необходим для рекальцификации контролей для исследования коагуляции. Хлорид кальция необходим для нейтрализации антикоагуляционного действия цитрата в образце. Картридж LR ACT содержит недостаточно хлорида кальция, чтобы позволить контролям для исследования коагуляции свернуться. Поэтому для правильной работы к контрольному образцу необходимо добавлять хлорид кальция компании Medtronic.

3 Принципы

Каждый флакон содержит 5 мл раствора хлорида кальция в концентрации 0,1 моль/л в буфере HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) с антибактериальным средством. Наконечник-дозатор флакона отмеряет 40 микролитров ($\pm 5\%$) раствора на одну каплю. Для свертывания к восстановленному контролю необходимо добавить 40 микролитров раствора хлорида кальция в концентрации 0,1 моль/л, поскольку контроль представляет собой образец цитратной цельной крови. Конечная концентрация хлорида кальция после его добавления в картридж, содержащий восстановленный контроль, составляет 0,02 моль/л.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 59

M956053A001 Rev. 1A

4 Реагенты

Раствор хлорида кальция состоит из хлорида кальция в концентрации 0,1 моль/л, буфера HEPES и антибактериального средства. Хлорид кальция упакован в стеклянные флаконы с резиновым наконечником-дозатором, который должным образом отмеряет 40 мкл раствора хлорида кальция.

5 Хранение и стабильность

Раствор хлорида кальция не требует специального обращения во время отгрузки и транспортировки. Срок годности раствора хлорида кальция указан на этикетке флакона, в соответствии с которой конечный пользователь должен хранить раствор в холодильнике или при комнатной температуре, от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F). Не используйте продукт после окончания срока годности.

6 Процедура

Поставляемые материалы:

- Хлорид кальция в концентрации 0,1 моль/л компании Medtronic, кат. № 550-11

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

- Автоматический таймер коагуляции, инструменты АСТ с термоблоком при температуре 37 °C ± 0,5 °C (98,6 °F ± 0,9 °F).
- Карtridge для определения времени активированного свертывания при низкой концентрации гепарина (LR ACT), кат. № 402-01.
- Контроль для исследования коагуляции CLOTrac CWB, кат. № 550-01.
- Контроль патологических значений для исследования коагуляции CLOTrac LR, кат. № 550-09.

1. Следуйте инструкциям по эксплуатации контроля для исследования коагуляции CLOTrac CWB, контроля патологических значений LR и cartridge LR ACT касательно восстановления и использования.

60 На русском языке Инструкция по эксплуатации

clotrac_ch.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

2. Доведите раствор хлорида кальция до комнатной температуры, от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F)
3. Прогрейте восстановленный контроль в картридже в течение 5 минут.
4. Извлеките картридж из инструмента и вставьте наконечник-дозатор открытого флакона в один канал картриджа. Держите дозатор в вертикальном положении. Быстро сожмите наконечник-дозатор, чтобы отмерить в канал точно одну каплю. Сразу же повторите процедуру для другого канала. Лишний раствор хлорида кальция не должен попадать на флажок в сборе или боковые стенки картриджа ни при каких обстоятельствах.
5. Быстро верните заполненный картридж в инструмент и начните тест. После использования туго закройте крышку раствора хлорида кальция.

7 Результаты

См. инструкции по эксплуатации контроля CLOTtrac CWB и контроля патологических значений LR (550-01 и 550-09).

8 Ограничения

Только для диагностики in vitro.

Перед добавлением раствора хлорида кальция картридж LR ACT, заполненный восстановленным контролем, необходимо предварительно прогреть в течение 5 минут. В каждый канал картриджа LR ACT добавляют только одну каплю (40 мкл) раствора хлорида кальция. Добавление большего или меньшего количества исказит результаты теста.

Тест следует начать незамедлительно после добавления раствора хлорида кальция в каждый канал картриджа. Процесс свертывания начинается сразу после добавления раствора хлорида кальция к цитратному контролю. Результаты теста зависят от должного соблюдения этого протокола.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 61

M956053A001 Rev. 1A

clotrac_ch.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Если крышка флакона закрыта недостаточно плотно, возможно испарение раствора хлорида кальция. Испарение приводит к изменению молярности раствора, что влияет на результаты, полученные с помощью контроля CLOTtrac CWB и контроля патологических значений LR.

9 Ожидаемые значения

Диапазон значений для картриджа LR ACT перечислен в инструкциях по эксплуатации контроля CLOTtrac CWB и контроля патологических значений LR. При наличии вопросов по использованию этого продукта звоните в компанию Medtronic.

62 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956053A001 Rev. 1A

10 Отказ от гарантий

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО РАСТВОР ХЛОРИДА КАЛЬЦИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

clotrac_war.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

64 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956053A001 Rev. 1A

clotrac_bcv.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Europe

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

**Authorized Representative in the
European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

M956053A001 Rev. 1A

clotrac_bcv.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Asia

Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

M956053A001 Rev. 1A

clotrac_bcv.fm 8/1/17 6:40 pm
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufactured In:

Medtronic Perfusion Systems
18501 E. Plaza Drive
Parker, CO 80134
USA
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at:
www.perfusionsystems.com



* M 9 5 6 0 5 3 A 0 0 1 *

© 2006-2017 Medtronic

M956053A001 Rev. 1A

M956053A001 Rev. 1A

HTC_fc.v.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

CLOTtrac™

Heparinase Test Cartridge Coagulation Control
Heparinasetestkassette-koagulationskontrol
Gerinnungskontrolle für Heparinase-Testkartuschen
Μάρτυρας πήξης δοκιμαστικής φύσιγγας ηπαρίναςας
Control de coagulación del cartucho de prueba de heparinasa
Heparinaasitestiputken hytymiskontrolli
Contrôle de coagulation pour cartouche de test d'héparinase
Controllo di coagulazione per le cartucce per il test dell'eparinasi (HTC)
Controlevloestof voor stollingstest voor heparinase-testcartridges
Koagulasjonskontroll for heparinase-testkassett
Controlo de coagulação do cartucho de teste de heparinase
Контроль для исследования коагуляции в тест-картридже с гепаринойзой
Koagulationskontroll för heparinastestbehållare

Instructions for Use ■ Brugsanvisning ■ Gebrauchsanweisung ■ Οδηγίες χρήσης ■
Instrucciones de uso ■ Käyttöohjeet ■ Mode d'emploi ■ Istruzioni per l'uso ■
Gebruiksaanwijzing ■ Bruksanvisning ■ Instruções de utilização ■ Инструкция по
эксплуатации ■ Bruksanvisning

USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



M956054A001 Rev. 1A

HTC_fc.v.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrerte og tilhører de respektive eierne.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

M956054A001 Rev. 1A

Explanation of symbols on package labeling / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkauksen merkintöjen selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de productlabels / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов, приведенных на упаковке / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Rats über Medizinprodukte für die In-Vitro-Diagnostik (IVDD) vollständig erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: 98/79/EK. / Conformité Européene (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 98/79/EY. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne IVDD: 98/79/CE. /

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio europeo IVDD 98/79/CE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv IVDD: 98/79/EF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu IVDD: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets IVD-direktiv, 98/79/EG.

HTC_SYM.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

LOT

Lot Number / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Lotnummer / Número de lote / Номер партии / Lotnummer



Quantity / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità / Aantal / Antall / Quantidade / Количество / Mängd



Temperature Limit / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Limites de temperatura / Предел температуры / Temperaturgräns

4

M956054A001 Rev. 1A

HTC_SYM.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Use-By Date / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Utilizar antes da data / Дата истечения срока годности / Används före



Date of Manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Fabricante / Производитель / Tillverkare



Manufactured In / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Fabbicato in / Vervaardigd in / Produsert i / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i



Consult Instructions for Use / Se brugsanvisningen /
Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso
käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le
istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i
bruksanvisningen / Consultar instruções de utilização /
Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Se
bruksanvisningen

EC REP

Authorized Representative in the European Community /
Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierte Vertretung für
die Europäische Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la
Communauté européenne / Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i
Det europeiske fellesskap / Representante Autorizado na
Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель
в ЕС / Auktoriserad representant inom EG

REF

Catalog Number / Katalognummer / Katalognummer /
Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence / Numero di
catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de
catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer

! USA

For US Audiences Only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA

CONTROL

Control / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Control / Kontrolli / Contrôle / Controlla / Controlevloeistof / Kontroll / Controlo / Контроль / Kontroll

RCNS X mL DI H₂O

Reconstitute with X mL of Deionized Water / Opblødning i X ml afioniseret vand / Mit X ml deionisiertem Wasser rekonstituieren / Να ανασυσταθεί με X mL αβιονισμένου νερού / Reconstituer con X ml de água desionizada / Valmista käyttövalmiiksi lisäämällä X ml deionisoitua vettä / À reconstituer avec X ml d'eau déionisée / Ricostituire con X ml di acqua deionizzata / Reconstituieren in X ml gedemineraliseerd water / Rekonstituere med X ml avioniser vann / Reconstituir com X ml de água desionizada / Восстановить X мл деионизированной воды / Rekonstituera med X ml avjoniserat vatten

H₂O

Water / Vand / Wasser / Νερό / Agua / Vesi / Eau / Acqua / Water / Vann / Água / Вода / Vatten

HTC_SYM.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Biological Risks / Biologiske risici / Biogefährdung /
Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiset riskit /
Risques biologiques / Rischio biologici / Biologisch gevaar /
Biologisk fare / Riscos biológicos / Биологическая
опасность / Biologiska risker



Nonsterile / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril /
Epästeriili / Non stérile / Non sterile / Niet-steriel / Usteril /
Não estéril / Нестерильно / Ikke-steril



Do Not Reuse / Må ikke genanvendes / Nicht
wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No
reutilizar / Kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere
ganger / Não reutilizar / Не использовать повторно / Får ej
återanvändas

8

M956054A001 Rev. 1A

HTC_ch.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

1 Назначение

Контроль для исследования коагуляции в тест-картридже с гепариназой (HTC) CLOTtrac™ используется для проверки рабочих характеристик инструмента ACT Plus и картриджей с гепариназой (HR-HTC).
Для диагностики in vitro.

2 Краткое описание

Контроль для исследования коагуляции CLOTtrac HTC представляет собой лиофилизированную цитратную баранью плазму и стабилизированные бараньи эритроциты, гепаринизированные свиным гепарином в соответствии с Фармакопеей США (USP). Для восстановления контроля используют нестерильную деионизированную воду. После восстановления контроль используют в качестве свежесобранного образца цельной крови пациента.

3 Принципы

Контроль для исследования коагуляции HTC содержит 6 ед./мл гепарина. Во втором канале картриджа контроль не сворачивается из-за высокого уровня гепарина. Гепариназа в первом канале картриджа быстро нейтрализует гепарин в канале, позволяя контролю свернуться с исходным значением времени свертывания.

4 Реагенты

Контроли изготавливают из цитратной гепаринизированной бараньей плазмы и стабилизированных бараньих эритроцитов. Для восстановления контролей используют нестерильную деионизированную воду.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 77

M956054A001 Rev. 1A

5 Хранение и стабильность

Контроли для исследования коагуляции CLOTtrac HTC не требуют специального обращения во время отгрузки и транспортировки. После получения контроль следует хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 10 °C (от 35,6 °F до 50 °F) до использования. Контроли стабильны до окончания срока годности, указанного на флаконе контроля. После восстановления контроли стабильны в течение 2 часов при комнатной температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F).

6 Процедура

1. Доведите контроли до комнатной температуры. Каждый флакон содержит достаточно образца контроля для исследования одного картриджа.
2. С помощью шприца добавьте по 1,8 мл деионизированной воды (упакованной с контролями) в каждый флакон. **Не встряхивать.**
3. Подождите не менее 20 минут, чтобы контрольный образец регидратировался. Невыполнение этого правила может привести к неправильному восстановлению контроля с получением ошибочных результатов.
4. После регидратации энергично встряхните контроль до получения однородной суспензии и полного восстановления контроля.
5. Постучите по картриджу, чтобы равномерно распределить реагенты картриджа.
6. Предварительно прогрейте картридж в инструменте ACT Plus в течение 3 минут.
7. В меню Main Menu (Основное меню) установите Cartridge Type (Тип картриджа) как HTC или удостоверьтесь, что он так установлен.
8. В QC Menu (Меню контроля качества):
 - a. Выберите HTC (Контроль HTC).

- b. Отмерьте по 0,4 мл восстановленного контроля в каждый канал картриджа. Заполните каналы так, чтобы уровень находился между линиями заполнения, нанесенными в основной части канала. Во избежание перекрестного загрязнения заполните сначала канал без гепариназы (канал HR), а затем канал HR-HTC.
- c. Поместите заполненный картридж в инструмент ACT Plus. Дайте картриджу предварительно прогреться до температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$) в инструменте в течение 1 минуты. Начните анализ поворотом камеры термоблока в закрытое положение.

7 Результаты

Время свертывания контроля для исследования коагуляции CLOTtrac HTC должно укладываться в диапазоны времени свертывания, указанные ниже:

- Диапазон свертывания в канале 1 (HR-HTC): от 90 до 150 секунд
- Диапазон свертывания в канале 2 (HR): >999 секунд

Результаты контрольного анализа регистрируются в секундах. Результаты анализа не следует использовать при интерпретации результатов пациента.

8 Ограничения

Контроль для исследования коагуляции CLOTtrac HTC предназначен только для диагностики *in vitro* и должен использоваться только с инструментом ACT Plus. Даже несмотря на то, что контроли не имеют человеческого происхождения, все биологические образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними необходимо в соответствии с процедурами учреждения.

Результаты зависят от правильности методики и должного следования протоколу. Рекомендуется строго выполнять требования по регидратации.

Указанные диапазоны времени свертывания действительны, только если контроль и картридж хранились согласно указаниям.

Получение значений времени свертывания, которые не укладываются в установленный диапазон, делает недействительным результаты применения как инструмента, так и партии картриджа до устранения проблемы.

Деионизированная вода нестерильна.

Для обеспечения надлежащих рабочих характеристик контроля при его восстановлении следует использовать только деионизированную воду, входящую в комплект.

Если полученные результаты не укладываются в диапазон, указанный в разделе «Специфические рабочие характеристики» настоящего вкладыша (Раздел 9):

1. Убедитесь в надлежащем функционировании инструмента в соответствии с разделом «Обслуживание и контроль качества» руководства оператора инструмента ACT Plus.
2. Перед началом анализа убедитесь, что температура картриджа, инструмента и контроля составляет $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$).
3. Убедитесь, что для картриджей и контролей не истекли соответствующие сроки годности, а также что они хранятся должным образом.
4. Убедитесь в том, что контроль был правильно восстановлен.
5. После восстановления проверьте гомогенность флакона с контролем.
6. Убедитесь, что контроль инкубировали в инструменте в течение 1 минуты.
7. Инструкцию к тест-картриджу см. во вкладыше к тест-картриджу с гепариной.
8. Если время свертывания в канале 2 составляет <999 , убедитесь, что между каналами отсутствовало перекрестное загрязнение.

9. При использовании инструмента ACT Plus убедитесь, что анализ был запущен с экрана **Quality Control** (Контроль качества).
10. Если критерии в пунктах 1—9 соблюдены, повторите анализ.
11. О любых неразрешенных проблемах сообщите в компанию Medtronic.

9 Специфические рабочие характеристики

Контроль для исследования коагуляции CLOTtrac HTC является известным раствором, анализируемым в целях контроля качества, при исследовании которого пользователю предоставляется диапазон значений. Пользователь может использовать предоставленный диапазон или при необходимости для каждой партии контролей определять собственное среднее значение, стандартное отклонение и диапазон.

10 Отказ от гарантий

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОНТРОЛЬ CLOTtrac™ HTC, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

HTC_war.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридическую силу или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 83

M956054A001 Rev. 1A

HTC_war.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003

84 На русском языке Инструкция по эксплуатации

M956054A001 Rev. 1A

HTC_bcv.fm 8/2/17 8:37 am
3.875 x 3.187 inches (98 mm x 81 mm)

Medtronic Confidential
CS003



Medtronic

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufactured In:

Medtronic Perfusion Systems
18501 E. Plaza Drive
Parker, CO 80134
USA
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at:
www.perfusionsystems.com



* M 9 5 6 0 5 4 A 0 0 1 *

© 2004-2017 Medtronic

M956054A001 Rev. 1A

M956054A001 Rev. 1A



Medtronic

Activated Clotting Time Cartridges

Kuwety do pomiaru czasu aktywowanego krzepnięcia

Zásobníky pro měření aktivovaného koagulačního času

Aktivált alvadásiidő-patronok

Zásobníky na meranie doby trvania aktivovaného zrážania

Aktiveeritud hüübimisaja kassetid

Касети с активирано време на съсирване

Ulošci za aktivirana vremena zgrušavanja

Aktivētā asins recēšanas laika kasetnes

Aktyvaus krešėjimo laiko kasetės

Cartușe pentru măsurarea timpului de coagulare activat

Картриджи для определения времени активированного свертывания

Kasete za aktivno vreme zgrušavanja

Testne celice za merjenje aktiviranega časa strjevanja

High Range (HR-ACT) Low Range (LR-ACT) Recalcified (RACT)

o wysokim zakresie (HR-ACT), o niskim zakresie (LR-ACT) i po uwapnieniu (RACT)

Vysoký rozsah (HR-ACT) Nízký rozsah (LR-ACT) Rekalčifikační (RACT)

Magas tartományú (HR-ACT) Alacsony tartományú (LR-ACT) Újrakalcifikált (RACT)

S vysokým rozsahom (HR-ACT) S nízkym rozsahom (LR-ACT) Rekalčifikačný (RACT)

„High Range” (suur vahemik) (HR-ACT) „Low Range” (väike vahemik) (LR-ACT) „Recalcified” (rekaltsitseerunud) (RACT)

В горния времеви диапазон (HR-ACT) В долния времеви диапазон (LR-ACT)

Рекалцифицирани (RACT)

Visoki raspon (HR-ACT) Niski raspon (LR-ACT) Rekalčificirano (RACT)

Augsta diapazona (HR-ACT) Zema diapazona (LR-ACT) Rekalčificēts (RACT)

Aukšto diapozono (HR-ACT) Žemo diapozono (LR-ACT) Rekalčifikuotos (RACT)

Valoare crescută (HR-ACT) Valoare scăzută (LR-ACT) Recalcifiere (RACT)

при высоком содержании гепарина (HR-ACT) при низком содержании гепарина (LR-ACT) после рекалцификации (RACT)

Visokog opsega (HR-ACT) Niskog opsega (LR-ACT) Rekalčifikovane (RACT)

Za visoke odmerke (HR-ACT) Za nizke odmerke (LR-ACT) S ponovno kalcifikacijo (RACT)

Instructions for Use • Instrukcja użytkowania • Návod k použití • Használati útmutató • Pokyny na používanie • Kasutusjuhend • Инструкции за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība • Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Mārcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.

Explanation of symbols on package labeling / objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích na obalu / A csomagoláson lévő szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Объявление на символах на этикетке на упаковке / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Iesaiņojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объявление символов, приведенных на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na ovojninu

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with the European Council Directive IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (IVDD): 98/79/WE. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady IVDD: 98/79/ES. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék teljes mértékben megfelel az Európai Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvének: 98/79/EK. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady IVDD: 98/79/ES. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See tingmärk tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu juhendile 98/79/EC. / Conformité Européenne (Европейская Общност). Този символ означава, че устройството напълно съответства на директивата на Европейската комисия за ин витро диагностичните медицински изделия (IVD): 98/79/EO. / Conformité Européenne (európska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe IVDD: 98/79/EZ. / Conformité Européenne (Atbilst Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols nozīmē to, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes IVDD direktīvai: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą IVDD: 98/79/EB. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva IVDD a Consiliului European: 98/79/CE. / Conformité Européenne (Европейское Соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope IVDD: 98/79/EC. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z Direktivo Evropskega sveta IVDD: 98/79/ES.
	Lot Number / Numer partii / Číslo šarže / Sorozatszám / Číslo šarže / Partii number / Артикул номер / Broj serije / Sérijas numurs / Serijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka
	Consult Instructions for Use / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Pozrite si pokyny na používanie / Tutvuge kasutusjuhiste / Разгледайте инструкциите за употреба / Pogledajte upute za upotrebu / Skatīt lietošanas pamācību / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pogledajte uputstva za upotrebu / Glejte Navodila za uporabo
	Catalog Number / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталоген номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
	Do Not Reuse / Nie nadaje się do powtórznego użycia / Nepoužívejte opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не используйте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / De unică folosință / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ni namenjeno večkratni uporabi
	Use-By Date / Data ważności / Datum použitelnosti / Lejárati dátum / Dátum najneskoršej spotreby / Aegumistähtaeg / Използвай до / Datum isteka roka valjanosti / Izljetot lidz / Galiojimo data / Data expirării / Дата истечения срока годности / Rok „Upotrebljivo do“ / Uporabno do
	Quantity / Ilość / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina
	For US Audiences Only / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult USA tarbijatele / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai pircējiem ASV / Tik JAV vartotojams / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Le za uporabnike v ZDA
	Fragile, Handle with Care / Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie / Kéheké, manipulujte opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Krehké, manipulujte s opatnosťou / Kergesti purunev! Käsitseda ettevaatusega! / Чупливо, работете внимателно / Lomljivo, pažljivo rukovati / Plistošs, rīkoties uzmanīgi / Dužus, elgtis atsargiai / Fragil, utilizati cu grijă / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность / Lomljivo, pažljivo rukovati / Lomljivo, ravnaite pažljivo
	This Way Up / Ta stranou ku górze / Touto stranou nahoru / Csomag helyzete, fölfelé / Touto stranou nahor / See külg üles / С тази страна нагоре / Ova strana prema gore / Uz augšu / Šia puse į viršų / Această parte în sus / Вверх / Ova strana gore / Tukaj navzgor



Temperature Limit / Wartości graniczne temperatury / Mezní hodnoty teploty / Hőmérséklet határok / Hranice hodnoty teploty / Temperatuuripiirang / Ограничение за температурата / Temperaturno ograničenje / Temperatūras diapazons / Temperatūros ribos / Limită de temperatură / Предел температуры / Ograničenje temperature / Omejeitev temperature

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Zdravotnícký prostriedek pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / Medicínske zariadenie pre diagnostiku in vitro / Seade in vitro diagnostikaks / Медицински уред за ин витро диагностика / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / In vitro diagnostikas medicīnas iekārta / In vitro medicīniskās diagnostiskās priekšmetas / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro / In Vitro dijagnostički medicinski uređaj / Diagnostični medicinski pripomoček in vitro



Manufacturer / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec



Date of Manufacture / Data produkcji / Datum výroby / A gyártás ideje / Dátum výroby / Tootmiskuupäev / Дата на производство / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricării / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave



Manufactured In / Miestse produkciji / Vyrobeno v / A gyártás helye / Vyrobené v / Toodetud / Произведено в / Zemlja proizvodnje / Ražotājvalsts / Pagaminimo šalis / Fabricat în / Произведено в / Proizvedeno u / Izdelano v



Nonsterile / Produkt niejalowy / Nesterilní / Nem steril / Nesterilné / Mittesteriiline / Нестерилен / Nije sterilno / Nesterils / Nesterilus / Nesteril / Нестерильно / Nije sterilno / Nesterilno



Recycle / Recykling / Recyklace / Újrahasznosítható / Recyklovateľné / Taaskasutus / Рециклиране / Reciklirati / Pārstrāde / Antrinis perdirbimas / Reciclați / Подлежит переработке / Recikliranje / Za reciklažo

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Volitadud esindaja Euroopa Ühenduses / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentantā autorizatā Īn Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в ЕС / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti

1 Назначение

Определение времени активированного свертывания цельной крови.

Для диагностики *in vitro*.

2 Краткое описание

Анализ времени активированного свертывания был первоначально описан Хаттерсли в 1966.¹ Описанный метод и его вариации широко использовались для мониторинга антикоагуляционного действия гепарина.^{2,3,5,6,7,12}

С помощью картриджей для определения времени активированного свертывания компании Medtronic можно выполнять анализ как свежей цельной, так и цитратной цельной крови. На рынке представлены три типа картриджей для определения времени активированного свертывания Medtronic. Картридж для определения времени активированного свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT) и картридж для определения времени активированного свертывания при низком содержании гепарина (LR-ACT) предназначены для исследования свежей цельной крови. Картридж для определения времени активированного свертывания после рекальцификации (RACT) предназначен для исследования цитратной цельной крови.

3 Принципы

В ходе анализа времени активированного свертывания измеряется время свертывания свежей цельной крови. В оригинальной методике Хаттерсли в качестве активирующего агента использовалась инфузорная земля. В картриджах для определения времени активированного свертывания Medtronic в качестве активирующего агента используется суспензия каолина в буферном растворе.

Результат анализа — определение формирования сгустка. Автоматический коагулометр Medtronic ACT Plus определяет формирование сгустка на основании результатов измерения скорости погружения плунжера в каждом канале картриджа. В образце несвернувшейся крови узел плунжера погружается быстро. Сформировавшиеся в процессе свертывания крови нити фибрина уменьшают скорость погружения плунжера. Формирование сгустка определяется находящейся в исполнительном блоке инструмента фотооптической системой. Благодаря использованию двухканальных картриджей инструмент ACT Plus одновременно выполняет дублирующий анализ. После завершения анализа время свертывания для каждого канала, а также среднее время свертывания отображаются в секундах.

4 Реагенты

Табл. 1 описывает реагенты картриджа (100 мкл в каждом канале).

Таблица 1.

Тип картриджа	Реагент
HR-ACT	12% Каолин ^c 0,05 M CaCl ₂ Буфер HEPES ^a Азид натрия ^b
LR-ACT	0,75% Каолин ^c 0,0025 M CaCl ₂ Буфер HEPES Азид натрия
RACT	2,2% Каолин ^c 0,05 M CaCl ₂ Буфер HEPES Азид натрия

^a Буфер HEPES — гидроксипиперазинэтансульфоновая кислота.

^b Азид натрия - это бактериостатический агент.

^c Концентрация каолина может незначительно изменяться.

5 Хранение

Комнатная температура

Картриджи АСТ следует хранить при комнатной температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F) до истечения срока годности, указанного на упаковке картриджа. Картриджи следует хранить в оригинальной упаковке, на которой указан срок годности. Картриджи, срок годности которых неизвестен, следует утилизировать.

Не используйте картридж, если он обесвечен, треснул или деформирован; реагент испарился или загрязнен, или если истек его срок годности.

Примечание: Не использовать в случае заморозания.

6 Инструмент

Картриджи для определения времени активированного свертывания Medtronic разработаны специально для использования с инструментом ACT Plus. Инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя ACT Plus.

7 Картриджи

Следующие картриджи для определения времени активированного свертывания Medtronic выпускаются для использования с инструментом ACT Plus (Табл. 2).

Таблица 2.

Картридж	Тип образца крови	Объем образца на канал	Назначение
HR-ACT	Свежая цельная кровь	400 мкл	Сердечно-сосудистое отделение ИЛИ отделение катетеризации сердца Концентрация гепарина 1,0 ед/мл или выше
LR-ACT	Свежая цельная кровь	200 мкл	Терапевтическая гепаринизация Концентрация гепарина 0,0 – 1,5 ед/мл
RACT	Цитратная цельная кровь	200 мкл	Терапевтическая гепаринизация Концентрация гепарина 0,0 – 1,5 ед/мл

8 Забор и подготовка образцов

Неправильный забор образцов крови и ненадлежащее обращение с ними могут привести к получению ошибочных результатов исследования функции свертывания; сбор образцов должен осуществляться с осторожностью, а обращение с ними должно быть стандартным.

Если забор производился с помощью венепункции, то ее место должно быть чистым. Первые несколько миллилитров крови утилизируются, чтобы избежать загрязнения образца тканевым тромбопластином. Забор крови не должен выполняться через постоянно имплантированные гепаринизированные катетеры или другие антикоагуляционные линии без их тщательной промывки.

Картриджи HR-ACT и LR-ACT

Когда анализируется свежая цельная кровь, то анализ следует производить как можно быстрее после сбора. Исходные образцы, не содержащие антикоагулянта, должны анализироваться в течение 60 секунд после сбора. Гепаринизированные образцы должны анализироваться в течение 2 минут после сбора.

RACT

При исследовании цитратной цельной крови, образец должен быть собран в 3,2% раствор цитрата натрия при соотношении кровь-антикоагулянт равном 9:1. Цитратные образцы необходимо исследовать в течение 6 часов при условии хранения при комнатной температуре.

Образцы, собранные у одного пациента, следует анализировать в течение одного интервала времени. Например, если полученный от пациента образец анализировался через 15 минут после сбора, то полученные от того же пациента следующие образцы должны анализироваться спустя 15 минут.

9 Процедура

Этот продукт должен использоваться только подготовленными специалистами.

Поставляемые материалы:

- Картридж для определения времени активированного свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT)
- Картридж для определения времени активированного свертывания при низком содержании гепарина (LR-ACT)
- Картридж для определения времени активированного свертывания после рекальцификации (RACT)

Необходимые материалы, не входящие в комплект:

- Инструмент ACT Plus
- Шприц со стерильной одноразовой иглой с тупым кончиком 19 G, 36 мм (1 7/16 дюйма) или вспомогательная принадлежность ACT Plus Easy Fill
- Образец: свежая цельная кровь или цитратная цельная кровь, в зависимости от выполняемого анализа

Последовательность действий:

1. В меню Main Menu (Основное меню) выберите Cartridge Type (Тип картриджа) и нажимайте кнопку, пока не отобразится нужный картридж. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку Enter (Ввод).

Примечание: Номера партий и даты истечения срока годности картриджей и контролей должны быть введены до начала выполнения анализа.

2. В меню Main Menu (Основное меню) выберите Enter ID (Ввод идентификатора). Введите номера **Patient ID** (Идентификатор пациента) и **User ID** (Идентификатор пользователя). Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку Enter (Ввод).
3. Согрейте картридж перед началом сбора образца.
 - Минимальное время прогрева: 3 минуты
 - Максимальное время прогрева: 12 часов
4. Постучите по картриджу, чтобы равномерно распределить каолиновый реагент.
5. Соберите образец достаточного объема в соответствии с руководством по сбору образцов. См. Раздел 8. Забор и подготовка образцов.
6. Внесите в каждый канал картриджа (Рис. 1) соответствующее количество образца. См. Табл. 2.

Индикаторы линий наполнения находятся на каждом канале картриджа.

Примечание: Не допускайте попадания каплей крови на флажок или стенки картриджа.

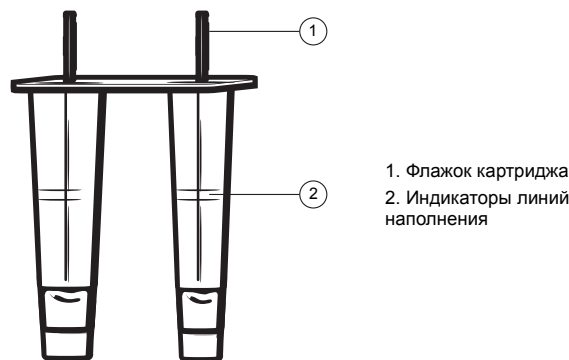


Рис. 1. Наполнение картриджа

7. Чтобы начать анализ, поместите картридж в ACT Plus и закройте камеру термоблока.
8. О формировании сгустка будет оповещено звуковым сигналом, камера термоблока откроется, и отобразятся результаты.

10 Результаты

Время активированного свертывания под воздействием гепарина подвержено значительным индивидуальным колебаниям.^{2,4,6} Различные лекарственные препараты оказывают воздействие на время активированного свертывания.¹³ Также на индивидуальное время активированного свертывания под воздействием гепарина влияют многие другие факторы (например, уровни антитромбина III, активность гепарина, дефицит факторов свертывания, активация образца, коагулопатия потребления, избыточное разбавление образца и температура образца). Эти факторы следует учитывать при интерпретации результатов анализов времени активированного свертывания.^{8, 9, 11}

Получаемые в спаренных каналах результаты должны различаться не более чем на 10 % для исходных (негепаринизированных) проб крови и не более чем на 12 % для последующих (подвергнутых действию антикоагулянта) проб крови.

Образец расчета результата:

Время свертывания в канале 1: 210 секунд

Время свертывания в канале 2: 200 секунд

Среднее время свертывания: 205 секунд

Разница: 10 секунд

12% среднего: 25 секунд

Результат является приемлемым, поскольку разница в 10 секунд меньше 12 % среднего (25 секунд).

11 Ограничения процедуры

Картриджи АСТ компании Medtronic предназначены только для диагностики in vitro и могут использоваться только с инструментом АСТ Plus компании Medtronic.

Картриджи, использованные для анализа, следует считать опасными отходами. Пользователь несет ответственность за утилизацию картриджа в соответствии с требованиями местного действующего законодательства и процедурами лечебного учреждения.

Чтобы получить точные и последовательные результаты измерения времени активированного свертывания, должны быть соблюдены следующие условия:

- Температура как термоблока инструмента, так и картриджа должна составлять $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ($98,6^{\circ}\text{F} \pm 0,9^{\circ}\text{F}$).
- Критически важно очистить инструмент как можно скорее после возможного попадания крови на траекторию луча света.
- Необходимо тщательно ресуспендировать каолиновый активатор перед введением исследуемого образца.
- В исследуемом образце не должно быть тканевого тромбопластина. Образец следует исследовать как можно быстрее после сбора. См. Раздел 8, Забор и подготовка образцов.
- Обратите внимание на диагноз пациента и получаемые им лекарственные препараты. Под действием лекарственных препаратов время свертывания может изменяться.¹³ В случае получения значений, отклоняющихся от нормы без видимых причин, повторите сбор крови и анализ. В случае необходимости следует собрать дополнительные образцы крови и передать их в лабораторию для анализа.
- Чтобы оптимизировать точность, аналитическая техника должна оставаться неизменной.
- Увеличенное время активированного свертывания неспецифично для гепарина. Увеличенное АСТ может иметь место из-за гепарина, других лекарственных средств-антикоагулянтов (варфарина, прямых ингибиторов тромбина), гемодилюции, использования больших объемов продуктов цитратной крови, антитромбоцитарных препаратов, гипотермии, серьезной тромбоцитопении, изменения функции или содержания тромбоцитов или других коагулопатий.¹⁰
- Избыточное разведение крови во время экстракорпорального кровообращения может привести к послеоперационной гемодилюции. Это разведение может быть настолько велико, что увеличивает время активированного свертывания.¹⁰ В некоторых случаях разведение велико настолько, что свертывание не определяется.

Предостережение: Не используйте картридж HR-АСТ для мониторинга региональной антикоагулянтной терапии цитратом.

Сведения о мерах предосторожности и ограничениях при использовании инструмента АСТ Plus см. в руководстве по эксплуатации инструмента АСТ Plus.

12 Ожидаемые значения

Реакция на увеличение концентрации гепарина подвержена индивидуальным колебаниям.

Время свертывания с применением картриджа для определения времени активированного свертывания при высоком содержании гепарина (HR-АСТ) и картриджа для определения времени активированного свертывания при низком содержании гепарина (LR-АСТ), а также картриджа для определения времени активированного свертывания после рекальцификации (РАСТ) было определено у 3 доноров. Табл. 3 является примером влияния гепарина на этих 3 доноров. С помощью картриджей HR-АСТ и LR-АСТ исследовалась свежая цельная кровь, а с помощью картриджа РАСТ — цитратная цельная кровь (3,2 % цитрата натрия). Реакция на увеличение концентрации гепарина подвержена индивидуальным колебаниям.

Примечание: В каждой лаборатории / медицинском учреждении следует выработать собственные нормативы, основанные на данных, характерных для местного населения.

Таблица 3.

Картридж HR-АСТ		Картридж LR-АСТ		Картридж РАСТ	
Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)	Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)	Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)
Донор 1					
0,0	156	0,0	133	0,0	151
1,0	255	1,0	489	1,0	324
2,0	350	2,0	670	2,0	532
3,0	468	3,0	801	3,0	791
4,0	574	4,0	>999	4,0	>999
5,0	723	5,0	>999	5,0	>999
6,0	925	6,0	>999	6,0	>999

Таблица 3.

Картридж HR-ACT		Картридж LR-ACT		Картридж RACT	
Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)	Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)	Уровень гепарина ^a	Среднее время свертывания (сек)
Донор 2					
0,0	130	0,0	108	0,0	124
1,0	198	1,0	429	1,0	275
2,0	289	2,0	641	2,0	396
3,0	350	3,0	769	3,0	525
4,0	425	4,0	>999	4,0	651
5,0	517	5,0	>999	5,0	736
6,0	635	6,0	>999	6,0	>999
Донор 3					
0,0	117	0,0	102	0,0	114
1,0	180	1,0	218	1,0	241
2,0	241	2,0	427	2,0	405
3,0	292	3,0	655	3,0	549
4,0	360	4,0	757	4,0	684
5,0	408	5,0	>999	5,0	925
6,0	466	6,0	>999	6,0	965

^a Уровень гепарина определяется в единицах гепарина на мл цельной крови. Гепарин добавляли к каждому образцу крови непосредственно после сбора.

13 Особенности характеристики эффективности

Как правило, разброс значений параллельных анализов для одного пациента при использовании картриджей для определения времени активированного свертывания компании Medtronic в диапазоне времени свертывания от 0 до 600 секунд не превышает 12 %. В случае повышенной чувствительности к гепарину время активированного свертывания более 600 секунд обычно не может считаться достаточно достоверным, чтобы прогнозировать оказываемое гепарином воздействие.

Картридж HR-ACT предназначен для мониторинга концентраций гепарина >1,0 ед/мл в свежей цельной крови.

Картридж LR-ACT предназначен для мониторинга терапевтических концентраций гепарина (<1,5 ед/мл) в свежей цельной крови.

Картридж RACT предназначен для мониторинга терапевтических концентраций гепарина (<1,5 ед/мл) в цитратной цельной крови.

14 Контроль качества

Жидкие контрольные препараты ACT (Табл. 4) используются для подтверждения качества работы инструмента, картриджей и техники работы пользователя. Результаты должны укладываться в диапазон, определенный производителем или пользователем.

Примечание: При использовании только жидких контролей следует использовать двухуровневый контроль через каждые 8 часов выполнения анализов пациентов.

Таблица 4.

Тип картриджа	Типы используемых контролей CLOTtrac
Картридж для определения времени активированного свертывания при высоком содержании гепарина (HR-ACT)	Контроль нормальных значений HR-ACT Контроль патологических значений HR
Картридж для определения времени активированного свертывания при низком содержании гепарина (LR-ACT) Примечание: требуется CaCl ₂	Контроль нормальных значений CWB Контроль патологических значений LR
Картридж для определения времени активированного свертывания после рекальцификации (RACT)	Контроль нормальных значений CWB Контроль патологических значений RACT

Электронный контроль качества ACTtrac Electronic Quality Control используется как дополнение к использованию жидких контролей, но не заменяет их.

На русском языке Инструкция по эксплуатации 73

По вопросам допустимости использования электронных средств контроля см. рекомендации органов государственного регулирования.

15 Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАРТРИДЖИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

ACT_Perf_bcv.fm 5/5/14 10:13 am
6 x 8 inches (152.4 mm x 203.2 mm)

Medtronic Confidential
CS0032



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC	REP
----	-----

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufactured In:

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusion.medtronic.com



© 2004, 2007, 2012, 2013 Medtronic, Inc.

M956358A001 Rev. 1A