

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»

Г.Н. Курин

«14» _____ 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Системы агрегометрии VerifyNow с принадлежностями.
Производства: «Аккуметрикс, Инк », США.

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

1. Назначение

Система агрегометрии VerifyNow (Рис. 1) производства: «Аккуметрикс, Инк», США предназначена для оценки агрегационной способности тромбоцитов цельной крови человека модифицированным турбидиметрическим методом световой агрегометрии в экспресс - режиме.

Турбидиметрический метод агрегометрии основан на регистрации степени увеличения светопропускающей способности цельной крови при образовании агрегатов тромбоцитов. Светопропускающая способность крови увеличивается за счет уменьшения количества свободно взвешенных (не связанных в агрегаты) тромбоцитов.

Состав Система агрегометрии VerifyNow приведен в Приложении 1.

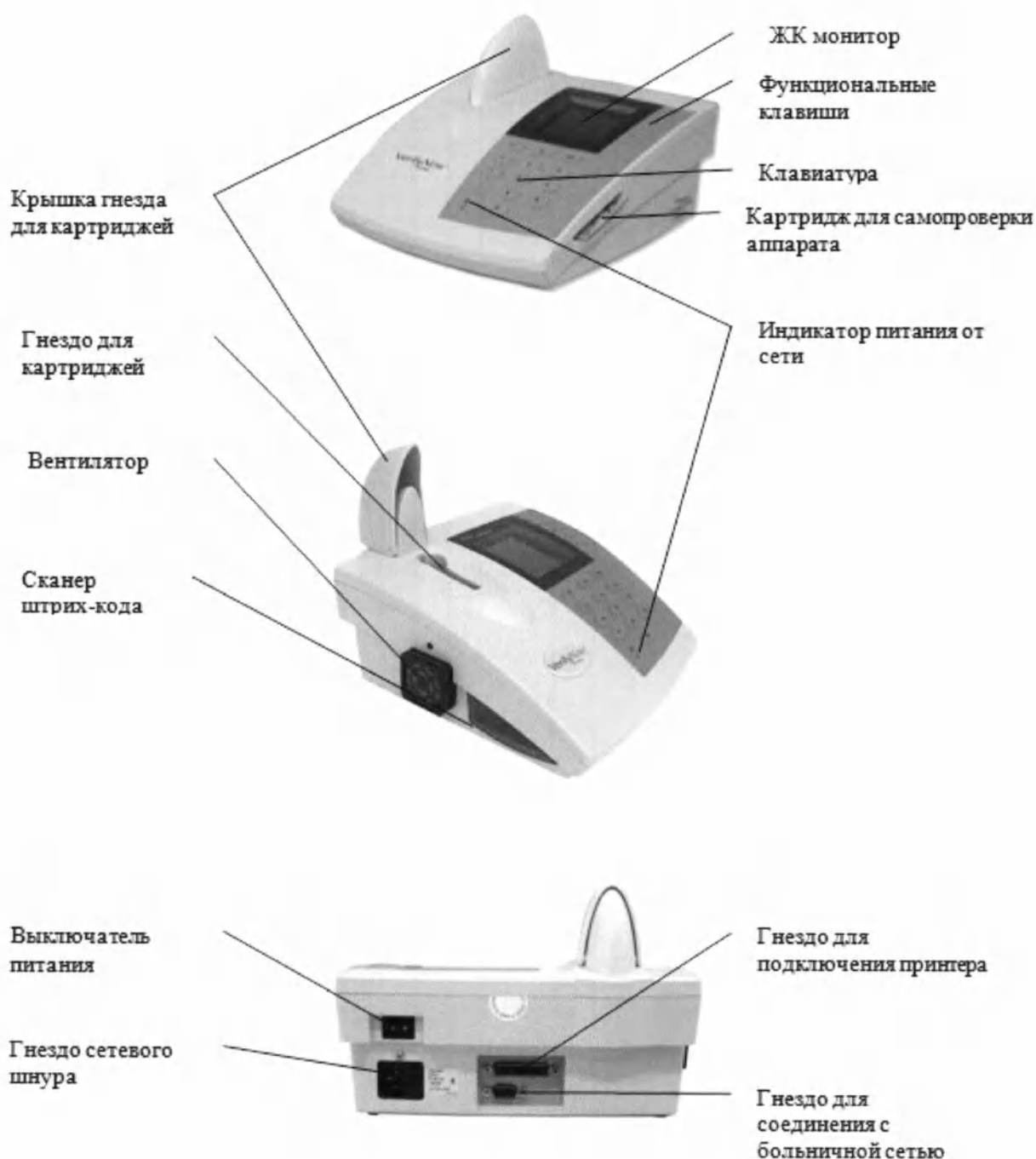


Рис. 1

2. Основные технические характеристики

Параметры (характеристики)	Система агрегометрии VerifyNow
Габариты аппарата (Ш×Г×В)	24×23×16.5 см
Требования к месту установки:	Чистая, устойчивая, не вибрирующая горизонтальная поверхность. Не размещать в близости от источников тепла, холода или яркого света. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
Периметр сервисного доступа:	10.4 см
Масса:	1.8 кг
Требования к электросети:	Сеть переменного тока с напряжением от 100 до 240 В. Частота 50 или 60 Гц
Потребляемая мощность:	35W
Плавкие предохранители:	2 шт.: 1А, 250В, 5×20 мм, тип – SLO-BLO
Диапазон рабочих температур:	18°C - 20°C при относительно влажности от 0% до 85% (без образования конденсата)
Высота размещения над уровнем моря:	От -305 м до 4572 м
Калибровка:	Заводская
Дисплей:	Жидкокристаллическая матрица

3. Подготовка к работе изделия

- 3.1 Аккуратно распакуйте аппарат. 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.
- 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).

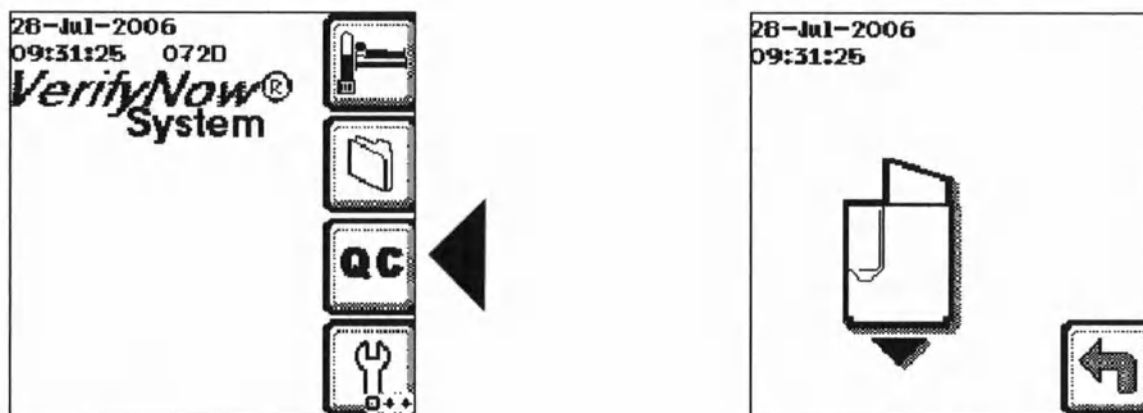


Рис. 4. Запуск режима самопроверки

3.8 Следуйте инструкциям на дисплее аппарата:

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



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

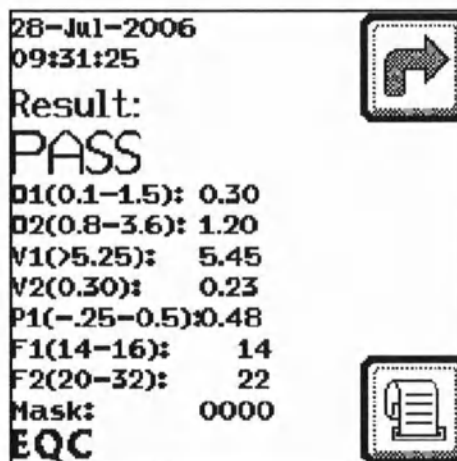


Рис. 6. Сообщение при успешном завершении самопроверки

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

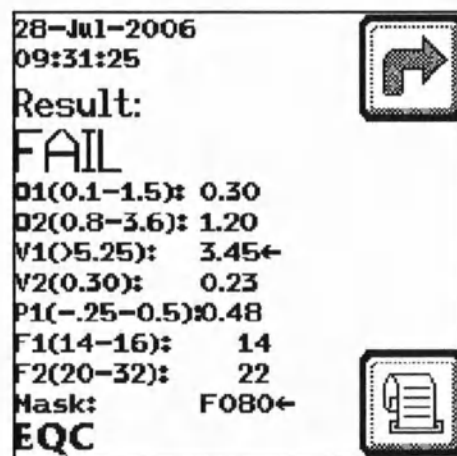


Рис 7. Сообщение об ошибке

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).

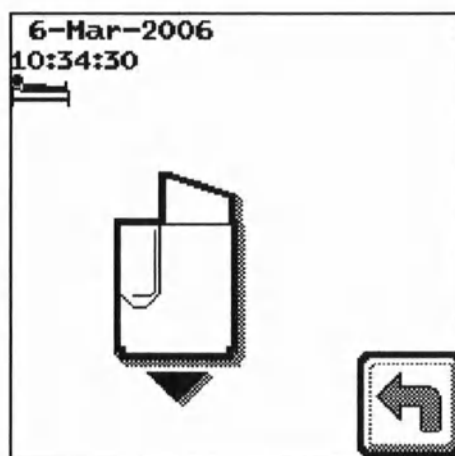


Рис. 10

- 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).



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.

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 в 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 Pb/IIIa Assay:

- Включите прибор по описанному выше алгоритму.
- Выполните забор крови пациента по стандартной методике с помощью обоюдоострой иглы в 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 Pb/IIIa 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). 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, нажав на функциональную кнопку напротив иконки с изображением принтера.

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 +25 °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.

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

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

«14» июня 2010г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

В состав Системы агрегометрии VerifyNow входит:

I. Агрегометр VerifyNow:

1. Сетевой шнур.
2. Картридж для самопроверки аппарата.
3. Инструкция.

II. Принадлежности:

1. Набор для самопроверки аппарата:
 - пробирка с тест – реагентом,
 - пробирка с буферным раствором.
2. Набор для чистки аппарата:
 - чистящий картридж,
 - воздушный фильтр вентилятора.
3. Принтер VerifyNow (включая кабель для подключения принтера VerifyNow).
4. Фиксирующая рамка вентилятора.
5. Воздушный фильтр вентилятора.
6. Картридж для самопроверки аппарата.
7. Тест – система VerifyNow Aspirin Assay
8. Тест – система VerifyNow P2Y12 Assay
9. Тест – система VerifyNow Пб/Плa Assay
10. Термобумага для принтера VerifyNow.

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

«14» июня 2010г.



Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»
Курин С.Н.



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

12

листов