«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»

_____ С.Н.Курин

«14» июня 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Расходные материалы к системе агрегометрии VerifyNow».
Производства: «Аккуметрикс, Инк », США.

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Назначение

«Расходные материалы к системе агрегометрии VerifyNow» (Рис. 1) производства «Accumetrics Inc», США предназначены для оценки агрегационной способности тромбоцитов цельной крови человека модифицированным турбидиметрическим методом световой агрегометрии в экспресс - режиме с помощью агрегометра VerifyNow, производства «Accumetrics, Inc.», США.

Состав Расходных материалов к системе агрегометрии VerifyNow с принадлежностями приведен в Приложении 1.

Рис. 1

2. Основные технические характеристики

Основные данные	«Расходные материалы к системе агрегометрии VerifyNow», Accumetrics, Inc («Аккуметрикс Инк»), США
Назначение	*Исследование вне организма человека (IVDD)*
Используемый метод	Турбидиметрический метод световой агрегометрии
Способ интерпретации результатов	Количественная оценка на основе измерения изменения светопропускающей способности крови
Целевое назначение	Исследование функциональной активности тромбоцитов с помощью определения их агрегационной активности под действием различных агрегирующих агентов: АДФ, арахидоновой кислоты
Время анализа	До 5 минут
Условия хранения	+2+8°С

3. Подготовка к работе изделия

3.1 Аккуратно распакуйте агрегометр VerifyNow. Если он принесен в помещение из холода – подождите некоторое время, пока аппарат не нагреется до комнатной температуры.
3.2 Проверьте аппарат на предмет отсутствия механических повреждений.
3.3 Проверьте наличие картриджа для самопроверки аппарата
3.4 Проверьте плавкий предохранитель (гнездо плавкого предохранителя находится на задней стенке аппарата).
3.5 Подсоедините сетевой шнур, включите прибор выключателем, расположенным на задней стенке аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 Подождите, в течение 1 – 2 минут аппарат загрузится и прогреется (Рис. 2).

Рис. 2. Сообщение на дисплее аппарата во время загрузки и прогрева

3.7 Если аппарат используется первый раз за день, выполните рутинную диагностику электроники (EQC)

- Если система была включена впервые или после долгого простоя, аппарат сам предложит пройти диагностику (Рис. 3).

Рис. 3. Запрос проведения самопроверки

- В противном случае – нажмите функциональную кнопку напротив иконки «QC» (Рис. 4).

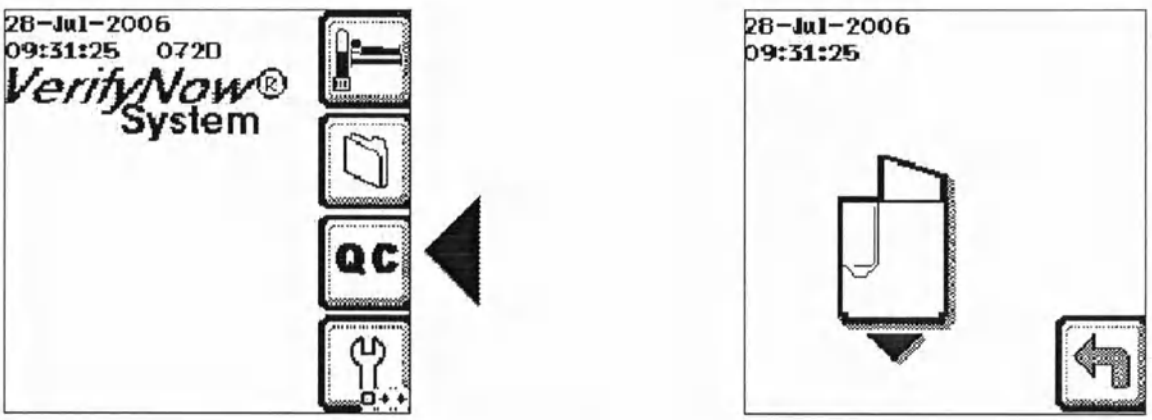


Рис. 4. Запуск режима самопроверки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8 Следуйте инструкциям на дисплее аппарата:

- вставьте картридж для самопроверки и закройте крышку (Рис. 5),

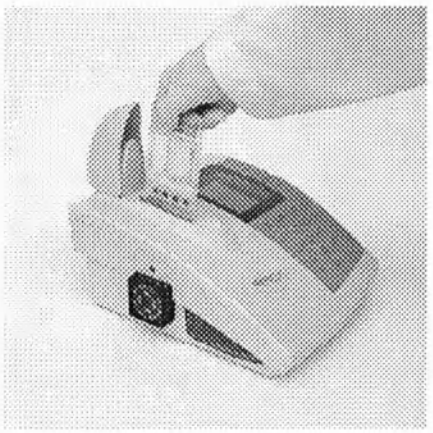


Рис. 5

- подождите и извлеките картиридж из аппарата (Рис. 6)

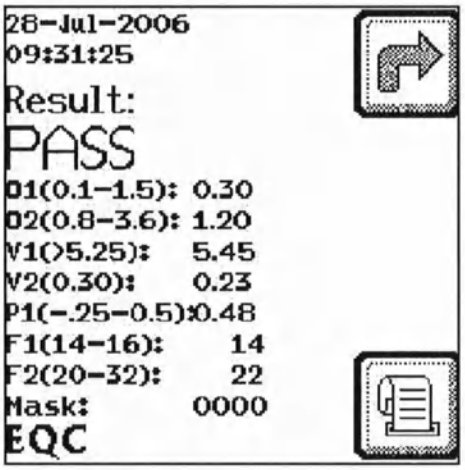
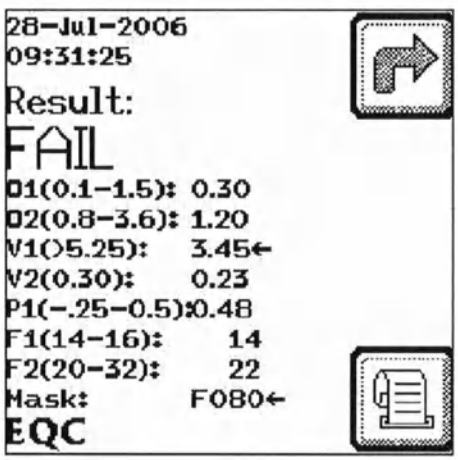


Рис. 6. Сообщение при успешном завершении самопроверки

3.9 Если после диагностики на дисплей выводится сообщение об ошибке **«FAIL»** обратитесь в сервисную службу (Рис. 7).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис 7. Сообщение об ошибке

4. Порядок работы изделия

4.1 Исследование с применением тест – системы VerifyNow Aspirin Assay:

- Выполните забор крови пациента с помощью обоюдоострой иглы в вакуумную пробирку с цитратом натрия.

ВНИМАНИЕ!
Соблюдайте правила асептики при заборе крови!
Соблюдайте меры предосторожности при работе с биологическим материалом!

- Пробирка должна быть заполнена кровью на половину своего объема
- Нажмите функциональную кнопку напротив иконки с кроватью и человеком.
- Если прибор был настроен на запрос номера истории болезни, введите номер истории болезни
- Распакуйте тест - систему VerifyNow Aspirin Assay (картридж).
- Не выбрасывайте упаковку, она потребуется позже.
- Снимите защитный колпачок с иглы картриджа (Рис. 9).

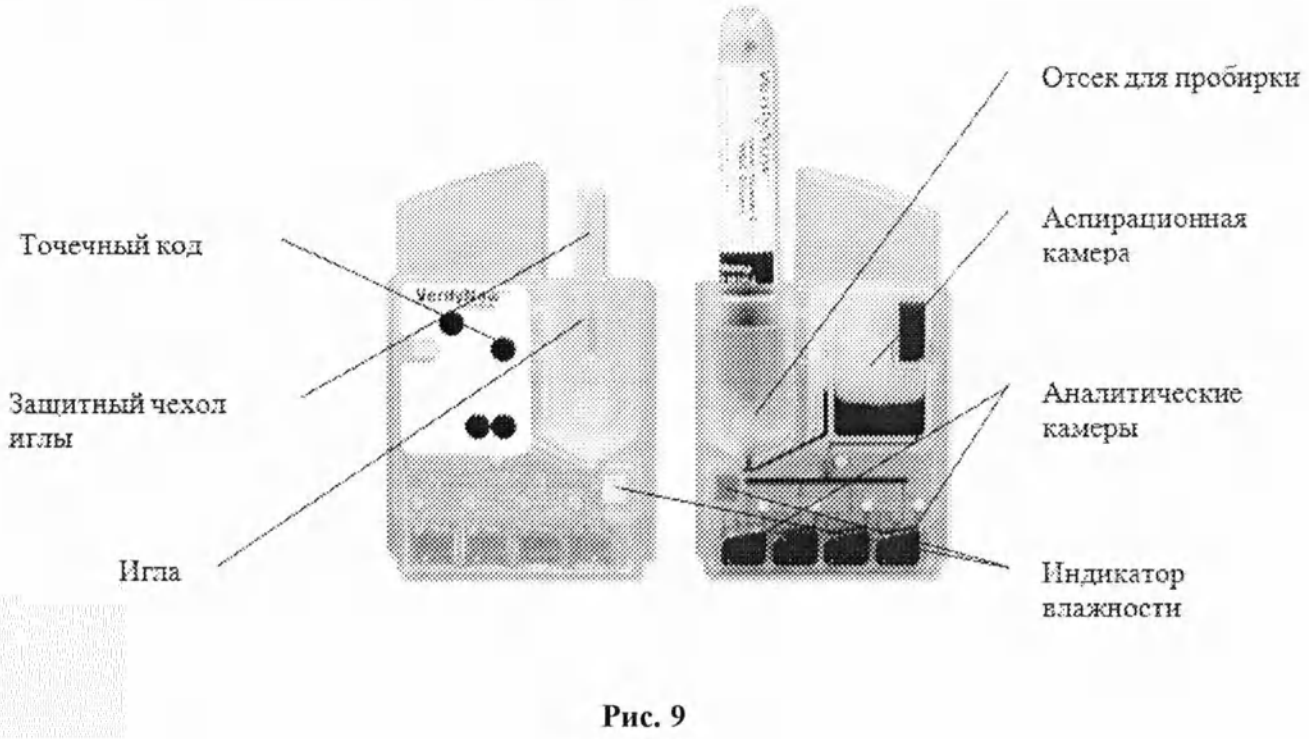


Рис. 9

- Откройте крышку гнезда картриджа.
- Вставьте картридж в гнездо аппарата до щелчка (Рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

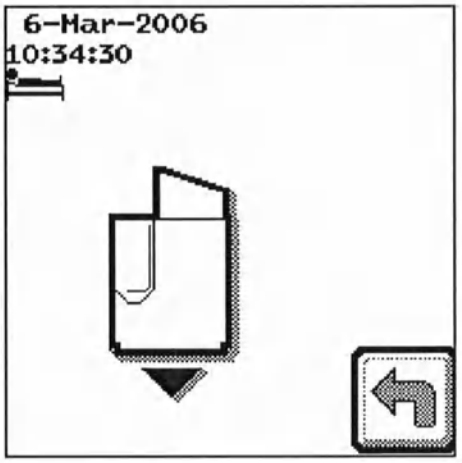


Рис. 10

- Аппарат запросит отсканировать штрих-код упаковки тест – системы.
- Отсканируйте (сканер штрих - кодов находится на левой боковой стенке аппарата). Держите упаковку картриджа горизонтально слева от аппарата (Рис. 11).

Рис. 11

ВНИМАНИЕ! В штрих - коде содержится информация не только о типе тест - системы, но и о ее сроке годности. По истечении срока годности, аппарат не будет выполнять анализ с данной тест системой.
При повторном сканировании штрих-кода уже использованного картриджа, аппарат работать не будет.

- Аппарат запросит вставить в картридж пробирку с кровью, отобразив на дисплее рисунок пробирки (Рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12

- Аккуратно переверните пробирку вверх дном пять раз, не встряхивая содержимое. Вставьте пробирку в соответствующее гнездо вставленного в аппарат картриджа, надев ее, таким образом на иглу (Рис. 13).

Рис. 13

- После появления на дисплее надписи «Close the Cover», закройте крышку отсека для картриджа (Рис. 14).

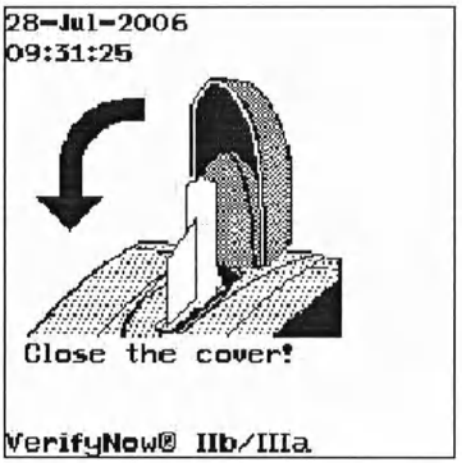


Рис. 14

- Исследование тромбоцитов с применением тест – системы VerifyNow Aspirin Assay: занимает около 5 минут и выполняется в полностью автоматическом режиме.
- Подождите до вывода на экран результатов.
- Во время анализа на дисплее отображается оставшееся до завершения время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Исследование с применением тест – системы VerifyNow P2Y12 Assay:

- Включите прибор по описанному выше алгоритму.
- Выполните забор крови пациента по стандартной методике с помощью обоюдоострой иглы и вакуумную пробирку с цитратом натрия.
- Соблюдайте правила асептики при заборе крови! Соблюдайте меры предосторожности при работе с биологическим материалом! Пробирка должна быть заполнена кровью на половину своего объема.
- Нажмите функциональную кнопку напротив иконки с кроватью и человеком.
- Если прибор был настроен на запрос номера истории болезни, введите номер истории болезни
- Распакуйте тест-систему (картридж) VerifyNow P2Y12 Assay. Не выбрасывайте упаковку, она потребуется позже.
- Снимите защитный колпачок с иглы картриджа (Рис. 9).
- Откройте крышку гнезда картриджа.
- Вставьте картридж в гнездо аппарата до щелчка (Рис. 10).
- Аппарат запросит отсканировать штрих-код упаковки тест-системы (картриджа). Отсканируйте (сканер штрих-кодов находится на левой боковой стенке аппарата) (Рис. 11). Держите упаковку картриджа горизонтально слева от аппарата.

ВНИМАНИЕ! В штрих-коде содержится информация не только о типе тест-системы, но и о ее сроке годности. По истечении срока годности, аппарат не будет выполнять анализ с данным тест-набором. При повторном сканировании штрих-кода уже использованного картриджа, аппарат работать не будет.

- Аппарат запросит вставить в картридж пробирку с кровью, отобразив на дисплее рисунок пробирки (Рис. 12).
- Вставьте пробирку в соответствующее гнездо вставленного в аппарат картриджа, надев ее, таким образом, на иглу (Рис. 13).
- После появления на дисплее надписи «Close the Cover», закройте крышку отсека для картриджа (Рис. 14).
- Исследование АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов занимает около 3 минут и выполняется в полностью автоматическом режиме. Подождите до вывода на экран результатов. Во время анализа на дисплее отображается оставшееся до завершения время.

4.3 Исследование с применением тест – системы VerifyNow IIb/IIIa Assay:

- Включите прибор по описанному выше алгоритму.
- Выполните забор крови пациента по стандартной методике с помощью обоюдоострой иглы и вакуумную пробирку с гепарином.
- Соблюдайте правила асептики при заборе крови! Соблюдайте меры предосторожности при работе с биологическим материалом! Пробирка должна быть заполнена кровью на половину своего объема.
- Нажмите функциональную кнопку напротив иконки с кроватью и человеком.
- Если прибор был настроен на запрос номера истории болезни, введите номер истории болезни
- Распакуйте тест-систему (картридж) VerifyNow IIb/IIIa Assay. Не выбрасывайте упаковку, она потребуется позже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Снимите защитный колпачок с иглы картриджа (Рис. 9).
- Откройте крышку гнезда картриджа.
- Вставьте картридж в гнездо аппарата до щелчка (Рис. 10).
- Аппарат запросит отсканировать штрих-код упаковки тест-системы (картриджа). Отсканируйте (сканер штрих-кодов находится на левой боковой стенке аппарата). Держите упаковку картриджа горизонтально слева от аппарата (рис. 11).

ВНИМАНИЕ! В штрих-коде содержится информация не только о типе тест-системы, но и о ее сроке годности. По истечении срока годности, аппарат не будет выполнять анализ с данным тест-набором. При повторном сканировании штрих-кода уже использованного картриджа, аппарат работать не будет.

- Аппарат запросит вставить в картридж пробирку с кровью, отобразив на дисплее рисунок пробирки (Рис. 12).
- Вставьте пробирку в соответствующее гнездо вставленного в аппарат картриджа, надев ее, таким образом, на иглу (Рис. 13).
- После появления на дисплее надписи «Close the Cover», закройте крышку отсека для картриджа (Рис. 14).
- Исследование TRAP-индуцированной агрегации тромбоцитов занимает около 2 минут и выполняется в полностью автоматическом режиме. Подождите до вывода на экран результатов. Во время анализа на дисплее отображается оставшееся до завершения время.

При необходимости – распечатайте результаты анализа на принтере VerifyNow, нажав на функциональную кнопку напротив иконки с изображением принтера.

Для печати используйте термобумагу для принтера VerifyNow.

Для улучшения качества работы агрегометра VerifyNow регулярно используйте наборы для самопроверки и чистки аппарата.

5. Правила хранения и использования

Упакованные Аппараты должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

– температура окружающего воздуха от +2 до +8 °С;

– относительная влажность 80 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

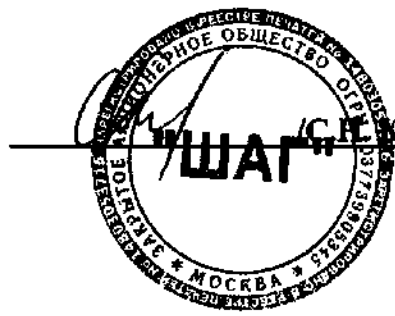
Аппарат в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении аппарата более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»



/С.Н. Курин/

«14» июня **2010г.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

В состав Расходных материалов к системе агрегометрии VerifyNow входит:

1. Набор для самопроверки аппарата:
   - пробирка с тест – реагентом
   - пробирка с буферным раствором
2. Набор для чистки аппарата:
   - чистящий картридж
   - воздушный фильтр вентилятора
3. Фиксирующая рамка вентилятора
4. Воздушный фильтр вентилятора
5. Картридж для самопроверки аппарата
6. Тест – система VerifyNow Aspirin Assay
7. Тест – система VerifyNow P2Y12 Assay
8. Тест – система VerifyNow IIb/IIIa Assay
9. Термобумага для принтера VerifyNow

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ» **/С.В. Курин/**

«14» июня **2010г.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»
Курин С.Н.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 12 листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU