



The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | CYNTHIA J JOHNSON |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | CYNTHIA J JOHNSON,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 10-05-22 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on December 05, 2019 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11910516 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |



Rolando B. Pablos
Secretary of State

GF/eg



Working for You

David Pearman
Global Business Manager
September 29 2017

1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77707 USA
PO Box 752
Beaumont, TX 77704 USA
Local 409.842.3714
Fax 409.842.3671

Customer Svc: cjohnson@helena.com
rholmes@helena.com
Cell Phone: +01.574.249.0519
Skype/Twitter: davidtpearman
Email: dpearman@helena.com

Cynthia Johnson
Export Sales Manager

Raye Holmes
Export Sales

Approved

*David Pearman, Global Business Manager
Helena Laboratories Corp.*



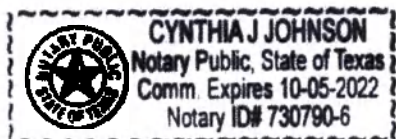
USER'S MANUAL

Анализаторы активированного времени свертывания крови

Actalyke Mini II, Actalyke XL, с принадлежностями:

Анализатор активированного времени свертывания крови

Actalyke Mini II



Cynthia J. Johnson
Notary

www.helena.com · PO Box 752 · Beaumont, Texas 77704-0752 · 800.231.5663 · FAX 409.842.3671

Перечень разделов

РАЗДЕЛ 1 – НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ФУНКЦИИ	4
1.1. Показания	5
1.2. Противопоказания.	5
1.3. Предупреждения о биологической опасности при работе с тестовыми пробирками.....	5
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	5
1.5. Требования к оператору (пользователю).....	5
1.6. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
РАЗДЕЛ 2 – ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
РАЗДЕЛ 3 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ.....	8
РАЗДЕЛ 4 – РИСКИ	10
РАЗДЕЛ 5 – ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ	11
5.1. Снятие упаковки и осмотр	11
5.2. Установка	11
5.3. Проверка правильности работы системы	12
РАЗДЕЛ 6 – ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕЙ	14
6.1. Органы управления и индикаторы	14
6.2. Регулировка громкости и типа сигнала	14
РАЗДЕЛ 7 – УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
7.1. Краткие указания в отношении тестов для определения времени свертывания.....	17
7.1.1. Предварительный прогрев.....	17
7.1.2. Выполнение тестов.....	18
7.2. Результаты.....	18
7.4. Прерывание выполнения теста	18
7.5. Принтер (дополнительное оборудование)	18
7.6. Аккумулятор (дополнительное оборудование).....	18

РАЗДЕЛ 8 – И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	19
8.1. Ежедневный контроль качества	19
8.1.1. Контроль качества времени свертывания	19
8.2. Коэффициент вариации	19
РАЗДЕЛ 9 – ОБСЛУЖИВАНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, ГАРАНТИЯ ...	20
9.1. Обслуживание	20
9.1.1. Чистка прибора	21
9.1.2. Проверка температуры тестовой ячейки	21
9.1.3. Чистка тестовой ячейки	21
9.1.4. Замена бумаги принтера	21
9.1.5. Замена аккумулятора. Портативный аккумулятор Actalyke MINI II, номер по каталогу 5754	21
9.2. Устранение неисправностей	22
9.3. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание	25
9.4. Гарантия	25
9.5. Информация о нормативах	25
9.6. Уполномоченный представитель на территории РФ	26
РАЗДЕЛ 10 – РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	27
РАЗДЕЛ 11 – БИБЛИОГРАФИЯ	28

Раздел 1 – Назначение прибора и его функции.

Для *in vitro* диагностики. Анализаторы для определения активированного времени свертывания Actalyke MINI II (далее по тексту Actalyke Mini II, анализатор, тест-система, система) используются для выполнения теста для определения активированного времени свертывания (АВС), коагуляционного исследования на основе цельной крови, применяемого у постели больного в целях мониторинга гепаринотерапии.

Система Actalyke MINI II предназначена только для использования *in-vitro* в диагностических целях в условиях лаборатории или у постели больного.

Система Actalyke MINI II предназначена для использования в тех сферах и условиях, когда желательно выполнить тест для определения АВС, например:

- лаборатория гемостаза
- хирургическое вмешательство в условиях искусственного кровообращения
- гемодиализ
- экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО)
- чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика
- катетеризация сердца
- отделение реанимации

Система Actalyke MINI II представляет собой альтернативу другим методикам определения активированного времени свертывания (АВС). Прибор применим для мониторинга средних и высоких уровней гепарина во время проведения различных хирургических и медицинских процедур, и характеризуется хорошей чувствительностью, линейностью и точностью.

В Actalyke MINI II тестовые параметры предустановлены. Вам не нужно изменять эти параметры. При наличии принтера результаты выводятся на печать.

Тестовые пробирки Actalyke произведены с учетом высоких технических требований и обеспечивают достоверные и точные результаты теста. В каждой пробирке содержится активатор свертывания и магнит.

Информация по следующим темам содержится в процедуре, прилагаемой к пробиркам:

- Резюме
- Принцип
- Реактивы
- Приборы
- Сбор и подготовка проб
- Приготовление реактива
- Нанесение пробы
- Процедура тестирования
- Рабочие характеристики
- Стабильность конечного продукта
- Ожидаемые результаты
- Справочная информация
- Интерпретация результатов
- Библиография

Функциональные элементы Actalyke MINI II показаны на Рисунке 6-1.



Рисунок 1-1. Actalyke MINI II с дополнительным принтером

1.1. Показания.

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.2. Противопоказания.

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.3. Предупреждения о биологической опасности при работе с тестовыми пробирками.

Соблюдайте обычные меры предосторожности. Используйте перчатки во избежание контакта с патогенами.

1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.5. Требования к оператору (пользователю).

Медицинское изделие должно использоваться лицами только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом

1.6. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

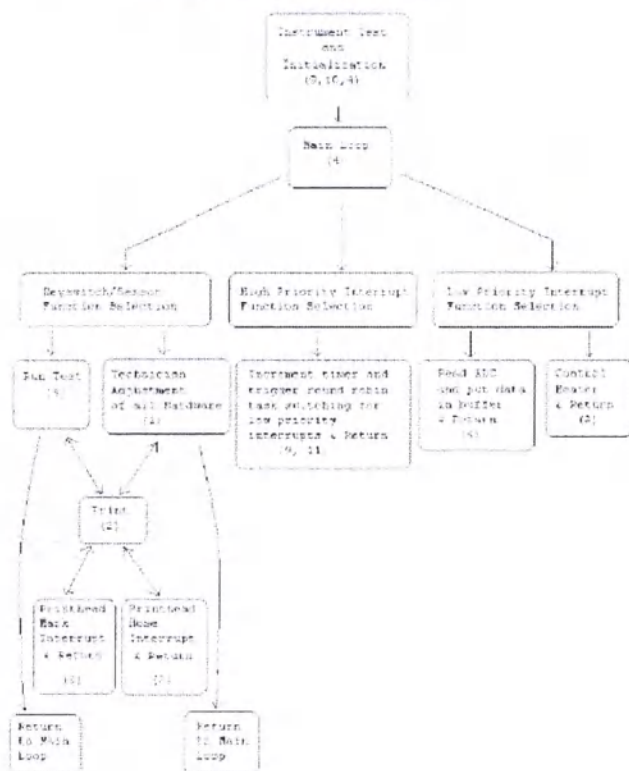
Медицинское изделие «Анализатор активированного времени свертывания крови Actalyke MINI II» не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Раздел 2 – Принцип работы.

Управление прибором осуществляется посредством микропроцессора, его программы и памяти, а также одной кнопки для выбора опций.

Architecture Design Chart
for the Activoke Mini
(Project No. 205)
Author: David Perry
Date: 28/09/00

NOTE: Numbers in parentheses refer to module numbers
in "Functional Modules for the Activoke Mini".



При включении питания компьютер выполняет самодиагностику, предназначенную для выявления ошибок или возможных проблем.

При обнаружении ошибки компьютер издает тройной звуковой сигнал. В случае аппаратной ошибки на дисплее поочередно отображается "E##" и "####" (Раздел 10.2, Устранение неисправностей).

Механизм обнаружения сгустка – электромеханический. Тестовая ячейка прибора оснащена высокочувствительным механизмом обнаружения сгустка. Механизм обнаружения сгустка основан на использовании магнита, содержащегося в тестовой пробирке, и набора из двух полупроводниковых датчиков магнитного поля (датчик Холла), расположенных в тестовой ячейке.

Алгоритм определения времени коагуляции.

В тестовую ячейку устанавливают тестовую пробирку. При нажатии на кнопку **Start** микрокомпьютер запускает привод, который осуществляет вращение тестовой пробирки. Температура нагревателя остается на постоянном уровне $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$, и контролируется встроенными электронными компонентами. Один датчик магнитного поля расположен на уровне 0° , а другой – 90° по отношению к тестовой пробирке. Когда тестовую пробирку помещают в тестовую ячейку, датчик на 0° регистрирует присутствие магнита при медленном вращении пробирки. При формировании сгустка фибриновые волокна вызывают вращение магнита в пробирке. Датчик, расположенный на 90° , определяет

движение магнита в пробирке и, таким образом, регистрирует граничную точку свертывания (время окончания образования сгустка). Такая система с двойным датчиком минимизирует риск пропуска граничной точки. При обнаружении граничной точки свертывания (время окончания образования сгустка) прибор извещает оператора о завершении процедуры посредством активации звукового сигнала, а также выводит результат на светодиодный дисплей и/или распечатывает результаты.



Рис. 2-1 блок-схема указанием функциональных элементов, ответственных за проведение анализов

Раздел 3 – Меры предосторожности и ограничения.

- 3.1. Перед включением прибора следует внимательно и в полном объеме прочитать Руководство по эксплуатации.
- 3.2. Соответствующие тестовые протоколы содержатся в процедурах, входящих в комплект с набором активаторов.
- 3.3. Следует обеспечить необходимое пространство по бокам и сзади прибора для свободной циркуляции воздуха.
- 3.4. Не подвергайте прибор воздействию сквозняков или прямых солнечных лучей. Не используйте при температуре выше 30°C (86°F), или ниже 15°C (59°F), а также не оставляйте в течение продолжительного времени в условиях повышенной влажности.
- 3.5. Не располагайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных помех, таких как центрифуга, рентгеновский аппарат и проч.
- 3.6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте прибор в какой-либо зоне, которая подвергалась воздействию, или существует вероятность, что подвергалась воздействию взрывоопасных газов.
- 3.7. Параметры электропитания указаны на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.
- 3.8. При необходимости аварийного отключения отсоедините кабель питания прибора. Чтобы отключить питание прибора, всегда отсоединяйте кабель питания от электрической розетки переменного тока. Надежно возьмитесь за вилку и потяните. Не тяните за кабель с целью вынимания вилки из розетки. При отсоединенном кабеле питания переведите выключатель прибора в положение Off.
- 3.9. В рамках эксплуатации или обслуживания не предусмотрено никаких действий со стороны оператора, которые включали бы снятие внешних панелей прибора, за исключением случаев, приведенных в настоящем руководстве.
- 3.10. При выборе опций на дисплее прибора не применяйте чрезмерных усилий.
- 3.11. Не предпринимайте попыток установки в прибор любых материалов, отличных от пробирки ABC, держателя температурного датчика, поставляемого с термометром Actalyke, а также любого предмета, который в соответствии с настоящим руководством считается приемлемым.
- 3.12. Если при установке пробирки в тестовую ячейку вы почувствовали сопротивление, а также в случае сопротивления при вращении пробирки, не прикладывайте усилий для установки пробирки в тестовую ячейку. Осторожно удалите тестовую пробирку и осмотрите ячейку. Перед дальнейшим использованием прибора устраните засор.
- 3.13. Следует соблюдать все требования, относящиеся к работе со свежей цельной человеческой кровью, при работе с тестовыми пробирками и эксплуатации прибора.
- 3.14. Использованные тестовые пробирки следует считать загрязненными, а также потенциальным источником биологической опасности. С ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с политикой пользователя, касающейся загрязненных и представляющих биологическую опасность материалов.
- 3.15. В случае загрязнения прибора кровью или производными крови следует нанести имеющийся в продаже вируцидный и гермицидный препарат в форме спрея на загрязненный участок. Посмотрите, где используются пробы внутри прибора, и ограничьте очищаемую зону этой областью. Удалите остатки вируцидного и гермицидного препарата, так как такие составы могут содержать спирт, являющийся коррозионным для металлических поверхностей.
- Не допускается использование агрессивных чистящих средств, кислот или щелочей, а также следует избегать пролития указанных веществ на внутренние и внешние поверхности прибора. Не погружать прибор в воду. **ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ПРИБОРА СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕСТИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ОТ РОЗЕТКИ.**
- 3.16. Системы прибора предназначены для использования только с пробирками ABC. Не используйте прибор с тестовыми пробирками, срок годности которых, указанный на ярлыке пробирки и соответствующей коробке с тестовыми пробирками, истек.
- 3.17. При условии надлежащего обслуживания и исправной работы прибора основным внешним фактором, влияющим на точность и достоверность результатов теста, является качество используемой пробы крови. Загрязнение пробы, неприемлемая рабочая методика, а также чрезмерные температурные колебания также оказывают воздействие на результаты теста.

3.18. На результаты теста ABC может оказывать воздействие гемодилюция, гипотермия, фармакологические соединения, а также различные коагулопатии. Результаты тестов следует интерпретировать в соответствии с состоянием пациента, а также клиническими обстоятельствами, такими как антикоагуляционная терапия.

3.19. Тесты, результаты которых не соответствуют ожидаемым значениям или являются противоречивыми, следует выполнить повторно. Любой результат теста ≥ 1500 секунд не имеет клинической значимости, соответственно тест следует сразу же повторить. Такие пробы в дальнейшем следует оценить с использованием других диагностических методов, если необходимо.

3.20. Если печатный отчет будет являться частью постоянных записей, сделайте фотокопию отчета и сохраните эту фотокопию.

3.21. Инструкции в отношении «ответственного органа» (*в соответствии с IEC 61010-2-101:2002 – лицо(а), ответственное за использование и обслуживание оборудования, а также за надлежащую квалификацию операторов в отношении ликвидации и снижения степени риска, связанного с прекращением использования, транспортировкой или утилизацией).

3.22. Действия, предпринимаемые в случае неисправности: см. Разделы 3.8 и 10.2.

3.23. Указания по работе с биологически опасными материалами: По причине потенциальной биологической опасности, которую представляет человеческая кровь, следует соблюдать указания, относящиеся к Универсальным мерам предосторожности при работе с пробами и эксплуатации данного прибора. Такие меры включают ношение защитных перчаток и любого другого защитного оборудования, гарантирующего безопасность при работе и утилизации тестовых пробирок, а также при использовании, транспортировке и утилизации данного прибора. Информация о минимизации риска биологической опасности см. Раздел 3.15.

3.24. Требования к окружающей среде при хранении и транспортировке:

Диапазон рабочих температур: 15° - 30°C

3.25. Представитель Helena обязан предоставить кабель питания или адаптер надлежащей конфигурации для страны, в которой планируется установить прибор. Кабель питания или адаптер должен соответствовать IEC 60227, IEC 60245.

Раздел 4 – Риски.

- 4.1. При использовании прибора способом, отличным от указанного в настоящем руководстве, может быть нарушена предусмотренная конструкцией прибора защита.
- 4.2. Настоящий прибор использует высокое напряжение, которое в высшей степени опасно. **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВОДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРИБОРА В ПОЛОЖЕНИЕ OFF, ОТСОЕДИНЯЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ И БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫ**, предпринимая действия, связанные с чисткой или устранением неисправности.
- 4.3. При эксплуатации прибора, использующего питание от электрической сети переменного тока, не предпринимайте попыток эксплуатировать прибор без подсоединения кабеля питания к доступной заземленной настенной розетке переменного тока надлежащего напряжения и частоты. Необходимая информация содержится на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.
- 4.4. **Запрещается** смазывать прибор.
- 4.5. Используйте только тестовые пробирки, указанные в применяемой процедуре Helena Laboratories. Результатом установки некоторых типов оборудования в прибор может стать повреждение прибора.
- 4.6. Следуйте процедурам безопасной работы и утилизации тестовых пробирок, используемых вместе с данным устройством.
- 4.7. Не допускайте присутствие легковоспламеняющихся жидкостей и их паров вблизи прибора.
- 4.8. Для передачи информации пользователю могут использоваться специальные символы.
- 4.9. Используйте только указанный тип бумаги для принтера.
- 4.10. Следуйте данным указаниям в отношении утилизации аккумулятора:
1. Полностью разрядить аккумулятор.
 2. Не сжигать.
 3. Не вскрывать и не повреждать элементы аккумулятора.
 4. Следовать всем государственным и местным указаниям в отношении утилизации перезаряжаемых элементов аккумулятора.
- 4.11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать не перезаряжаемые батареи.

Раздел 5 – Инструкции по установке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочтите Раздел 3, Меры предосторожности и ограничения, а также Раздел 4, Риски, перед выполнением действий по установке или эксплуатации прибора.

5.1. Снятие упаковки и осмотр

1. Проверьте всю транспортную упаковку на признаки повреждения. При обнаружении повреждений немедленно сообщите об этом перевозчику.
2. Осторожно освободите прибор и аксессуары от упаковочных коробок. Упаковочный материал должен по возможности оставаться неповрежденным и использоваться для повторной упаковки в случае необходимости.
3. Снимите пластиковую пленку с прибора и аксессуаров. Если для перерезки пластиковой или клеящей ленты используются ножницы или нож, будьте осторожны, чтобы не поцарапать прибор.
4. Осмотрите прибор на предмет очевидных следов повреждений. При обнаружении повреждений известите перевозчика и Helena Laboratories.
5. Проверьте наличие всех компонентов. При недостатке каких-либо компонентов проверьте еще раз упаковочный материал, прежде чем обращаться в Helena Laboratories.

Таблица 5-1. Описание

5753	Actalyke MINI II одна ячейка / с двойным датчиком и принтером
	Прибор Actalyke MINI II Кабель питания Сведения об установке Руководство по эксплуатации Рулон бумаги для термопринтера Actalyke

Таблица 5-2. Дополнительные материалы

	Доступные материалы
5754	Портативный аккумулятор Actalyke MINI II
5757	Термометр Actalyke
C-ACT	Пробирка с целитом
K-ACT	Пробирка с каолином
G-ACT	Пробирка со стеклянными гранулами
MAX-ACT	Пробирки MAX-ACT

5.2. Установка

Настоящий прибор относится к устройствам Категории II в соответствии с EN 61010-1, и предназначен для использования в лаборатории или подобной среде.

1. Выберите место, не подверженное воздействию сквозняков, прямых солнечных лучей, повышенной влажности и пыли, а также колебаниям температуры. Температура окружающей среды должна находиться в пределах 15°C - 30°C (59°F - 86 °F).
2. Поместите прибор на ровную, твердую горизонтальную поверхность, предпочтительно расположенную вблизи пациента. Закрепите положение прибора при помощи ручки для переноса/подставки.
3. Если прибор использует дополнительный портативный аккумулятор Actalyke MINI II, номер по каталогу 5754, установите аккумулятор следующим образом:
 - а. Убедитесь, что выключатель питания прибора установлен в положение Off и что прибор не подсоединен к электросети.
 - б. При помощи крестовой отвертки удалите два винта и шайбы, фиксирующие крышку аккумуляторного отсека, расположенного на задней панели прибора (Рисунок 5-1).
 - в. Снимите крышку аккумуляторного отсека. Будьте осторожны при снятии крышки аккумуляторного отсека, чтобы не повредить провода, соединяющие крышку аккумуляторного отсека и прибор (Рисунок 5-2).
 - г. Установите аккумулятор (номер по каталогу 5754) путем подсоединения коннектора аккумулятора к позиции P3 печатной платы, расположенной в крышке аккумуляторного отсека. Нажмите на коннектор, чтобы он был зафиксирован при помощи язычков.

д. Поместите портативный аккумулятор под резиновые штифты и, нажав, установите аккумулятор на подложку из пены на задней панели крышки.

е. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и закрепите ее с использованием винтов и шайб, удаленных в п. б. Будьте осторожны и убедитесь, что во время установки портативного аккумулятора и крышки не были повреждены провода.

4. Единственный коннектор, доступ к которому открыт на задней панели, это коннектор электропитания. Подсоедините кабель питания к данному коннектору, а другой конец кабеля – к заземленной настенной розетке электрического тока соответствующего напряжения и частоты. Так как кабель питания является устройством для отключения от электрической сети, настенная розетка должна быть легко доступна. Технические параметры указаны на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.

Настенная розетка не должна входить в ту же цепь, что и устройства, создающие повышенную нагрузку, такие как холодильник, компрессор, центрифуга и проч. Электрическая схема прибора включает фильтры, предназначенные для снижения воздействия колебаний напряжения сети; тем не менее, следует исключать такие колебания.

5. Если прибор оснащен принтером, заправьте в принтер рулон бумаги для принтера.

6. При установленном аккумуляторе резервного питания, полный заряд аккумулятора достигается при его зарядке продолжительностью до 18 часов. Полный заряд аккумулятора обеспечивает два часа работы прибора с питанием от аккумулятора. Аккумулятор резервного питания следует заряжать в течение не менее двух часов, чтобы обеспечить не менее 30 минут работы прибора с питанием от аккумулятора. Чтобы зарядить аккумулятор, подсоедините прибор к сети и переведите выключатель питания в положение On.

5.3. Проверка правильности работы системы

Прочтите Руководство по эксплуатации полностью. Заполните соответствующий раздел Сведений об установке Actalyke MINI II по мере выполнения следующих шагов:

1. При помощи выключателя питания, расположенного на задней панели прибора, включите прибор. На дисплее прибора появятся четыре тире.

2. Убедитесь, что Температура окружающей среды соответствует указанному диапазону. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.

3. Выполните Проверку температуры тестовой ячейки. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.

4. Выполните Проверку времени свертывания. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.

При возникновении проблем при установке обратитесь в Helena Laboratories.

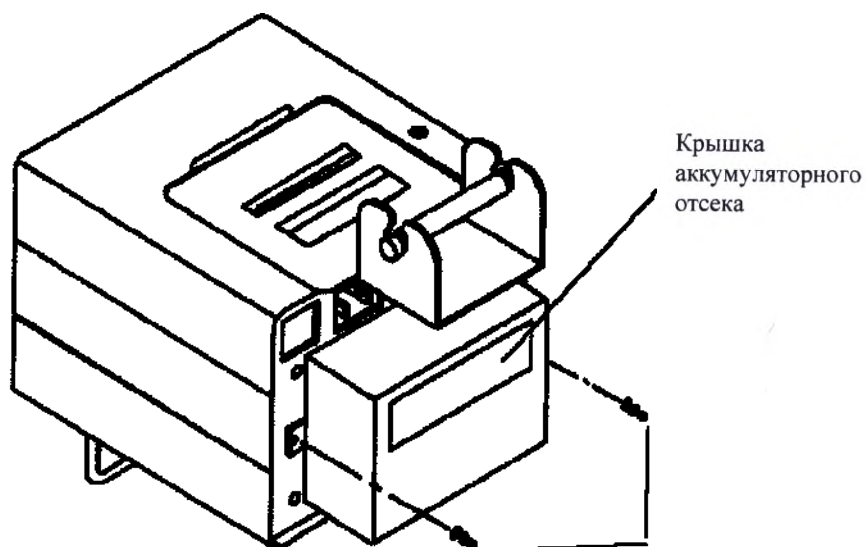


Рисунок 5-1. Снятие крышки аккумуляторного отсека

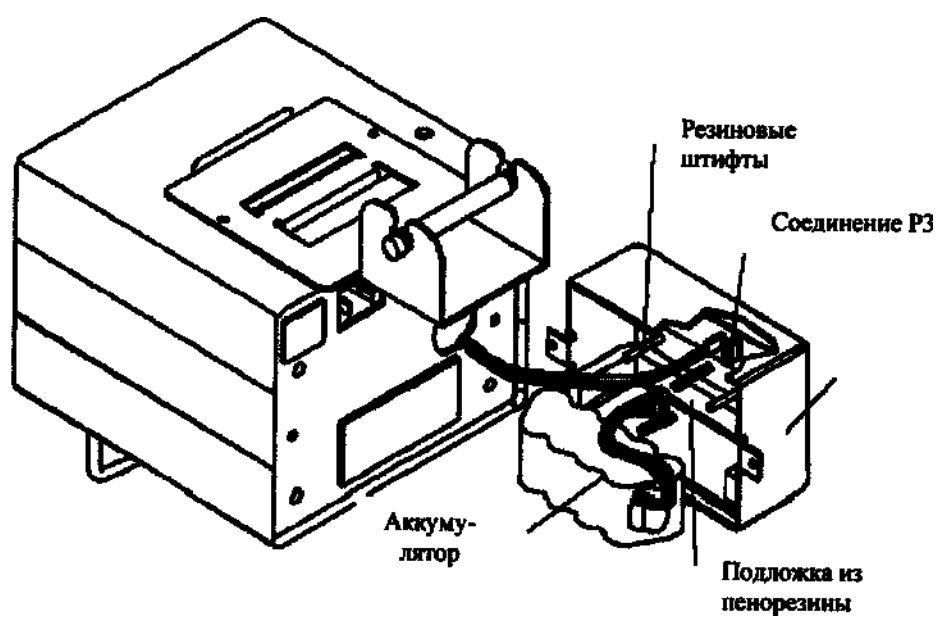


Рисунок 5-2. Подсоединение аккумулятора

Раздел 6 – Органы управления и дисплей.

6.1. Органы управления и индикаторы

Следующие описания относятся к Рисункам 6-1 и 6-2.

1. Кнопка **START**: Начало или остановка теста для определения времени свертывания.
2. Индикатор датчика: Подсвечивается, когда датчик обнаруживает присутствие вращающегося магнита в пробирке, и мигает, когда текущий тест для определения времени свертывания завершен.
3. Индикатор нагревателя: Подсвечивается, когда включен нагреватель тестовой пробирки.
4. Светодиодный дисплей – Прибор оснащен 4-х символьным светодиодным дисплеем. На дисплее отображаются результаты тестов и сообщения об ошибках.
5. Тестовая ячейка: Установите сюда тестовую пробирку с целью выполнения теста для определения времени свертывания.
6. Кнопка продвижения бумаги: Если прибор оснащен принтером, он также имеет кнопку продвижения бумаги. Используйте кнопку продвижения бумаги при загрузке новых рулонов бумаги, а также для продвижения бумаги с целью прочтения или отрывания отчета.
7. Выключатель питания: Для эксплуатации прибора и / или зарядки аккумулятора (если прибор оснащен аккумулятором резервного питания) выключатель питания следует перевести в положение **On**.
8. Коннектор электропитания: Подсоедините кабель питания к данному коннектору, расположенному на задней панели прибора.
9. Крышка аккумуляторного отсека: Имеется у всех моделей прибора. Защищает заднюю часть прибора и/или аккумулятор.
10. Винты и шайбы крышки аккумуляторного отсека: Винты и шайбы фиксируют крышку аккумуляторного отсека и используются для получения доступа при установке / замене аккумулятора.

6.2. Регулировка громкости и типа сигнала

Громкость и тип звукового сигнала прибора можно изменить. Прибор имеет двенадцать комбинаций громкости / тона.

В нормальном рабочем режиме при отсутствии установленной в тестовую ячейку пробирки, нажмите и удерживайте кнопку **Start**. По истечении трех секунд с момента нажатия и удерживания кнопки прибор начинает издавать различные звуковые комбинации, а также отображать на дисплее символ **L** и номер каждой комбинации.

Прибор поочередно воспроизводит двенадцать комбинаций с интервалом в одну секунду до тех пор, пока вы удерживаете кнопку **Start**.

Звук, произведенный непосредственно перед тем, как вы отпустите кнопку **Start**, будет являться выбранной комбинацией громкости/типа сигнала.

Прибор возвращается к нормальному рабочему режиму и готов к эксплуатации с выбранной комбинацией.

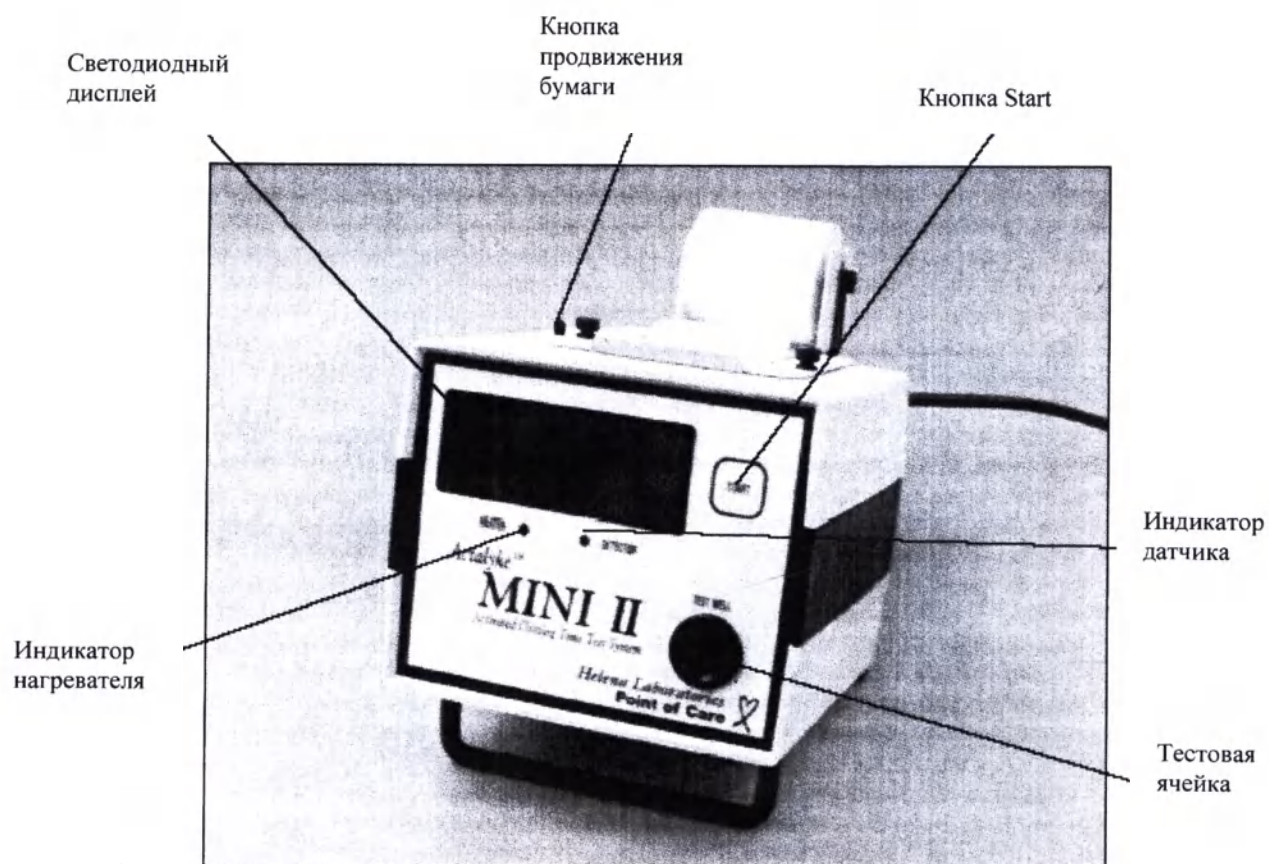


Рисунок 6-1. АСТАЛЫКЕ MINI II с принтером, вид спереди

Обозначены органы управления и дисплей, расположенные на передней панели

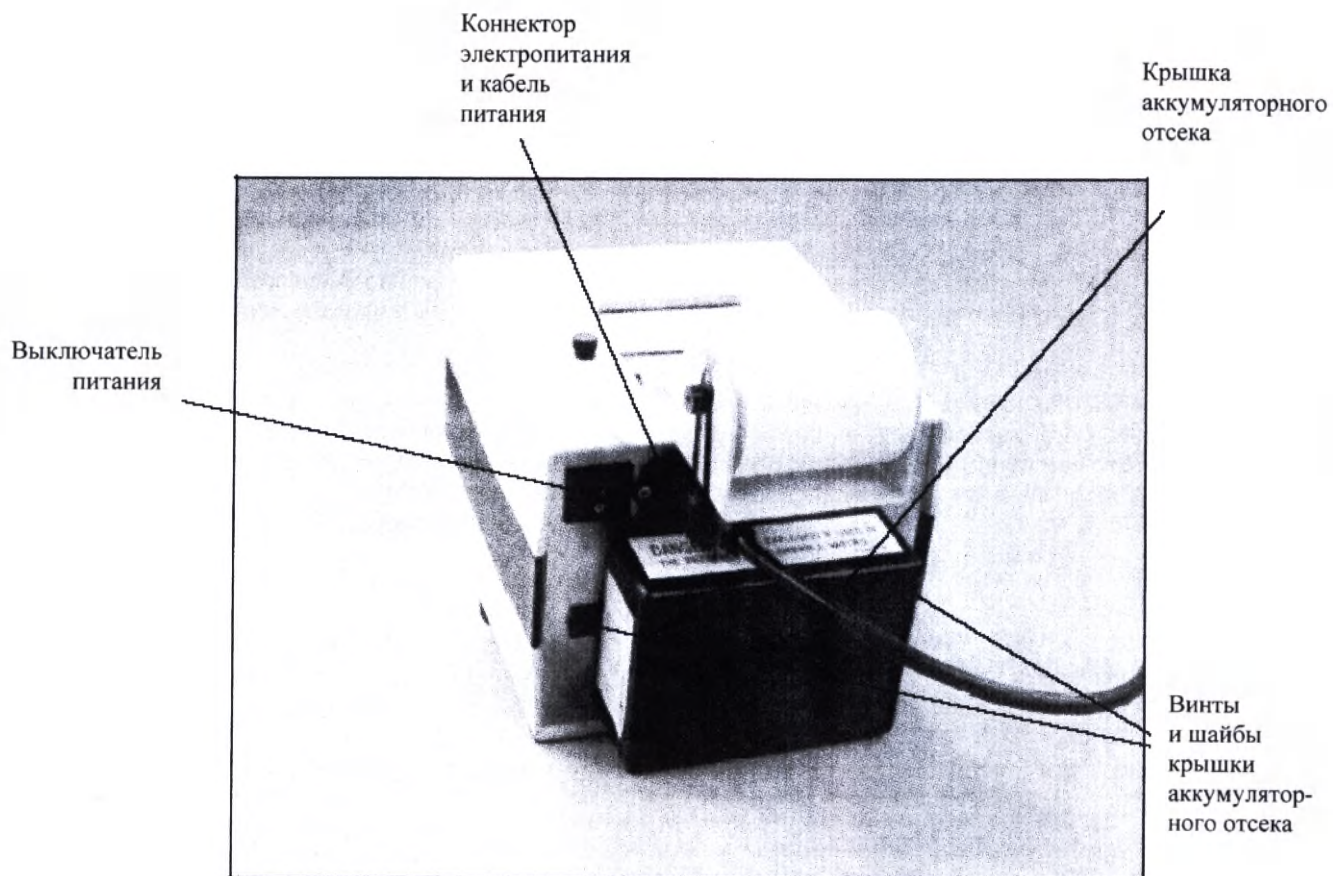


Рисунок 6-2. ACTALYKE MINI II с принтером, вид сзади

Обозначены органы управления, расположенные на задней панели, а также доступ к аккумуляторному отсеку

Раздел 7 – Указания по эксплуатации.

7.1. Краткие указания в отношении тестов для определения времени свертывания

По причине небольшого количества пробы, используемой для выполнения теста, прогрев пробы происходит быстро, и поэтому предварительный прогрев тестовой пробирки не является необходимым. Тем не менее, некоторые пользователи предпочитают прогревать тестовые пробирки перед выполнением ABC-теста. Если вы предпочитаете предварительный прогрев, перейдите к разделу 7.1.1. Если вам не требуется предварительный прогрев, перейдите к разделу 7.1.2.

7.1.1. Предварительный прогрев

Установите тестовую пробирку в тестовую ячейку. Цикл предварительного прогрева запускается автоматически при установке пробирки и продолжается в течение заданного периода 1500 секунд (25 минут).

Цикл предварительного прогрева вы можете завершить в любое время. Если прошло более 85 секунд, просто удалите пробирку из ячейки, тем самым остановив цикл предварительного прогрева. Если пробирка была удалена прежде истечения 85 секунд, для остановки цикла прогрева после удаления пробирки нажмите кнопку **Start**. Если ваш прибор оснащен принтером, на печать будет выведено сообщение "test aborted" («тест прерван»).

После предварительного прогрева пробирки перейдите к Разделу 7.1.2.

7.1.2. Выполнение тестов

См. вкладыши к упаковке активаторов (Тестовые пробирки Actalyke: C-ACT, K-ACT, G-ACT и MAX-ACT), содержащие подробное описание выполнения теста для определения ABC.

Указания по сбору и обработке проб, приготовлении активатора, а также приготовлении проб пациентов и контрольного материала содержатся в соответствующих разделах процедуры для активатора, поставляемой с пробирками.

1. Взять у пациента пробу в соответствии с процедурой для используемой пробирки.
2. Открыть контрольно-герметизирующую пробку пробирки.
3. Ввести требуемое количество пробы в пробирку и, если необходимо, вручную запустить таймер прибора нажатием на кнопку **Start**. Следует иметь в виду, что пробирку необходимо ввести в тестовую ячейку в течение 85 секунд с момента нажатия кнопки **Start**, иначе тест будет прерван.
4. Закрыть контрольно-герметизирующую пробку пробирки и перемешать содержимое пробирки в соответствии с процедурой.
5. Установить пробирку в тестовую ячейку, после чего таймер, если он не был запущен вручную в шаге 3, включится автоматически.
6. Вращать пробирку в соответствии с процедурой. Зеленый индикатор датчика должен гореть. Если он не включен, вращать пробирку по часовой стрелке до тех пор, пока он не загорится.
7. В течение оставшегося времени теста пробирка вращается автоматически до момента обнаружения сгустка в пробе. При удалении пробирки из тестовой ячейки или нажатии кнопки **Start** во время теста выполнение теста прерывается.
8. Во время выполнения теста будет периодически загораться и гаснуть красный индикатор нагревателя.
9. При обнаружении прибором ошибки во время выполнения теста, реакция прибора зависит от типа ошибки и момента, когда она была обнаружена. Если прибор обнаруживает остановившийся магнит в течение первых 45 секунд теста, зуммер звучит каждые пять секунд до того момента, пока не будет устранена проблема, либо до тех пор, пока не истекнут 45 секунд. На 45 секунде, или в случае обнаружения остановившегося магнита спустя 45 секунд, прибор прерывает выполнение теста, выводит на дисплей сообщение об ошибке **-S-1**, а если прибор оснащен принтером, выводит на печать «**Stuck magnet detected Test aborted**» («Обнаружен остановившийся магнит. Выполнение теста прервано»). Если прибор обнаруживает отсутствие тестовой пробирки по истечении 45 секунд, зуммер звучит каждые пять секунд до момента, пока не будет установлена пробирка, или до тех пор, пока таймер не подойдет к отметке 85 секунд, на которой выполнение теста прерывается и, если прибор

оснащен принтером, на печать выводится сообщение «Test aborted» («Выполнение теста прервано»). Подробную информацию см. Раздел 10.2.

10. При обнаружении сгустка прибор издает звуковой сигнал, значение времени свертывания отображается на дисплее в секундах, и индикатор датчика мигает 5 раз. Кроме того, если прибор оснащен принтером, на печать выводится отчет о результате теста.
11. При удалении тестовой пробирки из прибора он готов к выполнению нового теста. Значение времени свертывания останется на дисплее до момента установки другой пробирки или до нажатия кнопки Start.

7.2. Результаты

Подробное описание результатов, интерпретация результатов, стабильности конечного продукта, ожидаемых значений и рабочих характеристик см. процедуру, прилагаемую к ABC-пробирками.

Если результаты теста пробы пациента ≥ 1500 секунд, убедитесь в исправности прибора, выполнив контрольный тест для подтверждения правильности определения времени свертывания, описанный в разделе 8.1.1.

Если требуется дополнительная проверка правильности работы системы, следует выполнить ряд тестов с использованием материалов контроля качества Actalyke, или других материалов контроля качества по коагуляции, имеющихся в продаже.

7.3 Идентификация операторов, проб и пациентов

Прибор не имеет данных разделов интерфейса и архива для хранения результатов: на экран выводится лишь последний сделанный результат анализа (до начала следующего или выключения прибора). Результат может быть распечатан на встроенном принтере и занесен в журналы или информационные системы медицинского учреждения вручную оператором.

7.4. Прерывание выполнения теста

Чтобы прервать выполнение теста, нажмите Start. Тест не может быть прерван в течение первых 5 секунд.

7.5. Принтер (дополнительное оборудование)

1. Принтер выводит на печать информацию автоматически и не подлежит настройке пользователем.
2. Инструкции по загрузке бумаги в принтер см. Раздел 10.1.5.
3. Чтобы прочитать или оторвать печатный отчет, нажимайте кнопку продвижения бумаги до тех пор, пока не станет возможным прочитать или оторвать отчет.
4. Блок принтера включает зубчатую пластину. Эту пластину используют для отрывания отчетов или излишней бумаги. Блок принтера включает также два черных винта с накатанной головкой, расположенных по бокам пластины. Эти винты используются для регулировки положения пластины. Регулировка положения пластины может быть необходима при загрузке бумаги или устранении замятия бумаги.

7.6. Аккумулятор (дополнительное оборудование)

Прибор может быть оснащен перезаряжаемым аккумулятором (номер по каталогу 5754), используемым в качестве резервного источника питания. Аккумулятор выступает в роли источника бесперебойного питания в случае сбоя электропитания. Тип аккумулятора, который допускается использовать с данным прибором – никель-металл-гидрид. Данный тип аккумулятора не требует полной разрядки перед повторной зарядкой. Поэтому, при подключении прибора к розетке электропитания и переводе выключателя питания в положение On аккумулятор постоянно заряжается на все сто процентов. Если аккумулятор был полностью разряжен, его следует заряжать не менее двух часов, чтобы обеспечить 30 минут работы с питанием от аккумулятора. Чтобы полностью зарядить аккумулятор резервного питания и обеспечить два часа работы с питанием от аккумулятора, аккумулятор следует заряжать в течение 18 часов.

Раздел 8 – Контроль качества.

8.1. Ежедневный контроль качества

Прибор автоматически выполняет самодиагностику каждый раз при включении.

8.1.1. Контроль качества времени свертывания

Работа анализатора Actalyke не предусматривает проведения внешнего контроля качества с использованием каких-либо контрольных материалов. Процедура внутреннего контроля качества анализатора Actalyke выполняется в автоматическом режиме перед началом каждого исследования по следующим параметрам:

1. Наличие магнита в пробирке
2. Сила магнитного поля магнита в пробирке
3. Отсутствие фиксации магнита в пробирке

При недостаточной силе магнитного поля магнита, его отсутствии или фиксации в пробирке прибор сообщит об ошибке автоматического контроля качества и неисправности используемой тест-системы, после чего требуется заменить пробирку и повторить тест.

8.2. Коэффициент вариации

Расчёт коэффициента вариации производится с использованием любой из доступных тест-систем.

Для расчёта коэффициента вариации необходимо подготовить цельную кровь в ёмкости объёмом 5 мл. Провести 10 измерений подряд согласно инструкции к прибору. Перед каждым следующим отбором пробы из ёмкости образец необходимо перемешать. После измерения результат записать в таблицу.

Рассчитать коэффициент вариации полученных результатов, используя следующие формулы:

1. Среднее арифметическое значение показателя
X по формуле

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

где X_i – результат отдельного испытания;
 n – число проведенных испытаний.

2. Среднее квадратическое отклонение
показателей по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

3. Коэффициент вариации V , %, по формуле:

$$V = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100.$$

Линейность

Были проведены исследования линейности в соответствии с указаниями NCCLS EP-6 и получены следующие результаты.

Для пробирок Actalyke:

	C-АСТ	K-АСТ	G-АСТ
Гепарин ед/мл крови	5,0±0,25	5,0±0,25	2,0±0,1

Раздел 9 – Обслуживание, устранение неисправностей, гарантия.

9.1. Обслуживание

В данном разделе приведены рутинные обслуживающие процедуры, которые выполняются оператором. При необходимости калибровки прибора, а также для выполнения обслуживающих процедур, не описанных в настоящем разделе, обратитесь за помощью в Helena Laboratories.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Смазка прибора Actalyke MINI II выполняется на заводе-изготовителе. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** самостоятельно смазывать прибор.

Таблица 9-1: График обслуживающих процедур.

Ежедневно, при использовании прибора
предПроверка времени свертывания (2 уровня)
Чистка прибора

Ежемесячно
Проверка температуры тестовой ячейки

По мере необходимости
Чистка тестовой ячейки
Замена бумаги принтера
Замена аккумулятора

При возникновении каких-либо технических трудностей рекомендуется выполнить ряд различных тестов с использованием наборов контроля качества на основе цельной крови и Электронных коагуляционных пробирок. Результаты можно обсудить с персоналом отдела технической поддержки Helena Laboratories.

В случаях, если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона допустимых значений, результаты по пробам пациентов следует считать сомнительными. Причиной, скорее всего, является методика тестирования, контрольный материал, прибор, или пробирка для коагуляционного теста, см. Раздел 10.2.

9.1.1. Чистка прибора

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЧИСТКИ ПЕРЕВЕДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

При необходимости оставьте прибор на некоторое время для охлаждения. Пропитайте безворсовую салфетку деионизированной водой и протрите поверхность прибора. Если прибор загрязнен кровью или производными крови, нанесите на загрязненную поверхность имеющийся в продаже вируцидный или гермицидный препарат в форме спрея.

Удалите пролитые жидкости при помощи мягкой салфетки или губки. Не используйте едкие или абразивные чистящие средства. Перед тем, как подключить кабель питания и перевести выключатель питания в положение On, высушите прибор.

9.1.2. Проверка температуры тестовой ячейки

1. Если вы используете термометр Actalyke, номер по каталогу 5757, для проверки температуры тестовой ячейки, см. указания по установке, прилагаемые к термометру Actalyke. Затем перейдите к шагу 5.
2. Если вы используете другое термочувствительное устройство, оно должно обладать минимальной точностью при $37^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$. Также необходима пустая стеклянная пробирка (высота 100 мм, диаметр 13 мм), и 1 мл воды.
3. Заполните пробирку водой и поместите ее в тестовую ячейку. Оставьте пробирку для уравнивания минимум на пять минут.
4. Затем поместите термочувствительное устройство в воду, находящуюся в пробирке. Оставьте устройство для уравнивания на три минуты и зафиксируйте зарегистрированную температуру.
5. Температура должна находиться в диапазоне $36,5^{\circ} - 37,5^{\circ}\text{C}$. Если значение температуры превышает указанные значения, см. Раздел 10.2.

9.1.3. Чистка тестовой ячейки

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЧИСТКИ ПЕРЕВЕДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

При необходимости оставьте прибор на некоторое время для охлаждения. При засорении тестовой ячейки осторожно наклоните прибор вперед, чтобы мусор выпал. Будьте осторожны при обращении с мусором, так как он может иметь острые края и/или представлять биологическую опасность. Утилизируйте мусор соответствующим образом.

При обнаружении жидкости в тестовой ячейке следует предполагать, что тестовая ячейка загрязнена. Обработайте участок спреем имеющегося в продаже вируцидного и гермицидного препарата. При помощи безворсовой салфетки и ватного тампона удалите остатки препарата, так как такие препараты могут содержать спирт, являющийся коррозионным для металлических поверхностей. Перед тем, как подключить кабель питания и перевести выключатель питания в положение On, высушите прибор.

9.1.4. Замена бумаги принтера

1. Освободите от упаковки новый рулон бумаги.
2. Удалите из прибора втулку использованного рулона бумаги, черную втулку принтера для рулона бумаги, а также черную резинку. Сохраните черную втулку принтера для рулона бумаги, а также черную резинку.
3. Убедитесь, что в новом рулоне бумаги есть зауженный, заостренный, ровный направляющий край.
4. Установите новый рулон бумаги на втулку принтера. Установите втулку принтера в принтер, при этом подача бумаги должна осуществляться из-под рулона, а не сверху. Зафиксируйте втулку принтера при помощи резинки.
5. Вставьте направляющий край бумаги в слот на задней панели. При необходимости отрегулируйте зубчатую пластину блока принтера при помощи двух черных винтов с накатанной головкой. Нажмите и удерживайте кнопку продвижения бумаги (вверху прибора) до тех пор, пока бумага не начнет движение через слот. Если позиция зубчатой пластины была изменена, отрегулируйте ее положение для обеспечения удобства отрывания бумаги / печатного отчета.

9.1.5. Замена аккумулятора. Портативный аккумулятор Actalyke MINI II, номер по каталогу 5754

1. Убедитесь, что аккумулятор полностью разряжен, путем отсоединения кабеля питания от электрической розетки и включения прибора. Если аккумулятор разряжен не полностью (прибор включается), следует полностью разрядить аккумулятор, оставив прибор во включенном состоянии до момента отключения, возможно на период до трех часов. Когда аккумулятор полностью разряжен, переведите выключатель питания прибора в положение Off и отсоедините кабель питания от прибора.
2. При помощи крестовой отвертки удалите два винта и шайбы, фиксирующие крышку аккумуляторного отсека, расположенного на задней панели прибора (Рисунок 5-1).
3. Снимите крышку аккумуляторного отсека и аккумулятор. Будьте осторожны при снятии крышки аккумуляторного отсека, чтобы не повредить провода, соединяющие крышку аккумуляторного отсека и прибор (Рисунок 5-2).

4. Снимите аккумулятор с крышки аккумуляторного отсека и отсоедините аккумулятор от печатной платы, расположенной на крышке аккумуляторного отсека. Позиция соединения на печатной плате обозначена P3.
5. Установите новый аккумулятор (номер по каталогу 5754) путем подсоединения коннектора аккумулятора к позиции P3 печатной платы, расположенной в крышке аккумуляторного отсека. Нажмите на коннектор, чтобы он был зафиксирован при помощи язычков.
6. Поместите аккумулятор под резиновые штифты и, нажав, установите аккумулятор на подложку из пенорезины на задней панели крышки.
7. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и закрепите ее с использованием винтов и шайб, удаленных в п. 2. Будьте осторожны и убедитесь, что во время установки аккумулятора и крышки не были повреждены провода.
8. Подсоедините кабель питания и переведите выключатель питания прибора в положение On. Новый аккумулятор следует заряжать в течение минимум двух часов, чтобы обеспечить минимум 30 минут работы с питанием от аккумулятора. Чтобы полностью зарядить аккумулятор резервного питания и обеспечить два часа работы с питанием от аккумулятора, аккумулятор следует заряжать в течение 18 часов.
9. См. Раздел 4.10, информация об утилизации использованного аккумулятора.

9.2. Устранение неисправностей

В случае неисправности прибора по какой-либо причине, внимательно осмотрите на наличие физических повреждений, обусловленных падением или ненадлежащим обращением, корпус индикаторы и проч. При подозрении на наличие проблем с прибором рекомендуется выполнить ряд тестов с использованием материала контроля качества Actalyke и каких-либо тестовых пробирок, используемых клинически. Результаты таких тестов помогут выявить потенциальные отклонения значений, которые могут указывать на определенные неисправности системы. Подробную информацию см. вкладыш к упаковке материалов для контроля качества Actalyke.

Об аппаратной ошибке сообщает мигающая индикация дисплея. Если на дисплее поочередно отображается сообщение типа «E ##» и «####», где # представляет собой ряд чисел, запишите числа и сообщите о проблеме в Helena Laboratories.

В таблице ниже перечислены другие симптомы и возможные состояния неисправности системы, а также их причины.

Таблица 9-2. Устранение неисправностей

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
Слишком продолжительное время образования сгустка в пробе	Температура тестовой ячейки вне пределов установленного диапазона	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
	Неполадки регулировки тестовой ячейки	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
	Высокая концентрация гепарина в пробе	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
	Закончился заряд аккумулятора	Подсоедините кабель питания к электрической розетке и установите выключатель питания в положение On, чтобы использовать прибор и зарядить аккумулятор.
Слишком короткое время образования сгустка в пробе	Пробирка не обнаружена и прибор осуществил прерывание теста	Повторно выполните тест.

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
	Температура тестовой ячейки вне пределов установленного диапазона	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
Отсутствие сегментов на светодиодном дисплее	Неисправность модуля дисплея	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Индикатор датчика не подсвечивается	Пробирка не полностью установлена в тестовую ячейку	Повторно установите пробирку.
	Магнит в пробирке застрял	Поверните пробирку три раза, чтобы сдвинуть магнит.
	Неисправная пробирка	Удалите пробирку, утилизируйте пробирку.
	Неисправность детектора	Если датчик подсвечивается, свяжитесь с Helena Laboratories.
Пробирка не осуществляет вращение	Засор в тестовой ячейке	Очистите тестовую ячейку.
	Неисправность привода	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Кнопка START не реагирует на нажатие	Неисправность прибора	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Принтер не работает	Замятие бумаги	Отрегулируйте положение зубчатой пластины и осмотрите механизм.
	Неисправность механизма / привода принтера	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Значение времени свертывания ЕСТ вне пределов установленного диапазона	Недостаточный заряд аккумулятора ЕСТ	Замените аккумулятор; см. инструкцию к ЕСТ.
	Неисправность магнитного датчика	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Результаты контроля качества по температуре вне пределов установленного диапазона	Недостаточный заряд аккумулятора термометра	Замените аккумулятор.
	Неполадки регулировки тестовой ячейки	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Контроль качества по индивидуальным коагуляционным тестам вне пределов установленного диапазона	Неисправность пробирки	Повторите тест. Если результаты также вне пределов установленного диапазона, свяжитесь с Helena Laboratories.
Низкая точность	Неправильное перемешивание содержимого пробирки	См. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.
	Неверный объем пробы	Надлежащий объем см. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.
	Несоответствующий временной интервал между введением пробы в пробирку и установкой пробирки в прибор	См. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.
Звуковой предупредительный сигнал звучит каждые 5 секунд в течение первых 45 секунд теста	Магнит в пробирке застрял	Поверните пробирку три раза, чтобы сдвинуть магнит.
Код ошибки -S-1 на	Магнит в пробирке застрял	Утилизируйте пробирку.

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
светодиодном индикаторе, выполнено прерывание теста (если модель оснащена принтером, на печать выводится сообщение «Stuck magnet detected Test aborted» («Обнаружен остановившийся магнит. Выполнение теста прервано»))	Закончился заряд аккумулятора	Подсоедините кабель питания к электрической розетке и установите выключатель питания в положение On, чтобы использовать прибор и зарядить аккумулятор.
На светодиодном дисплее отображается ошибка	Следует перезагрузить прибор	Выключите и включите прибор.
	Неисправность модуля дисплея	Свяжитесь с Helena Laboratories.
	Закончился заряд аккумулятора	Подсоедините кабель питания к электрической розетке и установите выключатель питания в положение On, чтобы использовать прибор и зарядить аккумулятор.
Отсутствие питания прибора при работе от аккумулятора	Закончился заряд аккумулятора	Подсоедините кабель питания к электрической розетке и установите выключатель питания в положение On, чтобы использовать прибор и зарядить аккумулятор.
	Резервный аккумулятор израсходован	Замените аккумулятор

9.3. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание.

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

9.4. Гарантия

Компания Helena Laboratories гарантирует соответствие технических характеристик своих изделий заявленным и отсутствие в изделиях дефектов материалов и производства. Ответственность компании Helena в соответствии с данным контрактом или иными соглашениями ограничивается заменой изделий или возвратом денежных средств в размере, не превышающем стоимости тех товаров, в отношении которых выдвигается претензия.

Данные варианты удовлетворения претензий покупателей являются единственными и исчерпывающими.

Компания Helena Laboratories не несет никакой ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате использования ее продуктов, даже если компания Helena будет предупреждена о возможности подобного ущерба.

Вышеуказанные гарантии заменяют собой все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, которые включают следующие виды связанных гарантий по продаже и годности для определенной цели, но не ограничиваются ими.

Ни в коем случае компания Helena Laboratories не будет ответственна за косвенные, случайные или не прямые ущербы; удовлетворение претензии покупателя будет ограничено ремонтом или заменой по выбору производителя.

Гарантийный срок

Настоящая гарантия предоставляется покупателю на срок **один год с даты продажи**.

Частные исключения

Настоящая гарантия прекращается в случае неавторизованного изменения любой детали прибора Actalyke MINI II.

9.5. Информация о нормативах

Стандарт	Название
Директива 98/79/EC	Медицинские изделия для лабораторной диагностики (Директива IVD)
EN ISO 13485	Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования к соблюдению нормативных документов.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики (IVD)
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий

Товарные знаки и авторское право

Actalyke, Actalyke MINI, Actalyke MINI II и Actalyke XL являются зарегистрированными товарными знаками компании «Helena Laboratories, Inc». Настоящее руководство по эксплуатации защищено законами США об авторском праве.

9.6. Уполномоченный представитель на территории РФ

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обратиться к официальному представителю производителя в России:

АО «МЕДСЕРВИС»

Адрес: 129344 г. Москва, ул. Искры, д.31, корпус 1, э 5 пом II к 3 оф 24Б,

Тел.: +7 (495) 633-23-53,

Факс: +7 (495) 633-23-53,

e-mail: fin@medservice.biz

Раздел 10 – Расшифровка символов

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие символы могут быть использованы в настоящем руководстве по эксплуатации или на приборе. Данные символы предоставляют пользователю необходимую информацию, если применимо.

	Внимание, опасность поражения электрическим током, высокое напряжение может являться причиной травмы – выключите прибор и отсоедините кабель питания перед тем, как прикоснуться – не эксплуатировать при снятых защитных панелях.
	Внимание, опасность высоких температур – перед работой оставьте нагреваемые компоненты для охлаждения.
	Внимание, прочие опасности – см. Меры предосторожности и риски (Разделы 3 и 4) Руководства по эксплуатации перед продолжением работы.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Постоянный и переменный ток
	Терминал заземления (земля)
	Защитный проводниковый терминал (заземленные проводники)
	Рама или шасси терминал
	Эквипотенциальность (проводник, все части которого имеют один потенциал)
	On (выключатель питания)
	Off (выключатель питания)
	Оборудование защищено на всех участках двойной или усиленной изоляцией (эквивалентно Классу II по IEC 536)
	Европейский уполномоченный представитель
	Производитель

Раздел 11 – Библиография

Bibliography National Committee for Clinical Laboratory Standards: Proposed standard procedures for the handling and processing of blood specimens. Vol 1:16, pp. 481-532; 1981.

Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. *Catherization and Cardiovasc Diagnosis* 84:II -592; 1989.

Hattersley P: Activated coagulation time of whole blood. *JAMA*, 136:436; 1966.

Doty DB, Knott HW, Hoyt JL, Koepke JA: Heparin dose for accurate anticoagulation in cardiac surgery. *J Cardiovasc Surg* 1979; 20: 597-604.

Hattersley PG: Heparin Anticoagulation. In: Koepke JA (editor): *Laboratory Hematology*. Churchill Livingstone, New York, NY, 1984; 789-818.

Wang JS, Lin Cy, Hung WT, Thisted RA, Karp RB: In vitro effects of aprotinin on activated clotting time measured with different activators. *J Thorac and Cardiovasc Surg* 1992; 104: 1135-1140.

Sanders PW, Curtis JJ: Management of anticoagulation for hemodialysis. In: Nissenson AR, Fine RN (editors): *Dialysis Therapy*. C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1986, pp. 39-41.

Gambino R: Monitoring heparin therapy. *Lab Report for Physicians* 1982; 4: 17-20.

Lindsay RM: Practical use of anticoagulants. In Drukker W, Parsons FW, Maher JF (editors): *Replacement of renal function by dialysis*. Martinus Nijhoff Publishers, 1983; 201-222.

Scott JA, Berenstein A, Blumenthal D: Use of the activated clotting time as a measure of anticoagulation during interventional procedures. *Radiology* 1986; 158: 849-850.

Esposito RA, Culliford AT, Colvin SB, Thomas SJ, et al: The role of activated clotting time in heparin administration and neutralization for cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;85:174-185.

Ogilby JD, Kopelman HA, Klein LW, Agarwal JB: Adequate heparinization during PTCA: Assessment using activated clotting time. *JACC* 1988, 11: 237A.

Bull BS, Korpman RA, Huse WM, Briggs BD: Heparin therapy during extracorporeal circulation: I. Problems inherent in existing heparin protocols. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1975; 69: 674-684.

Wehrmacher WH: Guarding the prothrombin. *Current Medical Digest* 1967; 34: 432.



Actalyke® MINI II

Руководство по эксплуатации

За дополнительной информацией обращайтесь в Helena Laboratories по телефону 800-231-5663 (звонок бесплатный).



**Helena Laboratories
P.O. Box 752
Beaumont, Texas 77704-0752
USA**



**Helena Laboratories UK, Ltd
Colima Avenue
Sunderland Enterprise Park
Sunderland SR5 3XB
England**

**© Сентябрь 2016 г.
Helena Laboratories**

**D6500095B
09/04**

**Штат Техас
Секретарь штата**

Не подлежит использованию в Соединенных Штатах Америки.

Настоящий Апостиль удостоверяет подлинность подписи, качества, в котором действовало должностное лицо, подписывающее документ, и подлинность печати или штампа. Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Информация о подлинности заверения доступна на сайте www.sos.state.tx.us

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

- | | |
|---|--|
| 1. Страна: | Соединенные Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | Синтией Дж. Джонсон, |
| 3. выступающей в качестве | нотариуса штата Техас, |
| 4. скреплен печатью/штампом | Синтии Дж. Джонсон,
нотариуса штата Техас |
| Лицензия действительна до: 05 октября 2022 г. | |

УДОСТОВЕРЕНО

- 5. в г. Остине, штат Техас
- 6. 05 декабря 2019 г.
- 7. Секретарем штата Техас
- 8. № сертификата: 11910516
- 9. Печать: [Большая печать штата Техас]
- 10. Подпись: /подпись/
Роландо Б. Паблос
Секретарь штата

GF/eg

[На бланке компании «Хелена Лабораториз Корп.»]

1530 Линдберг Др.
Бомонт, шт. Техас 77707 США
а/я 752
Бомонт, шт. Техас 77704 США
(1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77707 USA
PO Box 752
Beaumont, TX 77704 USA)
Местный тел.: 409.842.3714
Факс: 409.842.3671

Обслуживание клиентов:

cjohnson@helena.com

rholmes@helena.com

Моб. тел.:

+01.574.249.0519

Skype/Twitter:

davidtpearman

Эл. почта:

dpearman@helena.com

Дэвид Пирман

Менеджер по международной
деятельности

29 сентября 2017 г.

Синтия Джонсон

Менеджер по экспортным
продажам

Райе Холмс

Экспортные продажи

Утверждено

/подпись/

Дэвид Пирман

Менеджер по международной
деятельности

Компания «Хелена Лабораториз Корп.»
(Helena Laboratories Corp.)

[Печать компании «Хелена
Лабораториз Корп.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализаторы активированного времени свертывания крови
Actalyke Mini II, Actalyke XL, с принадлежностями:

**Анализатор активированного времени свертывания крови
Actalyke Mini II**

[Штамп:

Синтия Дж. Джонсон

Нотариус штата Техас

Моя лицензия действительна до 05 октября 2022 г.

Идентификационный номер нотариуса № 730790-6]

/подпись/

Нотариус

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

13-4139

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

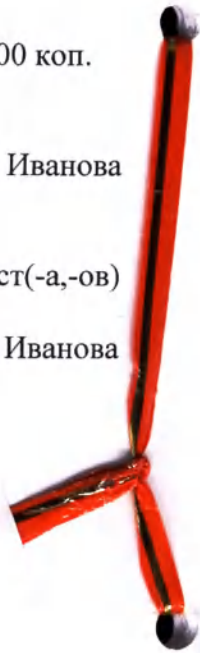
Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью

32

лист(-а,-ов)



Р.И. Иванова





The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | CYNTHIA J JOHNSON |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | CYNTHIA J JOHNSON,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 10-05-22 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on December 05, 2019 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11910517 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |



Rolando B. Pablos
Secretary of State

GF/eg

HELENA
LABORATORIES

Working for You

David Pearman
Global Business Manager
September 29 2017

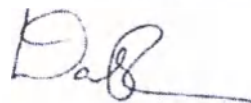
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77707 USA
PO Box 752
Beaumont, TX 77704 USA
Local 409.842.3714
Fax 409.842.3671

Customer Svc: cjohnson@helena.com
rholmes@helena.com
Cell Phone: +01.574.249.0519
Skype/Twitter: davidtpearman
Email: dpearman@helena.com

Cynthia Johnson
Export Sales Manager

Raye Holmes
Export Sales

Approved



*David Pearman, Global Business Manager
Helena Laboratories Corp.*



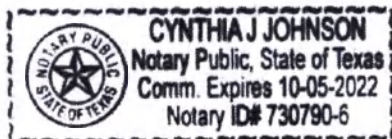
USER'S MANUAL

Анализаторы активированного времени свертывания крови

Actalyke Mini II, Actalyke XL, с принадлежностями:

Анализатор активированного времени

свертывания крови Actalyke XL



Cynthia J. Johnson
Notary

www.helena.com · PO Box 752 · Beaumont, Texas 77704-0752 · 800.231.5663 · FAX 409.842.3671

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
НЕ ПРЕДПРИНИМАЙТЕ ПОПЫТОК ПЕРЕМЕЩАТЬ, УСТАНОВЛИВАТЬ ИЛИ
ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ДАННЫЙ ПРИБОР ПРЕЖДЕ ПРОЧТЕНИЯ
И ПОНИМАНИЯ СОДЕРЖИМОГО НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА,
ОСОБЕННО В ОТНОШЕНИИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ,
ОГРАНИЧЕНИЙ И РИСКОВ, УПОМЯНУТЫХ В РАЗДЕЛАХ
ТРИ И ЧЕТЫРЕ.

Лицензионное соглашение по программному обеспечению Actalyke XL

Копия программы Actalyke XL продается при условии, что покупатель соглашается с положениями данного лицензионного соглашения. В противном случае покупатель обязан вернуть нераспечатанную упаковку с дискетой в Helena Laboratories для получения денежной компенсации. Удерживание изделия считается принятием условий настоящего соглашения.

1. Helena Laboratories (Helena) гарантирует ТОЛЬКО ПЕРВОМУ ПОКУПАТЕЛЮ (Покупатель), что дискета, на которой содержится компьютерная программа, не содержит дефектов материала или производства при нормальной эксплуатации в течение 6 месяцев с даты покупки. Helena осуществит ремонт или, как вариант, замену неисправной дискеты, возвращенной по нижеуказанному адресу в 6-месячный период.
2. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ОТНОСЯЩАЯСЯ К ПРОГРАММЕ АСТАЛЫКЕ XL, КОТОРУЮ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ HELENA. КОМПЬЮТЕРНАЯ ПРОГРАММА И ПРИЛАГАЕМЫЕ СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОДАЮТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ: ЛЮБЫМИ ГАРАНТИЯМИ ИСПОЛНЕНИЯ, ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ПОКУПАТЕЛЬ ПРИЗНАЕТ ВСЕ РИСКИ, КАСАЮЩИЕСЯ ИСПОЛНЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОГРАММЫ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ HELENA ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКИМИ-ЛИБО ПОВРЕЖДЕНИЯМИ, ПРИЧИНОЙ КОТОРЫХ СТАЛО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ.
3. Настоящая компьютерная программа предназначена для использования только покупателем и только на указанной компьютерной системе. Ни одна часть настоящей программы не может быть воспроизведена, а также ни одна часть настоящей программы не может быть использована или передана в любую систему хранения и поиска информации на электронном или механическом носителе без предварительного получения письменного разрешения Helena. Покупателю разрешается выполнить до двух резервных копий программы только для персонального использования покупателем, и следует направлять все вопросы, касающиеся воспроизводства или передачи программы, а также запросы на получение таковых разрешений, в Helena Laboratories, P.O. Box 752, Beaumont, TX 77704-0752. Любое невыполнение требований данного абзаца приведет к прекращению настоящего соглашения, а также может являться объектом правовой ответственности в соответствии с законодательством США об авторском праве.
4. Использование настоящей программы подразумевает принятие условий и положений данного соглашения.

Helena Laboratories

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr. P.O. Box 752
Beaumont, Texas 77704
Телефон (409) 842-3714

Перечень разделов

РАЗДЕЛ 1 – НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ФУНКЦИИ	5
РАЗДЕЛ 2 – ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
РАЗДЕЛ 3 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ	9
РАЗДЕЛ 4 – РИСКИ	11
РАЗДЕЛ 5 – ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ	12
5.1. Снятие упаковки и осмотр	12
5.2. Установка	12
5.3. Проверка правильности работы системы	13
РАЗДЕЛ 6 – УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	18
6.1. Параметры интерфейса	18
6.1.1. Кнопочная панель	18
6.1.2. Время и дата	18
6.1.3. Звук	19
6.1.4. Подсветка экрана	20
6.1.5. Принтер	20
6.1.6. Электронная таблица	21
6.1.7. Системные таймеры	22
6.2. Общие параметры	23
6.2.1. Идентификатор оператора/пароль	23
6.2.2. Пациент	25
6.2.3. Тест	26
6.2.4. Контроль качества и коэффициент вариации	27
6.2.5. Автоматический вывод данных	28
6.3. Подача бумаги	28
6.4. Печать параметров установки	29
6.5. Обслуживание	34
РАЗДЕЛ 7. ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ОПЕРАЦИЙ	42
7.1. Инструкции по выполнению теста для определения времени свертывания	42
7.1.1. Предварительное прогревание	42
7.1.2. Запуск теста	42
7.1.3. Просмотр графика	47
7.1.4. Удаление значений времени свертывания	47
7.1.5. Изменение оператора	48
7.2. Остановка работы	48

7.3 Результаты.....	48
7.4. Аккумулятор	48
7.4.1. Заряд аккумулятора.....	49
7.4.2. Экономия заряда аккумулятора	49
7.4.3. Использование аккумулятора.....	49
7.5. Идентификатор оператора.....	49
7.6. Инсталляция программного обеспечения	49
РАЗДЕЛ 8 - РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ	54
8.1. Контроль качества.....	54
РАЗДЕЛ 9 – ОБСЛУЖИВАНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, ГАРАНТИЯ	54
9.1. Обслуживание	54
9.1.1. Проверка температуры тестовой ячейки	54
9.1.2. Проверка времени свертывания	54
9.1.3. Чистка прибора.....	54
9.1.4. Чистка тестовой ячейки	55
9.1.5. Замена бумаги принтера	55
9.1.6. Замена предохранителя.....	55
9.1.7. Разряд аккумулятора	55
9.1.9 Замена аккумулятора	56
9.2. Устранение неисправностей.....	61
9.3. Порядок осуществления утилизации	65
9.4. Гарантия.....	65
9.5. Информация о нормативах.....	65
9.6. Уполномоченный представитель.....	66
Раздел 10– Расшифровка символов.....	67

РАЗДЕЛ 1 – НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ФУНКЦИИ.

Для in vitro диагностики. Анализаторы для определения активированного времени свертывания, Actalyke XL (далее по тексту Actalyke XL, анализатор, тест-система, система) используются для выполнения теста для определения активированного времени свертывания (АВС), коагуляционного исследования на основе цельной крови, применяемого у постели больного в целях мониторинга гепаринотерапии.

Actalyke XL предназначена только для использования in-vitro в диагностических целях в условиях лаборатории или у постели больного.

Система Actalyke XL предназначена для использования в тех сферах и условиях, когда желательно выполнить тест для определения АВС, например:

- лаборатория гемостаза
- хирургическое вмешательство в условиях искусственного кровообращения
- гемодиализ
- экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО)
- чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика
- катетеризация сердца
- отделение реанимации

Система Actalyke XL представляет собой альтернативу другим методикам определения активированного времени свертывания (АВС). Прибор применим для мониторинга средних и высоких уровней гепарина во время проведения различных хирургических и медицинских процедур, и характеризуется хорошей чувствительностью, линейностью и точностью.

Система Actalyke XL представляет собой анализатор с двойным датчиком и принтером. Конструкция прибора является модульной, что повышает срок службы, обеспечивает портативность и гибкие возможности хранения.

Система Actalyke XL характеризуется программируемыми параметрами тестов и выходных данных.

Тестовые пробирки Actalyke произведены с учетом высоких технических требований и обеспечивают достоверные и точные результаты теста. В каждой пробирке содержится активатор свертывания и магнит.

Информация по следующим темам содержится в процедуре, прилагаемой к пробиркам:

- Резюме
- Принцип
- Реактивы
- Приборы
- Сбор и подготовка проб
- Приготовление реактива
- Нанесение пробы
- Процедура тестирования
- Рабочие характеристики
- Стабильность конечного продукта
- Ожидаемые результаты
- Справочная информация
- Интерпретация результатов
- Библиография

Показания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Предупреждения о биологической опасности при работе с тестовыми пробирками

Соблюдайте обычные меры предосторожности. Используйте перчатки во избежание контакта с патогенами.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо для данного медицинского изделия.

Требования к оператору (пользователю).

Медицинское изделие должно использоваться лицами только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие «Анализатор активированного времени свертывания крови Actalyke XL» не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.



Рисунок 1-1. Actalyke XL

Раздел 2 – Принцип работы.

Управление прибором осуществляется посредством микропроцессора, его программы и памяти, а также сенсорным экраном на жидких кристаллах (ЖКД) выбора опций.

При включении питания компьютер выполняет самодиагностику, предназначенную для выявления ошибок или возможных проблем.

Управление доступом к настройкам осуществляется с использованием идентификационных номеров оператора, паролей и трех уровней безопасности доступа.

Механизм обнаружения сгустка – электромеханический. Тестовые ячейки прибора оснащены идентификационным датчиком тестовой пробирки и высокочувствительным механизмом обнаружения сгустка. Идентификационный датчик тестовой пробирки считывает и записывает тип теста для используемой(ых) АВС-пробирки (пробирок). Механизм обнаружения сгустка основан на использовании магнита, содержащегося в тестовой пробирке, и набора из двух полупроводниковых датчиков магнитного поля (датчик Холла), расположенных в тестовой ячейке.

Алгоритм определения времени коагуляции.

В тестовую ячейку устанавливают тестовую пробирку. При нажатии на кнопку **Start** микрокомпьютер запускает привод, который осуществляет вращение тестовой пробирки. Температура нагревателя остается на постоянном уровне $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, и контролируется встроенными электронными компонентами. Один датчик магнитного поля расположен на уровне 0° , а другой – 90° по отношению к тестовой пробирке. Когда тестовую пробирку помещают в тестовую ячейку, датчик на 0° регистрирует присутствие магнита при медленном вращении пробирки. При формировании сгустка фибриновые волокна вызывают вращение магнита в пробирке. Датчик, расположенный на 90° , определяет движение магнита в пробирке и, таким образом, регистрирует граничную точку свертывания (время окончания образования сгустка). Такая система с двойным датчиком минимизирует риск пропуска граничной точки. При обнаружении граничной точки свертывания (время окончания образования сгустка) прибор извещает оператора о завершении процедуры посредством активации звукового сигнала, а также выводит на экран и/или распечатывает результаты.

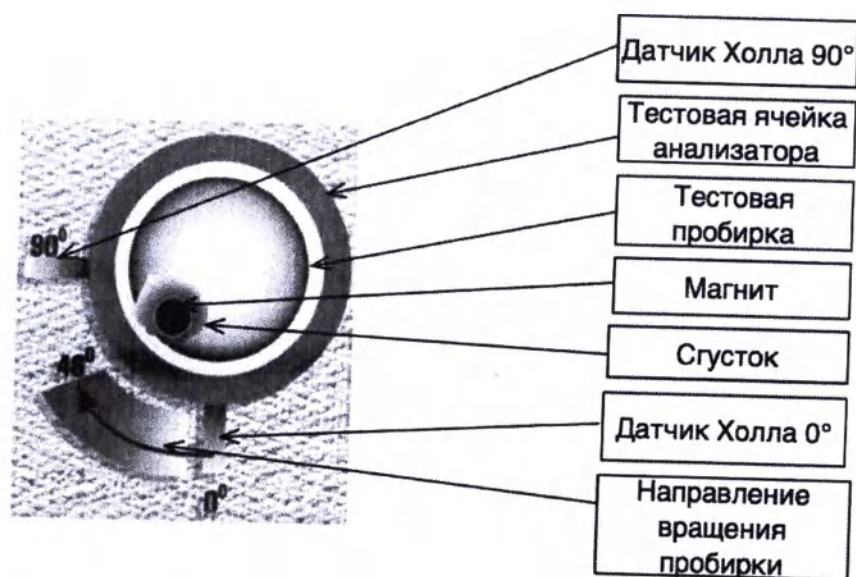


Рис. 2-1 блок-схема указание функциональных элементов, ответственных за проведение анализов

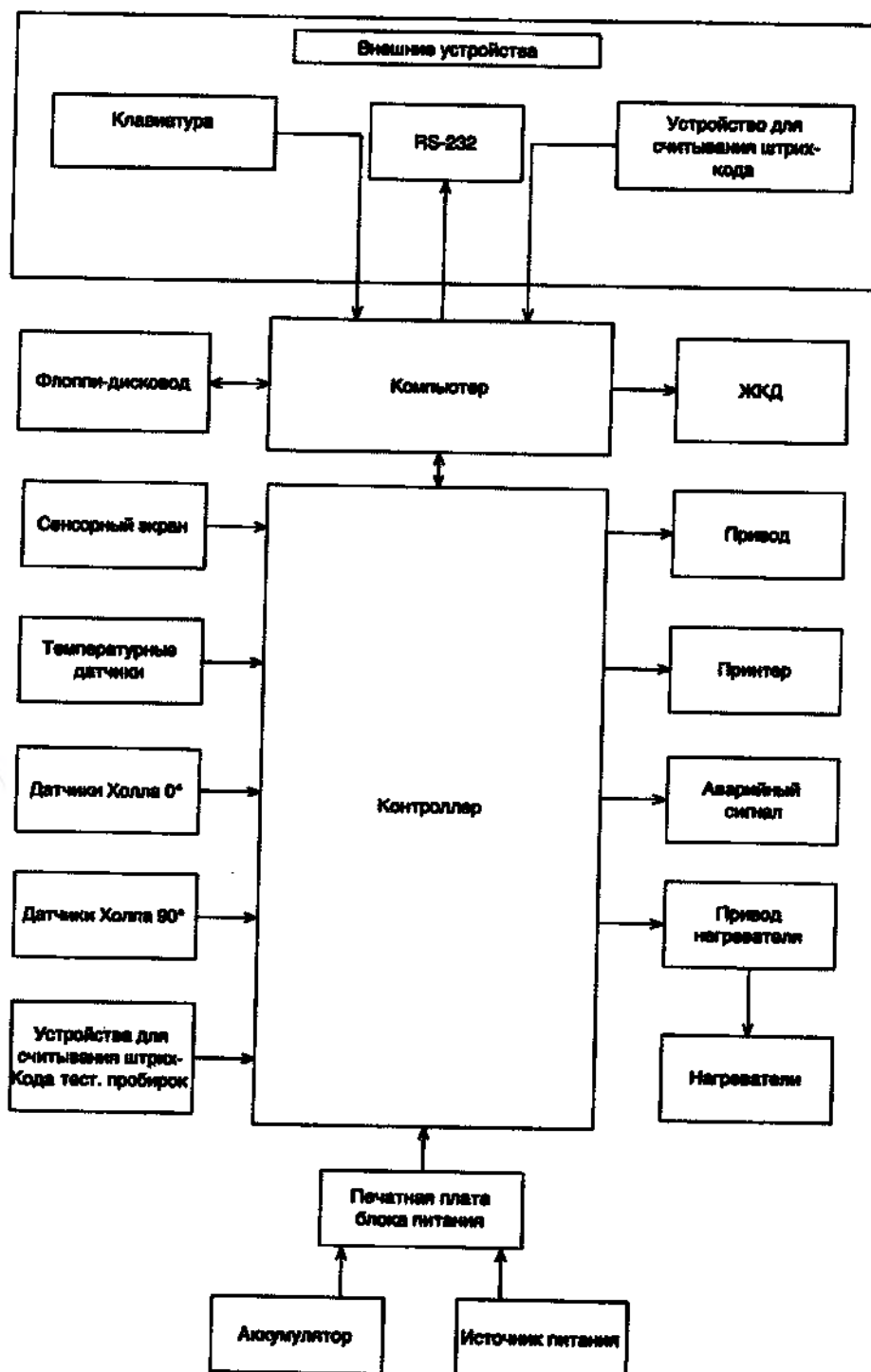


Рис. 2-1. Организационная диаграмма

Раздел 3 – Меры предосторожности и ограничения.

3.1. Перед включением прибора следует внимательно и в полном объеме прочитать Руководство по эксплуатации.

3.2. Соответствующие тестовые протоколы содержатся в процедурах, входящих в комплект с набором активаторов.

3.3. Следует обеспечить необходимое пространство по бокам и сзади прибора для свободной циркуляции воздуха.

3.4. Не подвергайте прибор воздействию сквозняков или прямых солнечных лучей. Не используйте при температуре выше 30°C (86°F), или ниже 15°C (59°F), а также не оставляйте в течение продолжительного времени в условиях повышенной влажности.

3.5. Не располагайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных помех, таких как центрифуга, рентгеновский аппарат и пр.

3.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте прибор в какой-либо зоне, которая подвергалась воздействию, или существует вероятность, что подвергалась воздействию взрывоопасных газов.

3.7. Параметры электропитания указаны на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.

3.8. При необходимости аварийного отключения отсоедините кабель питания прибора. Чтобы отключить питание прибора, всегда отсоединяйте кабель питания от электрической розетки переменного тока. Надежно возьмитесь за вилку и потяните. Не тяните за кабель с целью вынимания вилки из розетки. При отсоединенном кабеле питания переведите выключатель прибора в положение Off.

3.9. В рамках эксплуатации или обслуживания не предусмотрено никаких действий со стороны оператора, которые включали бы снятие внешних панелей прибора, за исключением случаев, приведенных в настоящем руководстве.

3.10. При выборе опций на дисплее прибора не применяйте чрезмерных усилий.

3.11. Не предпринимайте попыток установки в прибор любых материалов, отличных от пробирки ABC, электронной коагуляционной пробирки (ECT), держателя температурного датчика, поставляемого с термометром Actalyke, и любого предмета, который в соответствии с настоящим руководством считается приемлемым.

3.12. Если при установке пробирки в тестовую ячейку вы почувствовали сопротивление, а также в случае сопротивления при вращении пробирки, не прикладывайте усилий для установки пробирки в тестовую ячейку. Осторожно удалите тестовую пробирку и осмотрите ячейку. Перед дальнейшим использованием прибора устраните засор.

3.13. При работе с тестовыми пробирками и эксплуатации прибора следует соблюдать все требования, относящиеся к работе со свежей цельной человеческой кровью.

3.14. Использованные тестовые пробирки следует считать загрязненными, а также потенциальным источником биологической опасности. С ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с политикой пользователя, касающейся загрязненных и представляющих биологическую опасность материалов.

3.15. В случае загрязнения прибора кровью или производными крови следует нанести имеющийся в продаже вируцидный и гермицидный препарат в форме спрея на загрязненный участок. Посмотрите, где используются пробы внутри прибора, и ограничьте очищаемую зону этой областью. Удалите остатки вируцидного и гермицидного препарата, так как такие составы могут содержать спирт, вызывающий коррозию металлических поверхностей.

Не допускается использование агрессивных чистящих средств, кислот или щелочей, также следует избегать проливания указанных веществ на внутренние и внешние поверхности прибора. Не погружать прибор в воду. **ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ПРИБОРА СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕСТИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ОТ РОЗЕТКИ.**

3.16. Системы прибора предназначены для использования только с пробирками ABC. Не используйте прибор с тестовыми пробирками, срок годности которых, указанный на ярлыке пробирки и соответствующей коробке с тестовыми пробирками, истек.

3.17. При условии надлежащего обслуживания и исправной работы прибора основным внешним фактором, влияющим на точность и достоверность результатов теста, является качество используемой пробы крови. Загрязнение пробы, неприемлемая рабочая методика, а также чрезмерные температурные колебания также оказывают воздействие на результаты теста.

3.18. На результаты теста ABC может оказывать воздействие гемодилюция, гипотермия, фармакологические соединения, а также различные коагулопатии. Результаты тестов следует интерпретировать в соответствии с состоянием пациента, а также клиническими обстоятельствами, такими как антикоагуляционная терапия.

Тесты, результаты которых не соответствуют ожидаемым значениям или являются противоречивыми, следует выполнить повторно. Любой результат теста ≥ 1500 секунд не имеет клинической значимости, соответственно тест следует сразу же повторить. Такие пробы в дальнейшем следует оценить с использованием других диагностических методов, если необходимо. См. Раздел 7.3.

3.19. Если требуется дополнительная проверка правильности работы системы, следует выполнить ряд тестов с использованием материалов контроля качества Actalyke, или других материалов контроля качества по коагуляции, имеющихся в продаже.

3.20. Если печатный отчет будет являться частью постоянных записей, сделайте фотокопию отчета и сохраните эту фотокопию.

3.21. Инструкции в отношении «ответственного органа» (*в соответствии с IEC 61010-2-101:2002 – лицо(а), ответственное за использование и обслуживание оборудования, а также за надлежащую квалификацию операторов в отношении ликвидации и снижения степени риска, связанного с прекращением использования, транспортировкой или утилизацией).

3.22. Действия, предпринимаемые в случае неисправности: см. Разделы 3.8 и 10.2.

3.23. Указания по работе с биологически опасными материалами: По причине потенциальной биологической опасности, которую представляет человеческая кровь, следует соблюдать указания, относящиеся к Универсальным мерам предосторожности при работе с пробам и эксплуатации данного прибора. Такие меры включают ношение защитных перчаток и любого другого средства защиты, гарантирующего безопасность при работе и утилизации тестовых пробирок, а также при использовании, транспортировке и утилизации данного прибора. Информация о минимизации риска биологической опасности см. Раздел 3.15.

3.24. Требования к окружающей среде при хранении и транспортировке:

Диапазон рабочих температур: от 15° до 30°C

Температура хранения и транспортировки от -20° до 45°C.

3.25. Представитель Helena обязан предоставить кабель питания или адаптер надлежащей конфигурации для страны, в которой планируется установить прибор. Кабель питания или адаптер должен соответствовать IEC 60227, IEC 60245, или иметь сертификат соответствия напряжению, указанному в Разделе 9 настоящего Руководства.

Раздел 4 – Риски.

- 4.1. При использовании прибора способом, отличным от указанного в настоящем руководстве, может быть нарушена предусмотренная конструкцией прибора защита.
- 4.2. Настоящий прибор использует высокое напряжение, которое в высшей степени опасно. **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВОДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРИБОРА В ПОЛОЖЕНИЕ OFF, ОТСОЕДИНЯЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ И БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫ**, предпринимая действия, связанные с чисткой или устранением неисправности.
- 4.3. При эксплуатации прибора, использующего питание от электрической сети переменного тока, не предпринимайте попыток эксплуатировать прибор без подсоединения кабеля питания к доступной заземленной настенной розетке переменного тока надлежащего напряжения и частоты. Необходимая информация содержится на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.
- 4.4. **Запрещается** смазывать прибор.
- 4.5. Используйте только тестовые пробирки, указанные в применяемой процедуре Helena Laboratories. Результатом установки некоторых типов оборудования в прибор может стать повреждение прибора.
- 4.6. Следуйте процедурам безопасной работы и утилизации тестовых пробирок, используемых вместе с данным устройством.
- 4.7. Не допускайте присутствие легковоспламеняющихся жидкостей и их паров вблизи прибора.
- 4.8. Для передачи информации пользователю могут использоваться специальные символы. См. Раздел 11.
- 4.9. Используйте только указанный тип бумаги для принтера.
- 4.10. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не использовать непerezаряжаемые аккумуляторы.
- 4.11. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внешнее оборудование (устройство для считывания штрих-кода, клавиатура), подсоединенные к прибору, не должны иметь в открытом доступе частей под напряжением.

Раздел 5 – Инструкции по установке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочтите Раздел 3, Меры предосторожности и ограничения, а также Раздел 4, Риски, перед выполнением действий по установке или эксплуатации прибора.

5.1. Снятие упаковки и осмотр

1. Проверьте всю транспортную упаковку на признаки повреждения. При обнаружении повреждений немедленно сообщите об этом перевозчику.
2. Осторожно освободите прибор и аксессуары от упаковочных коробок. Упаковочный материал должен по возможности оставаться неповрежденным и использоваться для повторной упаковки в случае необходимости.
3. Снимите пластиковую пленку с прибора и аксессуаров. Если для перерезки пластиковой или клеящей ленты используются ножницы или нож, будьте осторожны, чтобы не поцарапать прибор.
4. Осмотрите прибор на предмет очевидных следов повреждений. При обнаружении повреждений известите перевозчика и Helena Laboratories.
5. Проверьте наличие всех компонентов. При недостатке каких-либо компонентов проверьте еще раз упаковочный материал, прежде чем обращаться в Helena Laboratories.

Таблица 5-1. Описание

Прибор Actalyke XL
Кабель питания
Руководство по эксплуатации
Рулон бумаги для термопринтера Actalyke
Сведения об установке Actalyke XL

Таблица 5-2. Дополнительные материалы

	Доступные материалы
5757	Термометр Actalyke
5758	Устройство для считывания штрих-кода и кабель
5759	Портативный аккумулятор Actalyke XL
C-АСТ	Пробирка с целитом
K-АСТ	Пробирка с каолином
G-АСТ	Пробирка со стеклянными гранулами
MAX-АСТ	Пробирки MAX-АСТ

5.2. Установка

Настоящий прибор относится к устройствам Категории II в соответствии с EN 61010-1, и предназначен для использования в лаборатории или подобной среде.

1. Выберите место, не подверженное воздействию сквозняков, прямых солнечных лучей, повышенной влажности и пыли, а также колебаниям температуры. Температура окружающей среды должна находиться в пределах 15°C - 30°C (59°F - 86 °F).
2. Поместите прибор на ровную, твердую горизонтальную поверхность, предпочтительно расположенную вблизи пациента. Подоприте прибор при помощи ручки для переноса/подставки (Рисунок 5-1).
3. Убедитесь, что выключатель питания прибора установлен в положение Off (Рисунок 5-3). Единственный коннектор, доступ к которому открыт на задней панели (Рисунок 5-2), это коннектор электропитания. Подсоедините кабель питания к данному коннектору, а другой конец кабеля – к заземленной настенной розетке электрического тока соответствующего напряжения и частоты. Так как кабель питания является устройством для отключения от электрической сети, настенная розетка должна быть легко доступна. Технические параметры указаны на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.
Настенная розетка не должна входить в ту же цепь, что и устройства, создающие повышенную нагрузку, такие как холодильник, компрессор, центрифуга и пр. Электрическая схема прибора

включает фильтры, предназначенные для снижения воздействия колебаний напряжения сети; тем не менее, следует исключать такие колебания.

4. Для соединения прибора и дополнительного устройства для считывания штрих-кода или внешней: убедитесь, что питание прибора выключено (Рисунок 5-3). С левой стороны от прибора (Рисунок 5-5 или Рисунок 5-6) снимите соответствующую панель для получения доступа к желаемому подключению(ям). Подсоедините устройство и к прибору. Разъем RS-232 используется для диагностических целей сервисным инженером.

5. Включите питание прибора (Рисунок 5-3). При отображении экрана *Operator Identification* (Рисунок 6-1), выберите *OK*. При появлении экрана *Run Test* (Рисунок 6-2) убедитесь, что появилось сообщение *Charging*: в левом нижнем углу. Чтобы полностью зарядить аккумулятор резервного питания прибора, может потребоваться до 18 часов. См. Раздел 7.4, подробнее об аккумуляторе резервного питания.

6. Вставьте рулон бумаги для принтера (Рисунок 5-3 и Рисунок 5-4); указания см. в Разделе 10.1.5.

7. Установите предохранитель F2 (предохранитель и держатель предохранителя присоединены к передней панели прибора на период транспортировки). Чтобы установить предохранитель, поместите предохранитель в держатель и затем поместите держатель в позицию для предохранителя F2, расположенную слева на задней панели прибора. При помощи небольшой отвертки с плоской головкой надавите на держатель и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет зафиксирован.

5.3. Проверка правильности работы системы

Прочтите Руководство по эксплуатации полностью. При включенном приборе заполните соответствующий раздел **Сведений об установке Actalyke XL** по мере выполнения следующих шагов:

1. Убедитесь, что **Температура окружающей среды** соответствует указанному диапазону. Технические параметры см. Раздел 9.1. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.
2. Выполните для каждой тестовой ячейки **Проверку температуры тестовой ячейки**. Инструкции см. Раздел 8.1.6. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.
3. Выполните **Проверку времени свертывания**. Инструкции см. Раздел 8.1.1. Сделайте необходимые записи в Сведениях об установке.

При возникновении проблем при установке см. Раздел 10.2 или обратитесь в Helena Laboratories.

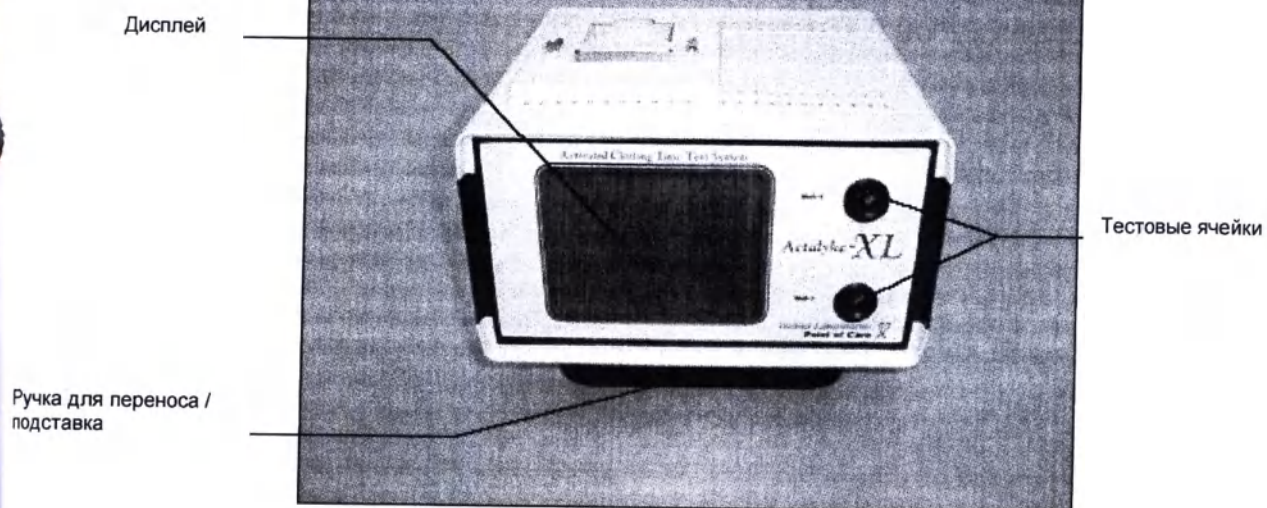


Рисунок 5-1. Actalyke XL, вид спереди

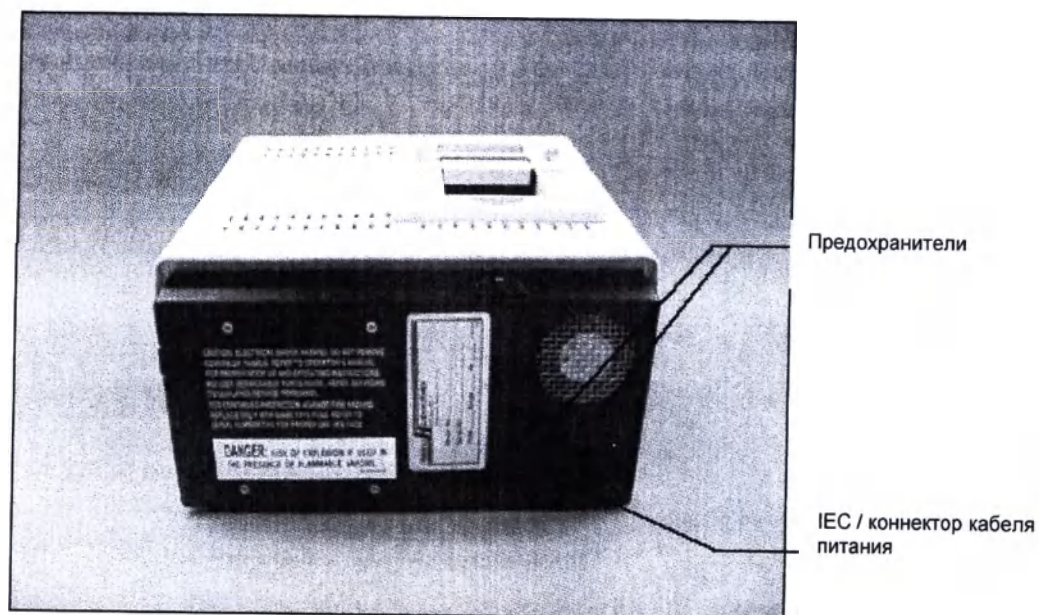


Рисунок 5-2. Actalyke XL, вид сзади

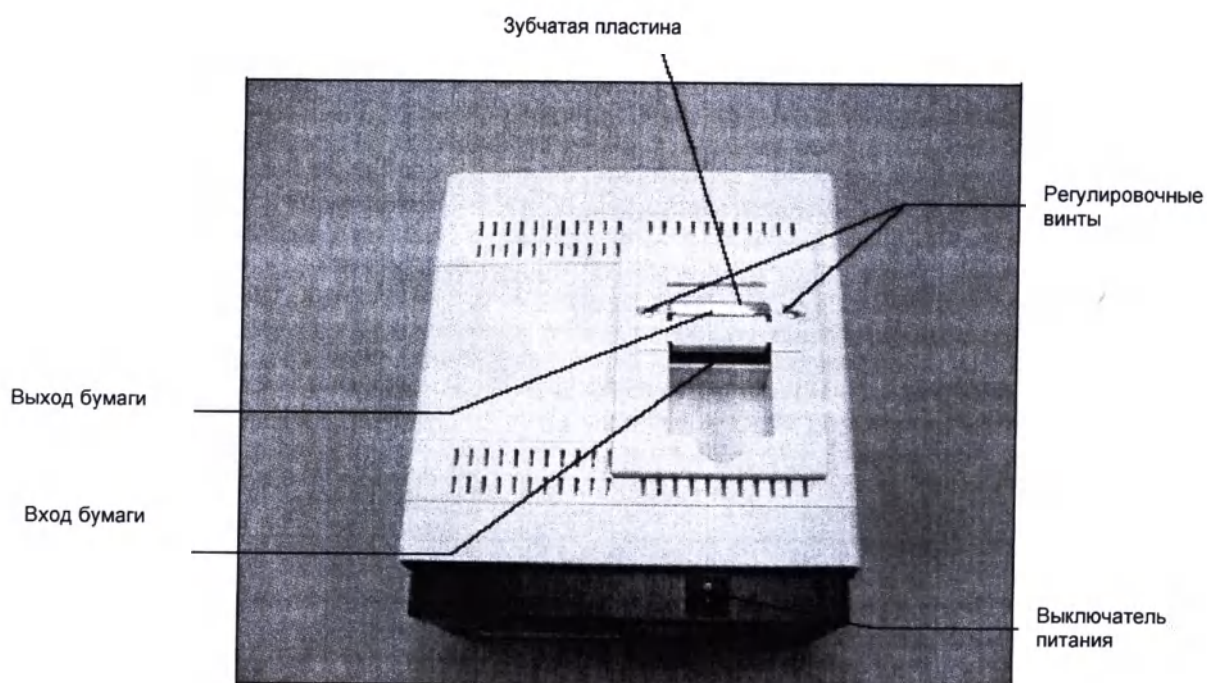


Рисунок 5-3. Actalyke XL, вид сверху

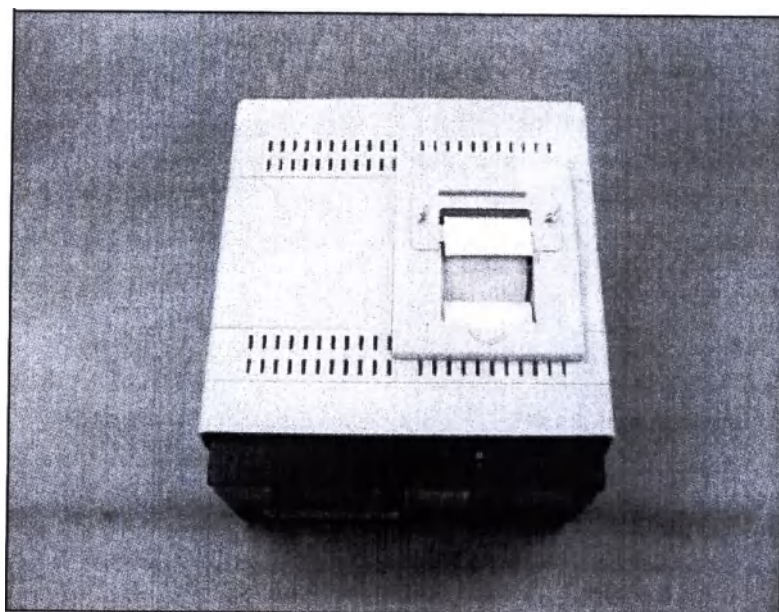
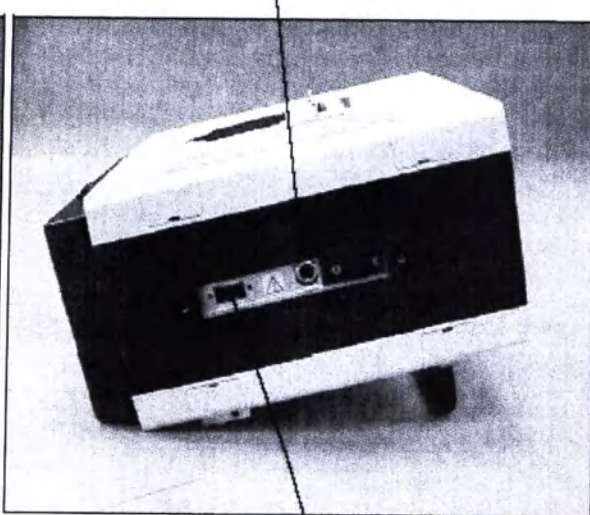
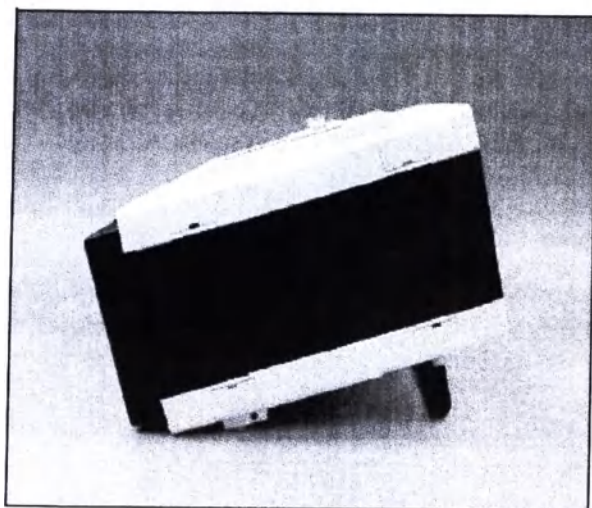


Рисунок 5-4. Actalyke XL, вид сверху с бумагой

Левая сторона прибора будет выглядеть либо как на Рисунке 5-5, либо как на Рисунке 5-6.

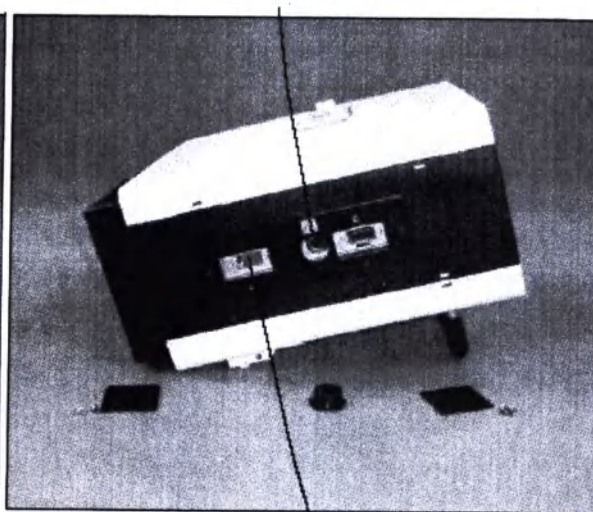
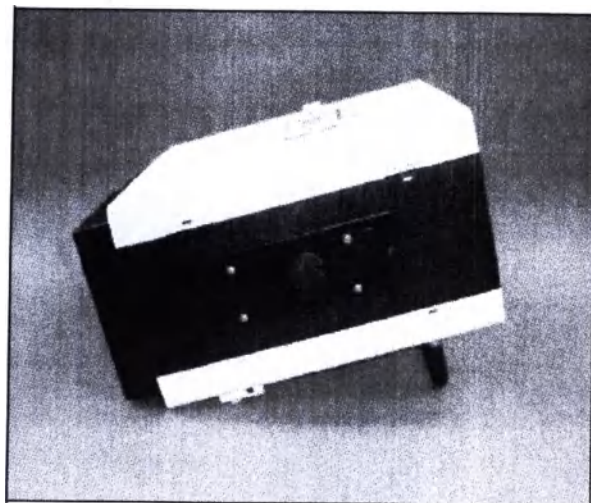
Подключение клавиатуры или устройства
для считывания штрих-кода



RS-232

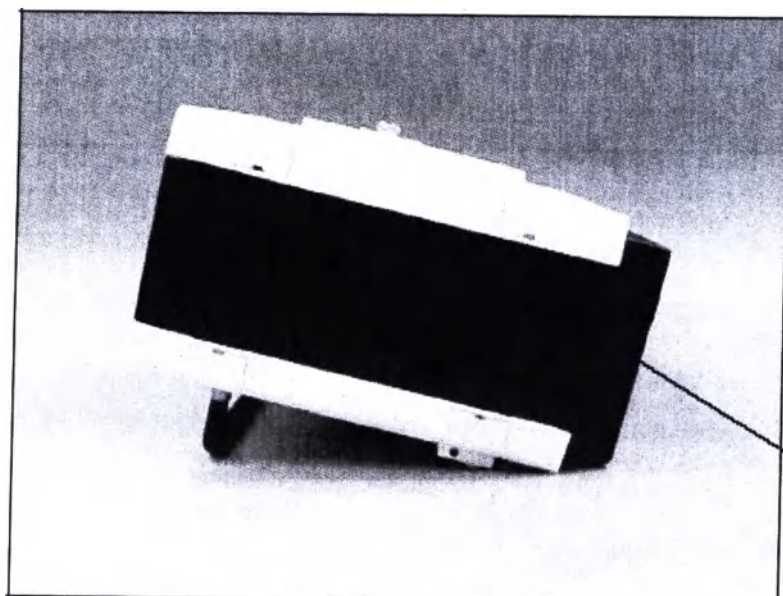
Рисунок 5-5. Actalyke XL, вид слева

Подключение клавиатуры или устройства
для считывания штрих-кода



RS-232

Рисунок 5-6. Actalyke XL, вид слева



3,5“ флоппи -
дисковод

Рисунок 5-7. Асtalyke XL, вид справа

Раздел 6 – Установка параметров.

Допускается использовать внешнюю клавиатуру и устройство для считывания штрих-кода для выполнения части установок параметров прибора. Устройство должно быть подключено прежде включения питания прибора (см. Рисунок 5-5 и Рисунок 5-6, расположение подключений).

Переведите выключатель питания в положение *On* (Рисунок 5-3). Первый отображаемый экран – *Operator Identification* (Рисунок 6-1).

При первом включении прибора либо введите идентификационный номер в поле *Operator ID* (Рисунок 6-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*, или устройства для считывания штрих-кода, и нажмите *OK*, либо просто выберите *OK*.

Если прибор уже был настроен таким образом, что используется идентификационный номер оператора / пароль / комбинации уровней безопасного доступа (см. Раздел 6.2.1), введите соответствующий идентификационный номер оператора в поле *Operator ID* (Рисунок 6-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*, или устройства для считывания штрих-кода. Затем введите соответствующий пароль в поле *Password* (Рисунок 6-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*. Используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для перемещения между полями. Информацию о типе доступа, разрешенного для каждого из трех уровней доступа, см. Раздел 6.2.1. После ввода идентификатора оператора и пароля нажмите *OK*.

6.1. Параметры интерфейса

Установка всех доступных параметров осуществляется посредством меню *Interface Parameters* без возврата к экрану *Run Test* после каждого выбора; тем не менее, выбранные параметры не сохраняются до тех пор, пока не будет осуществлен возврат к экрану *Run Test*.

Для доступа к меню *Interface Parameters* из экрана *Run Test*, выберите *Setup*. Из экрана *Setup* выберите *Interface Parameters*.

6.1.1. Кнопочная панель

Цифровая кнопочная панель отображается на ряде экранов и предназначена для ввода данных. Кнопочная панель отображается в одном из двух, выбранном пользователем, формате: «калькулятор» или «телефон». По умолчанию кнопочная панель отображается в формате «телефон». Для изменения формата выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Keypad* (Рисунок 6-4).
4. Из экрана *Select Numeric Keypad* (Рисунок 6-5), выберите либо *Phone*, либо *Calculator*.
5. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Interface Parameters* (Рисунок 6-4).
6. Чтобы сохранить выбранные параметры, вернитесь в экран *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.2. Время и дата

Прибор позволяет выбрать предпочтительный формат даты, а также установить текущую дату и время.

6.1.2.1. Формат даты

Дата может отображаться в нескольких различных форматах. Для выбора формата выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Time & Date* (Рисунок 6-4).
4. Выберите *Date Format* (Рисунок 6-6).
5. Экран *Setup Date Format* (Рисунок 6-7) содержит несколько различных стилей представления даты. Шесть форматов, представленных в виде букв в нижнем регистре, отображают дату в числовом выражении в указанном порядке. Например, формат *dd/mm/yy* будет отображаться как 14/12/01.

В седьмом формате, *MMM dd, yyyu*, та же дата будет отображена как Dec 14, 2001. Следует заметить, что форматы даты, использующие более шести цифр, будут в некоторых случаях отображены в шестизначном формате, ближайшем к выбранному формату. Например, *MMM dd yyyu* будет выглядеть как *mm/dd/yy*, а *yyuu/mm/dd* как *yy/mm/dd*.

Выберите предпочтительный формат.

6. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Time & Date* (Рисунок 6-6).

7. Выберите одну из следующих опций:

- а. Для ввода или редактирования текущей даты см. Раздел 6.1.2.2, шаг 4.
- б. Для ввода или редактирования текущего времени см. Раздел 6.1.2.3, шаг 4.
- с. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *RunTest* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.2.2. Дата

Для установки текущей даты выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Time & Date* (Рисунок 6-4).
4. Выберите *Date* (Рисунок 6-6).
5. На экране *Set Date* (Рисунок 6-8) используйте кнопочную панель, кнопку *<* (для перемещения курсора влево) и кнопку *>* (для перемещения курсора вправо) для ввода текущей даты. Дата будет отображена в выбранном на настоящий момент формате, кроме случаев, когда выбран формат *MMM dd, yyyu*. В таком случае дата будет представлена на экране в формате *mm/dd/yyyy*.
6. Для изменения установок даты при получении доступа к экрану выберите *Cancel*.
7. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Time & Date* (Рисунок 6-6).
8. Выберите одну из следующих опций:
 - а. Для изменения выбранного формата даты см. Раздел 6.1.2.1, шаг 4.
 - б. Для ввода или редактирования текущего времени см. Раздел 6.1.2.3, шаг 4.
 - с. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *RunTest* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.2.3. Время

Для установки текущего времени выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Time & Date* (Рисунок 6-4).
4. Выберите *Time* (Рисунок 6-6).
5. На экране *Time screen* (Рисунок 6-9), выберите кнопку *12/24 Hr* для замены текущей установки формата времени либо на 12-часовой, либо на 24-часовой формат.
6. Выберите кнопку *AM/PM* в 12-часовом формате для обозначения введенного времени как *am* или *pm*. Выберите кнопку *AM/PM* в 24-часовом формате для изменения введенного времени на его 24-часовой эквивалент.
7. Используйте кнопочную панель, кнопку *<* (для перемещения курсора влево) и кнопку *>* (для перемещения курсора вправо) для ввода текущего времени.
8. Для повторного ввода времени и установки статуса *am/pm* при получении доступа к экрану, выберите *Cancel*.
9. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Time & Date* (Рисунок 6-6).
10. Выберите одну из следующих опций:
 - а. Для изменения выбранного формата даты см. Раздел 6.1.2.1, шаг 4.
 - б. Для ввода или редактирования текущей даты см. Раздел 6.1.2.2, шаг 4.
 - с. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *RunTest* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.3. Звук

Прибор может издавать звуковые сигналы для оповещения пользователя. Для изменения типа сигнала выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).

2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Sound* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Setup Sound* (Рисунок 6-10), каждому из трех событий, *Click*, *Warning*, и *Error*, можно назначить звуковой сигнал. Звуковой сигнал *Click* раздается каждый раз при нажатии кнопки. Звуковой сигнал *Warning* раздается в случаях, когда заданный временной период истек, или результаты теста выходят за установленные пределы значений. Звуковой сигнал *Error* раздается каждый раз в случае, когда выбранное действие не может быть завершено. Выберите *None*, 1, 2, 3, 4, или 5 для каждого из трех событий. Выберите *NONE* для отключения функции звукового оповещения. Вы также можете выбрать между 1, самым тихим и коротким звуковым сигналом, и 5, самым громким и продолжительным сигналом.
5. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Interface Parameters* (Рисунок 6-4).
6. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.4. Подсветка экрана

Для облегчения просмотра экранов можно изменить интенсивность подсветки с целью регулировки контрастности экрана.

Для изменения настроек подсветки выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Backlight* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Set Backlight* (Рисунок 6-11) вы можете выбрать между *Off* или 1, самая темная настройка, и *Full On* или 6, самая яркая настройка.
5. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Interface Parameters* (Рисунок 6-4).
6. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test screen* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.5. Принтер

Информацию, включаемую в печатный отчет, также можно настроить. Для выбора опций, доступных для печати, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Printer* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Setup Printer* (Рисунок 6-12) отображены четыре опции, *Serial Number* (серийный номер прибора), *Operator ID*, *Date*, и *Time*. Выберите *Yes*, чтобы опция была включена в печатный отчет, или *No*, чтобы исключить опцию из печатного отчета. Следует помнить, что серийный номер появляется только тогда, когда на данном экране выбрано *Yes* и когда идет печать графика результатов, либо автоматически (см. Раздел 6.2.6), либо вручную (см. Раздел 7.1.3).
5. На экране *Setup Printer* (Рисунок 6-12) выберите одну из следующих опций:
 - a. Для настройки контрастности печатного отчета см. Раздел 6.1.5.1 шаг 4.
 - b. Для добавления верхнего и/или нижнего колонтитулов в отчет см. Раздел 6.1.5.2 шаг 4.
 - c. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.5.1. Контраст

Контрастность текста на бумаге можно изменить в целях облегчения просмотра печатных отчетов. Для изменения контрастности выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Printer* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Setup Printer* (Рисунок 6-12) выберите *Contrast*.
5. Принтер выведет на печать следующее: "Contrast: xx", где xx – текущая настройка контрастности, и на дисплей будет выведен экран *Printer Contrast Adjustment* (Рисунок 6-13). Используйте кнопки ▲▲, ▼▼, ▲ и ▼ для регулировки контрастности от 0 до 25. Нулю соответствует наименьшая контрастность, 25 – наивысшая контрастность. Кнопки ▲▲ и ▼▼ изменяют значение контрастности с шагом в 5. Кнопки ▲ и ▼ изменяют значение контрастности с шагом в 1. Каждый раз при изменении настройки контрастности принтер выводит на печать: "Contrast: xx", где xx – текущая настройка

контрастности. Следует помнить, что высокие значения контрастности могут вызвать проблемы с выводом отчетов на печать, в результате чего может возникнуть необходимость снижения контрастности.

6. Для повторного ввода значения контрастности при получении доступа к экрану, Выберите *Undo*.

7. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Printer* (Рисунок 6-12).

8. Выберите одну из следующих опций:

- a. Для изменения включаемой в печатный отчет информации см. Раздел 6.1.5, шаг 4.
- b. Для добавления верхнего и/или нижнего колонтитулов в печатный отчет см. Раздел 6.1.5.2, шаг 4.
- c. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test screen* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.5.2. Верхний/нижний колонтитулы

Печатный отчет может содержать верхний и/или нижний колонтитулы. Для ввода верхнего и/или нижнего колонтитулов требуется внешняя клавиатура. Для подсоединения клавиатуры к прибору выключите питание прибора, подсоедините клавиатуру (см. Рисунок 5-5 и Рисунок 5-6, расположение подключений), и включите питание прибора. При помощи подсоединенной клавиатуры выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Printer* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Setup Printer* (Рисунок 6-12) выберите либо *Header*, либо *Footer*.
5. Появится сообщение: "Enter report header (footer) using an external keyboard:" (*Введите верхний/нижний колонтитулы отчета при помощи внешней клавиатуры*)
6. Используйте внешнюю клавиатуру для ввода, редактирования или удаления верхнего или нижнего колонтитулов. Верхний и нижний колонтитулы могут содержать до 27 символов.
7. Выберите *OK* для возврата к экрану *Setup Printer* (Рисунок 6-12).
8. Выберите одну из следующих опций:
 - a. Для ввода верхнего или нижнего колонтитулов вернитесь к шагу 4 настоящего Раздела.
 - b. Для регулирования контраста см. Раздел 6.1.5.1, шаг 4.
 - c. Для изменения информации, включаемой в печатный отчет, см. Раздел 6.1.5, шаг 4.
 - d. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.6. Электронная таблица

Полученные данные по формированию сгустка могут быть сохранены на 3 ½ -дюймовой дискете и впоследствии выгружены в редактор электронных таблиц (см. Рисунок 5-7, расположение флоппи-дисков). Содержимое сохраняемых данных определяется автоматически включаемыми данными и выбором, сделанным в установках.

Для тестов пациентов, минимальный объем экспортируемых данных включает тип выполненного теста, сведения об использованной ячейке, дату и время выполнения теста, результаты времени свертывания, а также идентификационный номер пациента. Демографические данные пациента (см. Раздел 6.2.2) и/или верхний и нижний диапазоны допустимых значений АВС-теста (см. Раздел 6.2.3) также могут быть включены в экспортируемые данные. Следует заметить, что для экспортирования данных пациентов идентификатор пациента должен быть используемой опцией (см. Раздел 6.2.2).

Для тестов контроля качества экспортируемые данные включают тип выполненного теста, уровень выполненного теста, используемую тестовую ячейку, дату и время выполнения теста, результаты времени свертывания, а также коэффициент стандартного отклонения.

Для настройки совместимости прибора с электронной таблицей потребуется внешняя клавиатура. Устройство следует подключить прежде включения питания прибора (см. Рисунок 5-5 и Рисунок 5-6, расположение подключений).

Для настройки прибора используйте параметры, рекомендованные производителем электронной таблицы, и выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).

2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Spreadsheet* (Рисунок 6-4).
4. На экране *Set Spreadsheet Parameters* (Рисунок 6-15) выберите требуемый символ разделения *Item Separation Character* из четырех вариантов.
5. Выберите до пяти предпочтительных опций *Line Termination String* из трех, отображаемых на экране (*Carriage Return, Line Feed* и;) и/или используйте внешнюю клавиатуру для ввода других символов. Выбранные параметры отображаются в блоке под *Line Termination String*. Следует заметить, что при выборе *Carriage Return* в блоке появляется <CR>, а при выборе *Line Feed* появляется <LF>.
6. Для удаления выбранного параметра *Line Termination String* выберите *Clear*.
7. Выберите *Yes* для *Include column labels*, чтобы заголовки столбцов были сохранены вместе с данными. Для тестов пациентов, при выборе опции сохранения всех доступных данных, заголовки включают: *Test* (тест), *Patient* (пациент), *Well* (ячейка), *Run Date* (дата цикла), *Run Time* (время цикла), *Clotting Time* (время свертывания), *Sex* (пол), *Height* (рост), *Weight* (вес), *Range (lower)* (диапазон ниж.), и *Range (upper)* (диапазон верх.). Для тестов контроля качества, заголовки включают: *Test* (тест), *Level* (уровень), *Well* (ячейка), *Run Date* (дата цикла), *Run Time* (время цикла), *Clotting Time* (время свертывания), и *SDI*.
8. Для сохранения выбранных настроек, следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до появления экрана *Run Test*.

6.1.7. Системные таймеры

Прибор оснащен двумя таймерами, доступными для использования оператором, это *System Shutdown* (Отключение системы) и *Operator ID Entry* (Ввод идентификатора оператора). Время, установленное для отключения системы, определяет временной интервал, во время которого прибор может находиться в режиме бездействия при питании от аккумулятора, прежде чем он будет автоматически отключен. Временной интервал, установленный для ввода идентификатора оператора, определяет временной интервал, во время которого прибор может находиться в режиме бездействия, прежде чем будет необходимо ввести идентификатор оператора для доступа к функциям прибора.

6.1.7.1. Отключение системы

Прибор оснащен источником резервного питания. Прибор будет автоматически отключен по истечении установленного периода бездействия при работе от аккумулятора.

Для выбора продолжительности времени, которое должно пройти до отключения, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *System timers* (Рисунок 6-4).
4. На экране появится сообщение: *"Select timer to be changed. Cancel System Shutdown Operator ID Entry"* (Выберите таймер, который следует изменить. Cancel System Shutdown Operator ID Entry). Выберите *System Shutdown*.
5. На экране *Select Shutdown Time-out* (Рисунок 6-16) при помощи кнопок вверх ▲ и вниз ▼ выберите либо *Off*, либо временной период *3 Hr - 0 min* (3 часа) по *15 min*, с шагом в 15 минут.
6. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test screen* (Рисунок 6-2) выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.1.7.2. Ввод идентификатора оператора

Прибор можно настроить таким образом, чтобы требовался ввод идентификатора оператора по истечении установленного временного интервала в режиме бездействия. Если такая опция установлена, по истечении определенного периода на дисплей возвращается экран *Operator Identification* (Рисунок 6-1). Следует заметить, что если данная функция активна, идентификатор оператора возможно изменить только по истечении установленного временного интервала и возврата к экрану *Operator Identification*, либо путем выключения и включения прибора. При этом, если данная функция отключена, на экране *Run Test* показывается кнопка, *Change Operator*, которая всегда доступна для изменения идентификатора оператора.

Для выбора или редактирования временного интервала выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *Interface Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *System timers* (Рисунок 6-4).
4. На экране появится сообщение: "Select timer to be changed. Cancel System Shutdown Operator ID Entry" (Выберите таймер, который следует изменить. Cancel System Shutdown Operator ID Entry). Выберите *Operator ID Entry*.
5. На экране *Select Operator ID Time-out* (Рисунок 6-17) при помощи кнопок вверх ▲ и вниз ▼ выберите либо *Off*, либо временной период от 1 minute до 30 minutes, с шагом в одну минуту.
6. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2. Общие параметры

Все доступные параметры могут быть установлены через меню *General Parameters* без возврата к экрану *Run Test* после каждого выбора; тем не менее, выбранные параметры не сохраняются до тех пор, пока не будет осуществлен возврат к экрану *Run Test*.

Для доступа к меню *General Parameters*, на экране *Run Test* выберите *Setup*, и затем на экране *Setup screen* выберите *General Parameters*.

6.2.1. Идентификатор оператора/пароль

Использование прибора может быть ассоциировано с уровнем доступа, определяемым идентификационным номером оператора или комбинацией идентификационного номера и пароля. В памяти может храниться до 100 комбинаций идентификации пользователя.

Если не требуется контролировать идентификационные номера операторов, такие номера не требуется сохранять в памяти прибора, и данный раздел можно пропустить. Идентификационные номера пользователей могут быть сохранены без паролей и информации по уровням безопасного доступа. Тем не менее следует помнить, что без использования идентификационных номеров пользователя или комбинаций идентификационных номеров и паролей все пользователи получают доступ ко всем уровням настроек прибора.

Идентификационный номер оператора (operator ID) может содержать до 15 символов.

Пароль может содержать до 15 символов.

Существует три уровня безопасного доступа, среди них:

Operation only обеспечивает доступ к выполнению тестов пациентов, тестов контроля качества, а также к вводу демографических данных пациента; при этом пользователь не может изменить настройки прибора или удалить данные контроля качества.

Setup Access обеспечивает тот же доступ, что и *Operation Only*, плюс доступ ко всем функциям настройки прибора за исключением *Operator ID/Password*.

Supervisor Full Rights обеспечивает тот же доступ, что и *Setup Access*, плюс доступ к *Operator ID/Password*. Следует помнить, что если ни одному оператору не предоставлен доступ на уровне *Supervisor Full Rights*, то идентификатору оператора, с которым ассоциирован следующий более высокий уровень доступа, предоставляется доступ ко всем настройкам прибора. После сохранения комбинаций идентификатора оператора / пароля / уровня доступа и перезапуска прибора для эксплуатации прибора потребуются ввести идентификатор оператора / пароль.

6.2.1.1. Ввод/редактирование идентификатора оператора/пароля

Для ввода и/или редактирования идентификационных номеров оператора, паролей и уровней доступа выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Operator ID/Password* (Рисунок 6-18).

4. На экране *Enter Operator ID List* (Рисунок 6-19) можно ввести идентификационный номер оператора. Выберите одну из следующих опций:

- a. Для ввода идентификационного номера оператора используйте кнопочную панель, кнопки *Bksp* (возврат) и *Clear*, или устройство для считывания штрих-кода. После ввода номера выберите *Enter/Edit Password*.
- b. Для редактирования пароля и/или уровня доступа используйте кнопки вверх ▲ и вниз ▼ для выбора соответствующего идентификатора в отображаемом списке, и нажмите на кнопку *Sel*. Выберите *Enter/Edit Password*.

5. На экране *Enter password* (Рисунок 6-20) введите или отредактируйте пароль при помощи кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*.

6. Выберите *OK*.

7. На экране появится список уровней доступа "*Operation Only Setup Access Supervisor Full Rights*". Выберите соответствующий уровень доступа.

8. Возвращается экран *Enter Operator ID List* (Рисунок 6-19).

9. Выберите одну из следующих опций:

- a. Для ввода или редактирования других идентификаторов оператора см. шаг 4 текущего Раздела.
- b. Для удаления какого-либо идентификатора оператора см. Раздел 6.2.1.2, шаг 4.
- c. Для создания архивной копии текущих идентификаторов оператора на флоппи-диск см. Раздел 6.2.1.3, шаг 4.
- d. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2) выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2.1.2. Удаление идентификатора оператора / пароля

Чтобы удалить идентификатор оператора / пароль, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Operator ID/Password* (Рисунок 6-18).
4. На экране *Enter Operator ID List* (Рисунок 6-19) используйте кнопки вверх ▲ и вниз ▼ для выбора соответствующего идентификатора в отображаемом списке, и нажмите на кнопку *Sel*.
5. Выберите кнопку *Delete Selected*, и на экране появится сообщение: "*Remove xx from the operator ID list? Yes No*" (*Удалить xx из списка идентификаторов оператора? Да Нет*), где *xx* – идентификационный номер оператора, который требуется удалить. Чтобы сохранить идентификатор оператора / пароль, выберите *No*, после чего снова будет отображен экран *Enter Operator ID List*. Для удаления идентификатора оператора / пароля выберите *Yes*, после чего снова будет отображен экран *Enter Operator ID List*.

6. Выберите одну из следующих опций:

- a. Для удаления других идентификаторов оператора см. шаг 4 настоящего Раздела.
- b. Для ввода или редактирования идентификаторов оператора, паролей и/или уровней доступа см. Раздел 6.2.1.1, шаг 4.
- c. Для создания архивной копии текущих идентификаторов оператора на флоппи-диск см. Раздел 6.2.1.3, шаг 4.
- d. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *RunTest* (Рисунок 6-2) выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2.1.3. Создание архивной копии и восстановление идентификаторов оператора

Текущий список идентификационных номеров оператора / паролей / уровней доступа может быть сохранен на флоппи-диске. Создание архивной копии идентификаторов оператора позволяет: восстановить список в случае, если список в памяти прибора был по неосторожности изменен. Один и тот же список можно сохранять на множестве приборов, в результате отпадает необходимость в повторном вводе каждого идентификатора. Для архивирования (сохранения) или восстановления идентификаторов оператора выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Operator ID/Password* (Рисунок 6-18).

4. Появится экран *Enter Operator ID List* (Рисунок 6-19). Убедитесь, что соответствующий флоппи-диск находится в дисковом (см. Рисунок 5-7, расположение флоппи-дисков).
5. Нажмите на кнопку *Save/Restore*, на экране появится сообщение: *"Save/Restore IDs to/from floppy. Save Restore Cancel"* (Сохранить/восстановить идентификаторы на/с флоппи-диска. Сохранить Восстановить Отмена).
6. Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите *Save* для сохранения текущих идентификаторов пользователя на флоппи-диск.
 - b. Выберите *Restore*, на экране появится сообщение *"This will overwrite the existing Operator ID List. Continue? Yes No"* (Данное действие приведет к перезаписи существующего списка идентификаторов оператора Продолжить? Да Нет). Выберите *No* для возврата к экрану *Enter Operator ID List* без изменения списка. Выберите *Yes*, чтобы идентификаторы оператора, сохраненные на флоппи-диске, были скопированы в прибор.
 - c. Выберите *Cancel*, чтобы не выполнять ни сохранение, ни восстановление идентификаторов оператора.
7. Возвращается экран *Enter Operator ID List* (Рисунок 6-19). Выберите одну из следующих опций:
 - a. Для ввода или редактирования идентификаторов оператора, паролей и/или уровней доступа см. Раздел 6.2.1.1, шаг 4.
 - b. Для удаления каких-либо идентификаторов оператора см. Раздел 6.2.1.2, шаг 4.
 - c. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2.2. Пациент

Прибор можно настроить таким образом, чтобы можно было вводить идентификационную и демографическую информацию по пациентам, и использовать ее для идентификации результатов теста. (Следует заметить, что опции *Patient ID Entry* должно соответствовать значение *On*, *Always* или *Immed*, чтобы работали следующие доступные опции: сохранение данных на флоппи-диск, ввод доз гепарина, а также ручной выбор тип ABC-теста без соответствующей подсказки). Чтобы выбрать, какую, если таковая будет, информацию по пациенту следует вводить, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Patient* (Рисунок 6-18).
4. На экране *Setup Editable Demographics* (Рисунок 6-21) выберите одну из следующих опций для *Patient ID Entry*:
 - a. Выберите *Off*, чтобы не вводить, не распечатывать, не сохранять и не экспортировать данные по пациентам.
 - b. Выберите *Blank Field*, чтобы включить в печатный отчет строку *"Patient ID _____"*, куда впоследствии можно будет вписать идентификационную информацию по пациенту. При выборе данной настройки функция ввода, просмотра, вывода на печать, сохранения или экспорта информации по пациентам отключена.
 - c. Выберите *On*, чтобы иметь возможность вводить, просматривать, выводить на печать, сохранять и/или экспортировать информацию по пациентам. При выборе опции *On* порядок ввода информации по пациентам определяется пользователем за исключением случаев, когда используется опция *ID Auto Entry Interval*.
 - d. Выберите *Always*, чтобы иметь возможность вводить, просматривать, выводить на печать, сохранять и/или экспортировать информацию по пациентам. При выборе опции *Always* информация по пациентам должна быть введена при выполнении каждого теста; тем не менее, порядок ввода информации по пациентам (до, во время или после теста) определяется пользователем. Если информация не была введена перед выполнением теста, после начала теста прибор подскажет пользователю, что необходимо ввести информацию по пациенту. Если информация не была введена во время выполнения теста, по завершении теста прибор отображает экран, предназначенный для ввода информации по пациенту.
 - e. Выберите *Immed* (немедленно), чтобы иметь возможность вводить, просматривать, выводить на печать, сохранять и/или экспортировать информацию по пациентам. При выборе опции *Immed* информация по пациентам должна быть введена при выполнении каждого теста.

Если информация не была введена перед выполнением теста, после **начала** теста прибор отображает экран, предназначенный для ввода информации по пациенту.

5. *ID Auto Entry Interval (Hrs)* доступен только тогда, когда значение опции *Patient ID Entry* соответствует *On*. Контрольная опция *ID Auto Entry Interval* используется для подсказки в установленное время пользователю, что никаких изменений в идентификационных данных пользователя не произошло в течение определенного периода времени. Выберите из *Off*, 1, 2, 3, 4, и 5. Выберите *Off*, если не хотите получать подсказку в отношении ввода идентификационных данных пациента. Выберите от 1 до 5, чтобы указать количество часов, которое должно пройти с момента ввода идентификатора пациента до подсказки пользователю, что в идентификационных данных пациента не произошло никаких изменений. Если данная функция активна, идентификатор следует вводить в соответствии с подсказкой.

6. В идентификационную информацию по пациенту можно включить до трех демографических параметров, *Sex (пол)*, *Height (рост)* и *Weight (вес)*. Выберите *No* или *Yes*, чтобы указать необходимые демографические параметры. Следует заметить, что для того, чтобы иметь возможность установить значение любого демографического параметра *Yes*, значение опции *Patient ID Entry* должно быть установлено *On*, *Always* или *Immed.* (Следует заметить, что если идентификаторы пациента в текущий момент присвоены тестовым ячейкам, и затем значение любого из трех демографических параметров установлено *Yes*, прибор автоматически не запросит, чтобы демографические параметры были выбраны для текущих идентификаторов пациента. Рекомендуется выбирать соответствующие демографические параметры прежде выполнения дополнительных тестов).

7. Для повторного ввода значений параметров при получении доступа к экрану, выберите *Undo*.

8. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2.3. Тест

Процедура, используемая для запуска таймера прибора в случае, если прибор подсказывает пользователю, что прошло определенное количество времени со времени выполнения последнего АВС-теста, и если выведены результаты АВС-теста, также может контролироваться через установку параметров. Для установки данных параметров выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).

2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).

3. Выберите *Test* (Рисунок 6-18).

4. На экране *Setup Test Parameters screen* (Рисунок 6-22) выберите *Yes*, чтобы получить в *Patient ID Scrollbox* доступ к ранее введенным идентификационным номерам пациентов на экране *Patient ID* (Раздел 7.1.2.1). Следует заметить, что демографические данные или данные результатов не сохраняются по предыдущим пациентам. Использование данной функции относится только к списку ранее введенных идентификационных номеров пациентов.

5. Выберите *Yes* для *ACT Timing Sequence*, чтобы прибор выводил, а дисплей подсказку по прошествии определенного количества времени с момента выполнения последнего АВС-теста. (Следует заметить, что временной цикл не начинается до тех пор, пока не будет выполнен АВС-тест. Если установки временного цикла изменены, таймер не запускается до тех пор, пока не будет выполнен другой АВС-тест.) (Следует помнить, что при использовании данной функции, по прошествии выбранного временного интервала, чтобы отобразить на дисплее подсказку о запуске АВС-теста, экран *Run Test* не должен содержать какие-либо результаты времени свертывания.)

6. Выберите *Yes* для *High/Low Limits*, чтобы прибор включал пределы допустимых значений АВС-теста в распечатки АВС-графиков, а также при сохранении и/или экспортировании данных. (Примечание: Не используйте данную функцию, если необходимо выполнить множество типов АВС-тестов. Пределы допустимых значений не будут включать наименование АВС-теста, и будут распечатываться, сохраняться и передаваться со всеми полученными данными по пациентам).

7. Если для *ACT Timing Sequence* установлено значение *Yes*, выберите *Next* и перейдите к шагу 8. Если для *ACT Timing Sequence* установлено значение *No* и для *High/Low Limits* установлено *Yes*, выберите *Next* и перейдите к шагу 9. Если ни для одного не установлено *Yes*, перейдите к шагу 10.

8. Используйте кнопочную панель, кнопки *Bksp* (возврат) и *Clear* на экране *ACT Timing Sequence* (Рисунок 6-23) для ввода соответствующего временного интервала, от 1 до 999 минут, между тестами. После ввода соответствующего временного интервала выберите одну из следующих опций:

- a. Для возврата к экрану *Setup Test Parameters* (Рисунок 6-22) выберите *Back*, см. шаг 10.
- b. Выберите *Next* и если для *ACT Test Range Limit* установлено *Yes*, этот экран появится, см. шаг 9. Тем не менее, если для *ACT Test Range Limit* установлено *No*, и выбрано *Next*, экран возвращается к *Setup Test Parameters* (Рисунок 6-22), см. шаг 10.
- c. Для возврата к экрану *Setup Test Parameters* (Рисунок 6-22) выберите *Exit*, см. шаг 10.

9. На экране *ACT Test Range Limit* (Рисунок 6-24) выберите либо кнопку *Lower*, либо *Upper* и используйте кнопочную панель, кнопки *Bksp* (возврат) и *Clear* для ввода предела. См. процедуру, прилагаемую к ABC-тесту, содержащую «справочные» или «ожидаемые» значения. Выберите кнопку для другого предела, либо *Lower*, либо *Upper*, и используйте кнопочную панель, кнопки *Bksp* (возврат) и *Clear* для ввода данного предела. После ввода пределов допустимых значений выберите одну из следующих опций:

- a. Выберите *Back*, и если для *ACT Timing Sequence* установлено *Yes*, появится данный экран, см. шаг 8. Тем не менее, если для *ACT Timing Sequence* установлено *No* и выбрано *Back*, появится экран *Setup Test Parameters*, см. шаг 10.
- b. Для возврата к экрану *Setup Test Parameters* (Рисунок 6-22) выберите *OK*, см. шаг 10.

10. На экране *Setup Test Parameters* (Рисунок 6-22) выберите *Exit* для возврата к экрану *General Parameters* (Рисунок 6-18).

11. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.2.4. Контроль качества и коэффициент вариации

Работа анализатора Actalyke не предусматривает проведения внешнего контроля качества с использованием каких-либо контрольных материалов. Процедура внутреннего контроля качества анализатора Actalyke выполняется в автоматическом режиме перед началом каждого исследования по следующим параметрам:

1. Наличие магнита в пробирке
2. Сила магнитного поля магнита в пробирке
3. Отсутствие фиксации магнита в пробирке

При недостаточной силе магнитного поля магнита, его отсутствии или фиксации в пробирке прибор сообщит об ошибке автоматического контроля качества и неисправности используемой тест-системы, после чего требуется заменить пробирку и повторить тест.

Расчёт коэффициента вариации производится с использованием любой из доступных тест-систем.

Для расчёта коэффициента вариации необходимо подготовить цельную кровь в ёмкости объёмом 5 мл. Провести 10 измерений подряд согласно инструкции к прибору. Перед каждым следующим отбором пробы из ёмкости образец необходимо перемешать. После измерения результат записать в таблицу.

Рассчитать коэффициент вариации полученных результатов используя следующие формулы:

1. Среднее арифметическое значение показателя

X по формуле

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

где X_i – результат отдельного испытания;

n – число проведенных испытаний.

2. Среднее квадратическое отклонение показателей по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

3. Коэффициент вариации V , %, по формуле:

$$V = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100.$$

6.2.5. Автоматический вывод данных

Прибор может отображать на экране, распечатывать, сохранять и/или передавать данные теста автоматически. Чтобы настроить автоматический вывод данных выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *General Parameters* (Рисунок 6-3).
3. Выберите *Auto Output* (Рисунок 6-18).
4. Выберите на экране *Setup Automatic Output* (Рисунок 6-33) требуемые настройки для следующих параметров:
 - a. *View Chart* - Выберите *Yes*, чтобы графики контроля качества Леви-Дженнинга и графики результатов ABC пациентов автоматически отображались на экране после завершения теста. При выборе *No* просмотр графиков осуществляется по запросу пользователя, см. Разделы 7.1.3 и 8.1.3.
 - b. *Print* - Выберите *None*, чтобы отменить автоматический вывод на печать любой информации. Выберите *Simple*, чтобы все результаты тестов были автоматически распечатаны по завершении теста. Выберите *Chart*, чтобы графики контроля качества Леви-Дженнинга и графики результатов ABC пациентов были автоматически распечатаны по завершении теста. Вне зависимости от установок графики могут быть распечатаны по запросу пользователя, см. Разделы 7.1.3 и 8.1.3.

(1) Выберите *All*, чтобы автоматически передавать кривую целиком, как из графика результатов ABC пациентов, так и из графика контроля качества Леви-Дженнинга. Кривая автоматически передается по завершении теста.

(2) Выберите *One*, чтобы автоматически передавать одну точку, как из графика результатов ABC пациентов, так и из графика контроля качества Леви-Дженнинга. Точка автоматически передается по завершении теста.

(3) Если выбрано значение *No*, данные могут быть переданы по запросу пользователя, см. Разделы 7.1.3 и 8.1.3.

5. Для сохранения выбранных настроек следует вернуться к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2), выбирая *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.3. Подача бумаги

Кнопка *Paper Feed* используется для продвижения бумаги в принтере для облегчения загрузки рулона бумаги, а также прочтения и/или удаления печатного отчета. Эта кнопка появится на экране *Run Test*, если текущий идентификатор оператора имеет доступ *Operation Only*. При наличии доступа к кнопке *Paper Feed*, нажимайте кнопку столько раз, сколько потребуется для продвижения бумаги на достаточное расстояние. Чтобы получить доступ к этой кнопке другим пользователям с другими уровнями доступа, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).

2. Выберите *Paper Feed* (Рисунок 6-3), и принтер выполнит продвижение бумаги.
3. Продолжите нажимать *Paper Feed* до тех пор, пока бумага не будет выдвинута на требуемое расстояние.
4. Для возврата к экрану *Run Test screen* (Рисунок 6-2) выбирайте *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.4. Печать параметров установки

Чтобы получить распечатку выбранных во время установки параметров опций, а также некоторых текущих настроек контроля качества, выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
2. Выберите *PRINT Setup Parameters* (Рисунок 6-3). На печать будет выведен отчет, содержащий следующую информацию плюс текущие установки прибора для каждого параметра.

Actalyke XL Parameters

=====

Version

Instrument S/N:

Operator ID:

Date:

Time:

PATIENT EDITING PARAMETERS

patident:

idautoent_interval:

sex:

height:

weight:

TEST PARAMETERS

patid_scroll:

act_seq:

alarm:

act_seq_tim:

alarm_hi:

alarm_lo:

OPERATOR ID

techid:

access_уровень:

AUTO-OUTPUT PARAMETERS

aviewchart:

adataprint:

atransmit:

apatstorage:

aqcstorage:

QC PARAMETERS

well_lvl:

qc_sched:

tubetype:

mean:

ECT:

MAX-ACT:

G-ACT:

K-ACT:

C-ACT:

range_hi:

ECT:

MAX-ACT:

G-ACT:

K-ACT:

C-ACT:

range_lo:

ECT:
 MAX-ACT:
 G-ACT:
 K-ACT:
 C-ACT:
 qc_sched_timeout:
 lotnum:
 ECT:
 MAX-ACT:
 G-ACT:
 K-ACT:
 C-ACT:
 serial_number:
 qcgood:
 ectgood:
 qc_д л я ced:
 ect_д л я ced:
 ect_sched_timeout:
 ect_sched:
 REPORT/INTERFACE PARAMETERS
 date_д л я mat:
 time_mode:
 snd_click:
 snd_warn:
 snd_err:
 prn_header:
 prn_footer:
 prn_sn:
 prn_techid:
 prn_date:
 prn_time:
 xp_prot:
 xp_databits:
 xp_stopbits:
 xp_parity:
 xp_baudofs:
 backlite:
 linterm:
 sepchar:
 SSdrv:
 tstseqnum:

3. Далее приводим разъяснения к вышеприведенному отчету. Разъяснения включают номер раздела, где можно найти дополнительную информацию в отношении установки параметров, например **PATIENT EDITING PARAMETERS** (ПАРАМЕТРЫ РЕДАКТИРОВАНИЯ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА) приведены в Разделе 6.2.2. Также разъясняются заголовки, которые появляются в отчете. Например, **patident** – это краткое обозначение Patient ID Entry. Дополнительно включены возможные установки, которые появляются после заголовка, и их значение, например 0 может соответствовать Off, No или «ничего». (Примечание: **Жирным** шрифтом выделен текст, как он будет выглядеть в печатном отчете).

Actalyke XL Parameter

=====

Version: (в отчете будет указана информация о текущей версии программного обеспечения)

Instrument S/N (серийный номер прибора):

(в отчете будет указан предустановленный серийный номер прибора)

Operator ID: (идентификационный номер оператора, который в настоящий момент имеет доступ к прибору)

Date: (текущая дата)

Time: (текущее время)

PATIENT EDITING PARAMETERS (Раздел 6.2.2)

patientid (Patient ID Entry): 0 (выкл.), 1 (пустое поле), 2 (вкл.), 3 (всегда), или 4 (незамедлит.)

idautoent_interval (ID Auto Entry Interval):

0 (Off), 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), или 5 (5)

sex: 0 (Нет) или 1 (Yes)

height: 0 (Нет) или 1 (Yes)

weight: 0 (Нет) или 1 (Yes)

TEST PARAMETERS (Раздел 6.2.3)

patid_scroll (Patient ID Scrollbox):

0 (Нет) или 1 (Да)

act_seq (ACT Timing Sequence):

0 (Нет) или 1 (Да)

alarm (ACT Test Range Limit):

0 (Нет) или 1 (Да)

act_seq_tim (ACT Timing Sequence):

(выбранный временной интервал в минутах между ABC-тестами)

alarm_hi (ACT Test Range Limit Upper):

(введенный верхний предел в секундах)

alarm_lo (ACT Test Range Limit Lower):

(введенный нижний предел в секундах)

***OPERATOR ID** (Раздел 6.2.1 - Примечание: пароль не будет включен в печатный отчет)

techid (идентификационный номер оператора):

1: (на отчете будет указано от 1: до 100: в зависимости от количества введенных идентификаторов оператора с соответствующими идентификационными номерами оператора)

access_уровень:

1: (на отчете будет указано от 1: до 100: в зависимости от количества введенных идентификаторов оператора с соответствующими уровнем доступа) 1 (Operation Only), 2 (Setup Access), или 3 (Supervisor Full Rights)

*Информация по идентификаторам операторов включается в печатный отчет только если оператор, имеющий доступ к прибору в текущий момент, имеет уровень доступа Supervisor Full Rights.

AUTO-OUTPUT PARAMETERS

(Раздел 6.2.6)

aviewchart (View Chart автоматически):

0 (Нет) или 1 (Да)

adataprint (Print автоматически):

0 (None), 1 (Simple) или 2 (Chart)

atransmit (Transmit chart автоматически):

0 (Нет), 1 (Один) или 2 (Все)

apatstorage (Save Patient автоматически):

0 (Нет) или 1 (Да)

aqcstorage

0 (Нет) или 1 (Да)

PARAMETERS

well_ivl (уровень ячейки): (в отчете будет указан текущий уровень для каждой тестовой ячейки)

0 (1), 1 (2) или 2 (3)

sched (установка Schedule): (в отчете будет указан введенный временной интервал в часах)

tubetype (тип тестовой пробирки): (в отчете будет указан предустановленный тип пробирки для каждой тестовой ячейки) 0 (ничего), 1 (MAX-ACT), 2 (G-ACT), 3 (K-ACT), или 4 (C-ACT)

mean (Mean & Range):

MAX-ACT:

(уровень 1 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 2 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 3 автоматически рассчитываемое среднее значение)

G-ACT:

(уровень 1 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 2 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 3 автоматически рассчитываемое среднее значение)

K-ACT:

(уровень 1 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 2 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 3 автоматически рассчитываемое среднее значение)

C-ACT:

(уровень 1 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 2 автоматически рассчитываемое среднее значение),

(уровень 3 автоматически рассчитываемое среднее значение)

range_hi (Mean & Range Upper Limit):

ECT: 110, 310, 510

MAX-ACT:

(уровень 1 верхний предел),

(уровень 2 верхний предел),

(уровень 3 верхний предел)

G-ACT:

(уровень 1 верхний предел),

(уровень 2 верхний предел),

(уровень 3 верхний предел)

K-ACT:

(уровень 1 верхний предел),

(уровень 2 верхний предел),

(уровень 3 верхний предел)

C-ACT:

(уровень 1 верхний предел),

(уровень 2 верхний предел),

(уровень 3 верхний предел)

range_lo (Mean & Range Lower Limit):

ECT: 90, 290, 490

MAX-ACT:

(уровень 1 нижний предел),

(уровень 2 нижний предел),

(уровень 3 нижний предел)

G-ACT:

(уровень 1 нижний предел),

(уровень 2 нижний предел),

(уровень 3 нижний предел)

K-ACT:

(уровень 1 нижний предел),

(уровень 2 нижний предел),

(уровень 3 нижний предел)

C-ACT:

(уровень 1 нижний предел),

(уровень 2 нижний предел),

(уровень 3 нижний предел)

sched_timeout: (время в секундах, оставшееся в соответствии с графиком контроля качества)

lotnum (номера партий контрольных тестов):

MAX-ACT:

'(номер партии для уровня 1)',

'(номер партии для уровня 2)',

'(номер партии для уровня 3)'

G-ACT:

'(номер партии для уровня 1)',

'(номер партии для уровня 2)',

'(номер партии для уровня 3)'

K-ACT:

'(номер партии для уровня 1)',

'(номер партии для уровня 2)',

'(номер партии для уровня 3)'

C-ACT:

'(номер партии для уровня 1)',

'(номер партии для уровня 2)',

'(номер партии для уровня 3)'

serial_number (серийный номер прибора):

(в отчете будет указан предустановленный серийный номер прибора)

qcgood (количество пройденных тестов контроля качества):

0 (0), 1 (1), 2 (2), 3 (3), или 4 (4)

ectgood (количество пройденных ECT-тестов):

0 (0), 1 (1), 2 (2), 3 (3), или 4 (4)

forced (Must Pass): 0 (0), 1 (1),

2 (2), 3 (3), или 4 (4)

ect_forced (ECT Must Pass): 0 (0), 1 (1),

2 (2), 3 (3), или 4 (4)

ect_sched_timeout: (оставшееся время в секундах в соответствии с графиком ECT)

ect_sched (ECT Schedule): (в отчете будет указан введенный временной интервал в часах)

REPORT/INTERFACE PARAMETERS

(Разделы 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, и 6.1.7)

date_format (Date Format):

0 (dd/mm/yy), 1 (dd/mm/yyyy),

2 (yy/mm/dd), 3 (yyyy/mm/dd),

4 (mm/dd/yy), 5 (mm/dd/yyyy), или

6 (MMM dd, yyyy)

time_mode (Time mode):

0 (12 – часовой режим) или 1 (24 – часовой режим)

snd_click (Sound Click):

0 (ничего), 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), или 5 (5)

snd_warn (Sound Warning):

0 (ничего), 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), или 5 (5)

snd_err (Sound Error):

0 (ничего), 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), или 5 (5)

prn_header (Print Header):

(в отчете будет указан верхний колонтитул, если таковой введен)

prn_footer (Print Footer):

(в отчете будет указан нижний колонтитул, если таковой введен)

prn_sn (Print Serial Number):

0 (Нет) или 1 (Да)

prn_techid (Print Operator ID):

0 (Нет) или 1 (Да)

prn_date (Print Date): 0 (Нет) или 1 (Да)

prn_time (Print Time): 0 (Нет) или 1 (Да)

xp_prot (Export Parameters Protocol):

0 (ничего), 1 (XON-XOFF), или 2 (ASTM)

xp_databits (Export Parameters Data Bits):

0 (7) или 1 (8)

xp_stopbits (Export Parameters Stop Bits):

0 (1) или 1 (2)

xp_parity (Export Parameters Parity):

0 (None), 1 (Odd), или 2 (Even)

xp_baudofs (Export Parameters Baud

Rate): 0 (300), 1 (1200), 2 (2400), 3

(4800), 4 (9600), 5 (14400), 6 (19200), 7

(28800), 8 (38400), или 9 (57600)

backlite (Backlight): 0 (Off), 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), 5 (5), 6 (6), или 7 (Full On)

linterm (Spreadsheet Parameters Line Termination String): x0 x0 x0 x0 x0

[Можно выбрать до пяти ограничителей строки. Наиболее часто встречающиеся коды для печатного отчета – это x0 (ограничитель строки не выбран), xd (возврат каретки), xA (подача строки), и ; (точка с запятой).]

sepchar (Spreadsheet Parameters Item

Separation Character): , (запятая), Tab

(отступ), : (двоеточие), или ; (точка с запятой)

SSdrv (буква, обозначающая привод для сохранения данных):

(в отчете будет указана предустановленная буква привода)

tstseqnum (порядковый номер теста):

(в отчете будет указано общее количество на дату, когда тесты были выполнены по обеим ячейкам)

4. Для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 6-2) выбирайте *OK* до тех пор, пока не появится экран *Run Test*.

6.5. Обслуживание

Прибор оснащен двумя обслуживающими функциями, доступ к которым осуществляется с использованием кнопки *Setup*.

Operator Identification

Operator ID

0123

Password

Bksp Clear

1	2	3
4	5	6
7	8	9
-	0	

OK

Рисунок 6-1. Экран Operator Identification

Setup

General Parameters

Interface Parameters

Paper Feed

PRINT Setup Parameters

Maintenance

OK

Рисунок 6-3. Экран Setup

ETC Sched;

вызывает минимально

ставшееся время.

время указано в часах,

минутах и секундах

Номер Patient ID

(пустое поле, если
для Patient ID Entry
установлено Off или
Blank Field

Кнопка Change Operator

(доступна, если
отключена опция Operator
ID Auto Entry Off

QC Sched: 0:59:47 *RUN TEST*

Change Operator

Start 1

Patient ID 445-73-0049

Start 2

Patient ID 445-73-0049

Temp(C): (1) (2)
 37.0 37.0
 Heater: OFF OFF
 Tube: OUT OUT
 Charging: 100%

QC

Patient ID

View Chart

Setup

Setup Interface Parameters

Time & Date

Printer

Sound

Export

Keypad

Spreadsheet

Backlight

System Timers

OK

Batt. Left: если прибор работает от аккумулятора резервного питания.

Кнопка *Paper Feed*, если используемый идентификатор оператора позволяет работать только на уровне *Operations Only*.

Рисунок 6-2. Экран Run Test

Рисунок 6-4. Экран Setup Interface Parameters

Select Preferred Keypad

1	2	3
4	5	6
7	8	9
0		

Phone

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

Calculator

OK

Рисунок 6-5. Экран Select Preferred Keypad

Setup Date Format

dd/mm/yy	dd/mm/yyyy
yy/mm/dd	yyyy/mm/dd
mm/dd/yy	mm/dd/yyyy
MMM dd, yyyy	

OK

Рисунок 6-7. Экран Setup Date Format

Setup Time & Date

Date Format

Date

Time

OK

Рисунок 6-6. Экран Setup Time & Date

Set Date

12/23/2002

1	2	3
4	5	6
7	8	9
<	0	>

Cancel OK

Рисунок 6-8. Экран Set Date

Set Time

09:01:00 AM

1	2	3
4	5	6
7	8	9
<	0	>

12/24 Hr
AM/PM
Cancel
OK

Рисунок 6-9. Экран Set Time

Set Backlight

Select Backlight Brightness Level

Off
Full on

123456

OK

Рисунок 6-11. Экран Set Backlight

Setup Sound

Click----- NONE 1 2 3 4 5

Warning--- NONE 1 2 3 4 5

Error----- NONE 1 2 3 4 5

OK

Рисунок 6-10. Экран Setup Sound

Setup Printer

Contrast
Header
Footer

Include on printed report:

Serial Number----- No Yes
(chart only)

Operator ID----- No Yes

Date----- No Yes

Time----- No Yes

OK

Рисунок 6-12. Экран Setup Printer

Printer Contrast Adjustment

Contrast: 10

▲▲
▲
▼
▼▼

Undo
OK

Рисунок 6-13. Экран Printer Contrast Adjustment

Set Spreadsheet Parameters

Item Separation Character (Column Delimiter)

Line Termination String

Other line termination characters may be added via an external keyboard

Include column labels

Clear
OK

Рисунок 6-15. Экран Set Spreadsheet Parameters

Setup Export Parameters

Protocol

Data Bits

Parity

Stop Bits

Baud Rate

Undo
OK

Рисунок 6-14. Экран Setup Export Parameters

Select Shutdown Time-out

On battery power, system will shut-down after the specified period of inactivity.

▲
▼

OK

Рисунок 6-16. Экран Select Shutdown Time-out

Уровень доступа для текущего идентификатора оператора: N/A (уровень не присвоен), 01 (Operation Only), 02 (Setup Access), 03 (Supervisor Full Rights)
оператора имеет уровень доступа Setup Access

Select operator ID time-out

When the instrument has remained idle for the specified amount of time operator ID will again be required.

****Off**** ▲
▼

OK

Рисунок 6-17. Экран Select Operator ID Time-out

Enter Operator ID List

New Operator Access Level: N/A **Bksp** **Clear**

Enter/Edit Password ▲
Set ▼

1111
2222
3333
4444
5555

Delete Selected

1	2	3
4	5	6
7	8	9
-	0	

Save/Restore **OK**

Рисунок 6-19. Экран Enter Operator ID List

Кнопка Operator ID/Password отсутствует, если идентификатор оператора имеет уровень доступа Setup Access

General Parameters

Patient Operator ID/Password
Test Auto Output
QC (Bio)
ECT

OK

Рисунок 6-18. Экран General Parameters

Enter password

Bksp **Clear**

1	2	3
4	5	6
7	8	9
-	0	

OK

Рисунок 6-20. Экран Passwords

Setup Editable Demographics

Patient ID Entry

ID Auto Entry Interval (Hrs)

Sex

Height

Weight

Рисунок 6-21. Экран Setup Editable Demographics

ACT Timing Sequence

Perform ACT every
minutes

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	

Рисунок 6-23. Экран ACT Timing Sequence

Setup Test Parameters

Patient ID Scrollbox

ACT Timing Sequence

High/Low Limits

Рисунок 6-22. Экран Setup Test Parameters

ACT Test Range Limit

Enter Acceptable Limit

Lower (seconds)

Upper (seconds)

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	

Рисунок 6-24. Экран ACT Test Range Limit

Setup Automatic Output

Make Selections for Automatic:

View Chart-----

Print -----

Save Patient-----
(spreadsheet)

Save QC-----
(spreadsheet)

Рисунок 6-33. Экран Setup Automatic Output

Architecture Design Chart
for the Actalyke X1
(Project No. 206)
Author: Bruce Petty
Date: 9/14/2001

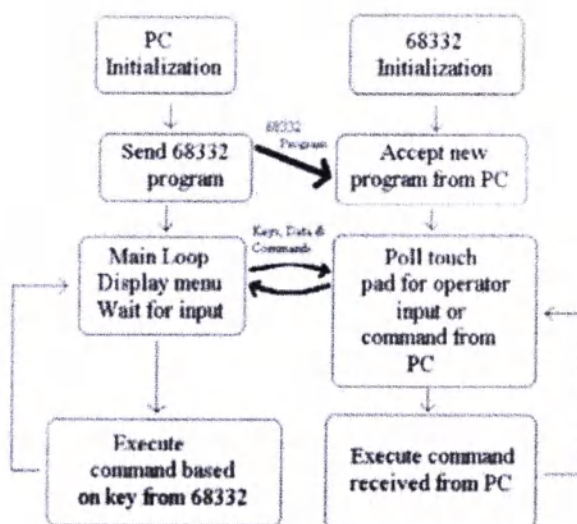


Рисунок 6-34. Блок-Схема Программного обеспечения

Раздел 7. Инструкции по выполнению операций.

При использовании дополнительного устройства для считывания штрих-кода, устройство для считывания штрих-кода к прибору (см. Рисунок 5-5 и Рисунок 5-6, расположение подключений) перед включением его питания.

Подключите питание (Рисунок 5-3). Первым появляется экран *Operator Identification* (Рисунок 7-1).

Если прибор был настроен на использование идентификационного номера оператора / пароля / комбинаций уровней безопасного доступа, введите соответствующий номер идентификатора оператора в поле *Operator ID* (Рисунок 7-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*, или с помощью устройства для считывания штрих-кода. После этого введите соответствующий пароль в поле *Password* (Рисунок 7-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*. Для перемещения между двумя полями используйте кнопки со стрелками ▲ вверх и ▼ вниз. После ввода идентификатора оператора и пароля, щелкните на кнопке *OK*.

Если прибор был настроен на использование идентификационного номера оператора / комбинаций паролей, введите соответствующий номер идентификатора оператора в поле *Operator ID* (Рисунок 7-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*, или с помощью устройства для считывания штрих-кода, а затем выберите кнопку *OK* или просто щелкните на кнопке *OK*.

Для сохранения данных для использования их в форме электронных таблиц вставьте в дисковод флоппи-диск (см. Рисунок 5-7, расположение дисковода).

7.1. Инструкции по выполнению теста для определения времени свертывания

Ввиду малого объема пробы, используемой для тестирования, ее прогревание происходит быстро, что устраняет необходимость предварительного прогревания тестовой пробирки. Однако, некоторые пользователи предпочитают нагревать тестовые пробирки перед выполнением АВС-теста (теста для определения активированного времени свертывания). Если для выполнения теста предпочитается предварительное прогревание, продолжайте процедуру в соответствии с Разделом 7.1.1. Если прогревание не требуется, переходите к Разделу 7.1.2.

7.1.1. Предварительное прогревание

Нажмите кнопку *Start* для соответствующей тестовой ячейки и установите в нее тестовую пробирку. По умолчанию цикл предварительного прогревания продолжается 1500 секунд (25 минут).

Цикл предварительного прогревания можно в любой момент остановить с помощью кнопки *Abort*, позволяющей остановить таймер, а также путем извлечения тестовой пробирки или нажатия кнопки *Reset*, позволяющей сбросить показания таймера на ноль. Если цикл предварительного прогревания выполняется полностью в течение 1500 секунд, он автоматически останавливается и появляется сообщение: «Results ≥1500 seconds. Is this

valid? Yes No» (Результирующее время ≥ 1500 секунд. Этого достаточно? Да Нет). Выберите вариант *No*.

После предварительного прогрева тестовой пробирки продолжайте процедуру в соответствии с Разделом 7.1.2.

7.1.2. Запуск теста

Для ознакомления с подробным описанием выполнения АВС-теста обратитесь к упаковочному вкладышу активатора (тестовые пробирки прибора Actalyke: C-ACT, K-ACT и MAX-ACT).

Инструкции по сбору проб, обращению с ними и подготовке проб больного и контролей содержатся в соответствующих разделах описания процедур, предоставленного с пробирками.

1. Подтвердите готовность прибора к использованию, удостоверившись, что на дисплее отображается экран *Run Test*, а температура тестовых ячеек соответствует 37°C. Если прибор подключен к аккумулятору резервного питания, он может активировать процесс экономии заряда аккумулятора, в результате чего потребуется реактивация прибора. (Для получения информации о процессе экономии заряда аккумулятора и реактивации прибора, см. Раздел 7.4.2).

2. Перед началом тестирования нового пациента воспользуйтесь кнопкой (ами) *Clear Clot Times* для удаления данных тестирования, проводившегося в этой тестовой ячейке, в из памяти прибора. Кнопка *Clear Clot Times* доступна в экране *Run Test* или в экране *Patient ID Selection* (см. Раздел 7.1.3.1.2).

Следует принимать во внимание, что максимальная емкость временного хранения данных составляет 10 результатов ABC-тестов и 8 доз гепарина (доступно только при использовании идентификатора больного) на одну тестовую ячейку на больного. Дополнительные точки для того же пациента можно сохранять с помощью функции сохранения данных на диск. Прибор осуществит запуск дополнительных тестов, превышающих емкость памяти, однако, дополнительные данные не будут корректно распечатаны, использованы для построения графика, сохранены и/или перенесены.

3. Если на экране *Run Test* отображается кнопка *Patient ID* (Рисунок 7-2), нажмите на нее и введите соответствующую информацию о пациенте (см. Раздел 7.1.2.1). Следует отметить, что в зависимости настроек, выполненных во время инсталляции, информация о пациенте может требоваться или не требоваться при запуске каждого теста (см. Раздел 6.2.2).
4. Отберите пробу пациента согласно с описанием процедур, соответствующих выбранной пробирке.
5. Откройте пробирку.
6. Поместите необходимое количество пробы в пробирку и запустите таймер прибора с помощью кнопки *Start*. Пробирку необходимо установить в тестовую ячейку в течение 90 секунд после нажатия кнопки *Start*, или тест будет прерван. После активации таймера кнопка *Start* трансформируется в кнопку *Abort*. Для получения информации о порядке остановки теста см. Раздел 7.2.
7. Закройте крышку пробирки и перемешайте ее содержимое в соответствии с указаниями к процедуре.
8. Поместите пробирку в тестовую ячейку.
9. Поворачивайте пробирку согласно процедуре. В поле статуса *Tube*, расположенном в нижнем левом углу экрана *Run Test* отображается запись *In*, если тестовая ячейка используется. Если в поле статуса отображена запись *Out*, поворачивайте пробирку по часовой стрелке, чтобы она плотно встала в ячейку. Если запись *Out* сохраняется, см. Раздел 10.2.
10. В ходе тестирования пользователь может воспользоваться кнопками *View Chart* и *Patient ID* (см. Раздел 7.1.2.1) или запустить тест в другой тестовой ячейке (см. шаг 1 данного раздела).
11. При появлении сгустка происходит следующее:
 - a. Звучит сигнал.
 - b. На дисплее отображается один из следующих вариантов данных:
 - 1) Результирующее время свертывания на экране *Run Test*
 - 2) График *Results ACT*, см. Раздел 7.1.3 для получения информации об использовании и выходе из этого экрана.
 - 3) Запрос о типе проводимого теста, а именно *C-ACT*, *K-ACT*, *G-ACT* или *MAX-ACT*. После ввода типа теста на дисплее отображается экран, описанный в шаге 11.b.(1) или 11.b.(2).
 - 4) Запрос идентификатора пациента, см. Раздел 7.1.2.1 для получения информации об использовании и выходе из этого экрана. На дисплее отображается экран, описанный в шаге 11.b.(1), 11.b.(2) или 11.b.(3).
 - c. Если заданы настройки печати, на принтер выводится минимальная информация: тип теста, количество используемых ячеек и время свертывания. Дополнительная информация может быть распечатана при задании соответствующих параметров настроек, см. Разделы 6.1.5, 6.2.2, 6.2.3 и 6.2.6.

12. На экране *Run Test* кнопка *Start/Abort* трансформируется в кнопку *Reset*. Для запуска дополнительного теста и перезагрузки таймера следует извлечь ранее протестированную пробирку и нажать кнопку *Reset*. После однократного нажатия кнопка *Reset* снова трансформируется в кнопку *Start*.

7.1.2.1. Идентификатор пациента

Если для запуска теста ABC необходимы идентификационные номера пациентов или любые демографические данные, на экране *Run Test* отображается кнопка *Patient ID* (Рисунок 7-2).

Идентификационная информация пациента вводится до или во время теста. Единственными исключениями из этого правила являются случаи задания настройки *On* для опции *Patient ID Entry*, настройки использования функции *ID Auto Entry Interval* или задания настройки *Always* для опции *Patient ID Entry* (см. Раздел 6.2.2). В любом случае информацию о пациенте можно ввести после завершения теста.

Каждый раз при выборе идентификатора пациента, кроме случаев, когда повторно выбирается тот же идентификатор, все данные о времени свертывания для ранее выбранного идентификатора пациента и данные ассоциированной тестовой ячейки удаляются из памяти прибора. Данные можно сохранить на 3 1/2 -дюймовый флоппи-диск перед изменением идентификатора пациента (см. Разделы 6.2.6 и 7.1.3).

Для ввода идентификатора пациента или выбора ранее введенного идентификатора выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2):

1. Выберите кнопку *Patient ID* (Рисунок 7-2).
2. На дисплее появляется сообщение: «*Select Well for patient ID: Well#1, Well#2 Cancel*» (Выберите ячейку для данного идентификатора пациента: Ячейка №1, Ячейка №2 Отмена). Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите опцию *Cancel*, и на дисплее снова появится экран *Run Test* (Рисунок 7-2).
 - b. Выберите нужную ячейку *Well#1* (Ячейка №1) или *Well#2* (Ячейка №2) и перейдите к шагу 3.
3. Идентификационный номер пациента может содержать до пятнадцати символов, а прибор способен сохранить до семи различных номеров идентификатора пациента и демографических данных. На экране *Patient ID Selection* (Рисунок 7-4) для ввода / выбора номера идентификатора пациента выберите одну из следующих опций:
 - a. Дополнительно для сканирования номера пациента можно воспользоваться считывателем штрих-кода (см. Рисунок 5-5 и Рисунок 5-6, расположение подсоединения).
 - b. Для ввода идентификационного номера пациента воспользуйтесь кнопочной панелью, кнопками *Bksp* (backspace) или *Clear* (Рисунок 7-4). После ввода номера нажмите кнопку *Enter/Edit*. Следует помнить, что любые данные о времени свертывания, соответствующие указанной тестовой ячейке, удаляются из памяти прибора после ввода/ выбора другого идентификатора пациента.
 - c. При использовании *Patient ID Scrollbox* (см. Раздел 6.2.3):
 - (1) Для выбора номера идентификатора пациента из списка воспользуйтесь кнопками со стрелками перемещения ▼ вниз и ▲ вверх (если нужный номер идентификатора пациента не выделен) и нажмите кнопку *Sel*. Если выбранный идентификатор пациента соответствует текущему номеру идентификатора пациента, ассоциированному с данной ячейкой, нажмите кнопку *OK* и переходите к шагу 6. Если выбранный идентификатор пациента не соответствует текущему номеру идентификатора пациента, ассоциированному с данной ячейкой, нажмите кнопку *Enter/Edit* и переходите к шагу 4. Следует помнить, что любые данные о времени свертывания, соответствующие указанной тестовой ячейке, удаляются из памяти прибора после ввода/ выбора другого идентификатора пациента.

- (2) Для редактирования номера идентификатора пациента и/или демографических данных выберите номер идентификатора пациента из списка с помощью кнопок со стрелками перемещения ▼ вниз и ▲ вверх (если нужный идентификатор пациента не выделен) и нажмите кнопку *Sel*. Для изменения номера идентификатора пациента используйте кнопочную панель и кнопку *Bksp* (возврат). После задания номера идентификатора пациента нажмите на кнопку *Enter/Edit*. На дисплее отображается экран, содержание которого зависит от наличия или отсутствия данных о времени свертывания для редактируемого номера идентификатора пациента. Если с измененным значением идентификатора пациента ассоциированы некие данные на экране, появляется следующий запрос: «Editing (or viewing) current patient or entering a new patient? Editing current. New patient» (*Редактирование (или просмотр) данных текущего больного или ввод данных нового больного? Редактирование текущих данных. Новый пациент*). При выборе опции *New Patient* все данные о времени свертывания удаляются из памяти прибора, а к списку добавляется новая информация. При выборе опции *Editing current* вся информация о времени свертывания сохраняется, но прибор присваивает ее новому номеру идентификатора пациента и новым демографическим данным. После выбора соответствующей опции переходите к шагу 4. Если после редактирования с введенным номером идентификатора пациента не ассоциированы никакие данные и подобный запрос не появляется, см. шаг 4 для получения информации об отображаемом экране.
4. Если демографическая информация не используется, на дисплее отображается экран *Patient ID selection* (Рисунок 7-4), см. шаг 5. Если используются какие-либо демографические данные, на экране отображается первый (или единственный) демографический параметр. Следующие шаги следует выполнить, если необходимо ввести все три демографических параметра:
 - a. На экране *Select Patient Sex* (Рисунок 7-5) выберите пол или подтвердите корректность выбора пола, а затем воспользуйтесь следующими опциями:
 - (1) Для возврата в экран *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) без ввода дополнительных демографических данных выберите кнопку *Back* или *Exit*, см. шаг 5.
 - (2) Для перехода к следующему экрану ввода демографической информации выберите кнопку *Next*, см. шаг 4 b.
 - b. На экране *Edit Patient Height* (Рисунок 7-6) используйте кнопки со стрелками перемещения ▼ вниз и ▲ вверх для ввода корректного роста пациента из списка и нажмите на кнопку *Sel*. В списке можно выбрать рост от 0,1 м до 3,9 м с шагом в 0,1 м, а также эквивалентные параметры в футах и дюймах. После задания корректного роста выберите одну из следующих опций:
 - (1) Для возврата к предыдущему экрану выберите кнопку *Back*, см. шаг 4 a.
 - (2) Для перехода к следующему экрану ввода демографической информации выберите кнопку *Next*, см. шаг 4 c.
 - (3) Для возврата в экран *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) без ввода дополнительных демографических данных выберите кнопку *Exit*, см. шаг 5.
 - c. На экране *Edit Patient Weight* (Рисунок 7-7) используйте кнопки со стрелками перемещения ▼ вниз и ▲ вверх для ввода корректного веса пациента из списка и нажмите на кнопку *Sel*. В списке можно выбрать вес от 1 кг до 350 кг с шагом в 1 кг, а также эквивалентные параметры в фунтах. После задания корректного веса выберите одну из следующих опций:
 - (1) Для возврата к предыдущему экрану выберите кнопку *Back*, см. шаг 4 b.
 - (2) Для возврата в экран *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) без ввода дополнительных демографических данных выберите кнопку *Exit*, см. шаг 5.
5. На экране *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) нажмите *OK*.

6. На дисплее снова отображается экран *Run Test* (Рисунок 7-2) с введенным / выбранным значением номера идентификатора пациента и с активной кнопкой *Start*, соответствующей указанной ячейке. Для получения информации о порядке запуска АВС-теста см. Раздел 7.1.2.

7.1.2.1.1. Документация по дозированию гепарина

Прибор позволяет сохранить до восьми значений доз гепарина со временем его введения для тестовой ячейки. Подобная информация о дозировании гепарина распечатывается, сохраняется и/или передается вместе с графиком результатов АВС-теста (для ознакомления с примером распечатки см. Рисунок 7-10).

Дозы гепарина вводятся вручную, а прибор автоматически соотносит время введения дозы с функцией *Administered at time*. Для введения доз гепарина для данного номера идентификатора пациента выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2):

1. Выберите *Patient ID* (Рисунок 7-2).
2. На дисплее появляется сообщение: «Select Well for patient ID: Well#1, Well#2 Cancel» (Выберите ячейку для данного идентификатора пациента: Ячейка №1, Ячейка №2 Отмена). Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите опцию *Cancel*, и на дисплее снова появится экран *Run Test* (Рисунок 7-2).
 - b. Выберите нужную ячейку *Well#1* или *Well#2*, чтобы ввести информацию об использовании гепарина в соответствующей тестовой ячейке.
3. Выберите функцию *Heparin Added* (Рисунок 7-4).
4. На экране *Heparin Dosage* (Рисунок 7-8) выберите одну из следующих опций:
 - a. Для выхода из экрана без ввода доз гепарина выберите кнопку *Cancel*.
 - b. Для ввода доз используйте кнопочную панель, кнопки *Bksp* (возврат) и *Clear*. После введения доз нажмите *OK*. На дисплее появится сообщение: «Entering for X. Touch screen to continue» (Данные для X. Коснитесь экрана, чтобы продолжить), где под X подразумевается текущий идентификатор пациента. Коснитесь экрана.
5. На экране *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) выберите *OK* для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2).

7.1.2.1.2 Выбор теста

Функцию *Select Test* на экране *Patient ID selection* можно использовать для задания типа теста, который будет выполнен, как до, так и во время тестирования. Чаще всего необходимость в этом отсутствует, так как каждая тестовая ячейка имеет идентификационный датчик тестовой пробирки, предназначенный для сканирования штрих-кода на тестовой пробирке. Если тестовая ячейка не считывает штрих-код, прибор предлагает пользователю выбрать тип теста по его завершении. На экран выводится сообщение, подобное описанному в шаге четыре настоящего Раздела; однако, после выбора типа теста вид отображаемого экрана зависит от выбранных настроек.

Для ввода типа теста с помощью кнопки *Select Test* выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2):

1. Выберите *Patient ID* (Рисунок 7-2).
2. На дисплее появляется сообщение: «Select Well for patient ID: Well#1, Well#2 Cancel» (Выберите ячейку для данного идентификатора пациента: Ячейка №1, Ячейка №2 Отмена). Выберите одну из следующих опций:
 - 1) Выберите опцию *Cancel*, и на дисплее снова появится экран *Run Test* (Рисунок 7-2).
 - 2) Выберите нужную ячейку *Well#1* или *Well#2*, чтобы ввести информацию о типе теста для соответствующей тестовой ячейки. См. шаг 3.

3. Выберите кнопку *Select Test*.
4. Выберите нужный тест из четырех доступных вариантов: *C-ACT*, *K-ACT*, *G-ACT* или *MAX-ACT*.
5. На экране *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) выберите *OK* для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2).

7.1.2.1.3. Удаление значений времени свертывания

Для удаления данных тестирования для текущего номера идентификатора пациента и тестовой ячейки выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2):

1. Выберите *Patient ID* (Рисунок 7-2).
2. На дисплее появляется сообщение: «*Select Well for patient ID: Well#1, Well#2 Cancel*» (Выберите ячейку для данного идентификатора пациента: Ячейка №1, Ячейка №2 Отмена). Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите опцию *Cancel*, и на дисплее снова появится экран *Run Test* (Рисунок 7-2).
 - b. Выберите нужную ячейку *Well#1* или *Well#2*, для которой следует удалить данные.
3. Выберите функцию *Clear Clot Times* (Рисунок 7-4).
4. На дисплее появится сообщение: «*Clotting times cleared for xx in well x. Touch screen to continue.*» (Значения времени свертывания стерты для xx в ячейке x. Коснитесь экрана, чтобы продолжить), где под xx подразумевается текущий идентификатор пациента, а под x – номер тестовой ячейки.
5. На экране *Patient ID selection* (Рисунок 7-4) выберите *OK* для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2).

7.1.3. Просмотр графика

После выбора тестовой ячейки для выполнения теста данные о времени свертывания можно представить в форме графика. Для просмотра графических данных выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2 и Рисунок 7-3):

1. Выберите функцию *View Chart* (Рисунок 7-2 и Рисунок 7-3).
2. Если тестовая ячейка № 1 содержит данные о времени свертывания, первый график (Рисунок 7-9) будет соответствовать информации ячейки №1, см. шаг 3. Если тестовая ячейка №1 не содержит данных, отображается график для ячейки №2, см. шаг 3. Если данные отсутствуют по обеим ячейкам, на экран выводится сообщение: «*No data to display. Touch the screen to continue*» (Информация для отображения отсутствует. Коснитесь экрана, чтобы продолжить). Коснитесь экрана для возврата к экрану *Run Test*.
3. При отображении графика *Results ACT* (Рисунок 7-9):
 - a. Для сохранения информации на 3 ½ дюймовый флоппи-диск (доступно только при использовании функции *Patient ID*) выберите кнопку *Save*.
 - b. Для просмотра графика для другой тестовой ячейки выберите кнопку *Other Test Well*.
 - c. Для вывода графика на печать выберите функцию *Print Chart* (см. образец распечатки на Рисунке 7-10).
 - d. Для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2 и Рисунок 7-3) выберите *OK*.

7.1.4. Удаление значений времени свертывания

Если ввод идентификатора пациента не обязателен для запуска ABC-теста, кнопка *Clear Clot Times* отображается на экране *Run Test* (Рисунок 7-3). Используйте эту кнопку для удаления данных тестирования согласно следующему перечню действий (Рисунок 7-3):

1. Выберите функцию *Clear Clot Times* (Рисунок 7-3).
3. На дисплее появляется сообщение: «Delete patient in: Well#1, Well#2 Cancel» (Удалить данные больного в: Ячейке №1, Ячейке №2 Отмена). Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите опцию *Cancel*, и на дисплее снова появится экран *Run Test*.
 - b. Для удаления данных по тестовой ячейке выберите номер соответствующей ячейки, после чего снова появится экран *Run Test* (Рисунок 7-3).

7.1.5. Изменение оператора

Если функция *Operator ID Auto Entry* неактивна, на экране *Run Test* отображается кнопка *Change Operator* (Рисунок 7-2). С помощью этой кнопки открывается экран *Operator identification*, который используется для ввода идентификаторов оператора и паролей для получения доступа к операциям без выключения и включения прибора. Для получения доступа к работе с прибором под другим идентификатором оператора выполните следующие действия, начиная с экрана *Run Test* (Рисунок 7-2):

1. Нажмите кнопку *Change Operator* (Рисунок 7-2).
2. На экране *Operator identification* (Рисунок 7-1) введите соответствующий идентификатор оператора в поле *Operator ID* (Рисунок 7-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*, или с помощью устройства для считывания штрих-кода. После этого введите соответствующий пароль в поле *Password* (Рисунок 7-1) с помощью кнопочной панели, кнопок *Bksp* (возврат) и *Clear*. Для перемещения между двумя областями используйте кнопки со стрелками ▲ вверх и ▼ вниз.
3. Нажмите *OK* для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2 и Рисунок 7-3).

7.2. Остановка работы

После запуска теста кнопка *Start* трансформируется в кнопку *Abort*. Для остановки тестирования извлеките тестовую пробирку из тестовой ячейки и нажмите кнопку *Abort* для данной тестовой ячейки. Тест невозможно остановить в течение первых пяти секунд.

7.3 Результаты

Для подробного рассмотрения вопросов, связанных с результатами теста и их интерпретацией, стабильностью конечного продукта, ожидаемых значений и рабочих параметров следует ознакомиться с описанием процедур, предоставленным с ABC-пробирками.

Если результаты тестирования пробы пациента равны или превышают 1500 секунд, проверьте исправность функционирования прибора путем постановки теста контроля качества определения времени свертывания, описанного в Разделе 8.1.1.

Если требуется более глубокая оценка работы системы, следует выполнить несколько тестов с помощью материалов для контроля качества работы прибора Actalyke или других коммерческих контролей коагуляции, см. Раздел 8.1.2.

Для просмотра и, при необходимости, вывода на печать любых данных о свертывании, представленных в виде графика, см. Раздел 7.1.3.

7.4. Аккумулятор

Прибор оснащен перезаряжаемым аккумулятором (номер по каталогу 5759) в качестве резервного источника питания. В данном приборе используется никель-металлогидридная аккумуляторная батарея. Указанный тип аккумулятора не требует полной разрядки перед перезарядкой. Таким образом, когда прибор включен в розетку, и питание подключено, аккумулятор непрерывно подзаряжается с постоянным поддержанием 100% емкости. При полной разрядке аккумулятора перезарядка выполняется в течение, как минимум, 18 часов для восстановления 100% емкости аккумулятора.

7.4.1. Заряд аккумулятора.

Заряд аккумулятора изменяется в зависимости от объема выполняемых тестов. Статус аккумулятора постоянно отображается в нижнем левом углу экрана *Run Test*, что позволяет легко определять остаток заряда. Когда прибор подключен к розетке, в указанном окне отображается индикатор *Charging*. Когда прибор работает с питанием от аккумулятора, на экране отображается индикатор *Batt.Left*.

7.4.2. Экономия заряда аккумулятора

При работе прибора от аккумулятора резервного питания, прибор запускает функцию экономии заряда аккумулятора по истечении определенного времени с момента последнего использования.

Через десять секунд бездействия прибора отключаются нагреватели.

Через две минуты бездействия прибора отключается дисплей, а экран становится черным.

По истечении установленного интервала времени бездействия (см. Раздел 6.1.8.1), отключается питание прибора.

Для продолжения использования прибора, работающего от аккумулятора, коснитесь экрана для подключения нагревателей, реактивируйте дисплей и/или запустите снова программу, в зависимости от текущего статуса экономии заряда. Температура тестовых ячеек восстанавливается в течение 1-3 минут. Для обеспечения функционирования прибора в течение времени, необходимого для подогревания ячеек, следует предупредить повторный запуск функции экономии заряда и отключения нагревателей, что можно осуществить с помощью процедуры предварительного прогрева, описанной в Разделе 7.1.1.

Следует учитывать, что если по истечении двух минут бездействия вместо отключения дисплея появляется сообщение об ошибке, звучит предупредительный сигнал. После удаления сообщения об ошибке таймер функции экономии заряда запускается снова, если прибор по-прежнему не используется.

Если во время работы на резервном питании аккумулятор прибора полностью разряжается, на дисплей выводится такой же экран, как и при отключении питания. Однако, для повторного запуска прибора необходимо полностью отключить питание, подсоединить провод питания к электрической розетке и снова включить питание. Помните, что зарядку аккумулятора следует проводить не менее 18 часов для обеспечения 100% заряда аккумулятора.

7.4.3. Использование аккумулятора

Если прибор редко подключается к аккумулятору резервного питания, или аккумулятор никогда не используется, он не поддерживает максимальную емкость. Признаком подобного состояния является невозможность достижения 85% емкости аккумулятора во время подзарядки и индикация заряда аккумулятора *LOW*.

При выявлении подобных признаков необходимо использовать функцию *Drain Battery* (см. Раздел 10.1.8) с целью восстановления эксплуатационных качеств аккумулятора. Если проблему не удастся разрешить подобным образом, аккумулятор следует заменить (см. Раздел 10.1.9).

7.5. Идентификатор оператора

Если установки прибора включают использование таймера идентификатора оператора (см. Раздел 6.1.8.2), и установленный временной интервал истек, осуществляется возврат к экрану *Operator Identification* (Рисунок 7-1). (Для получения информации о работе на экране *Operator Identification*, см. начало Раздела 7). Введите соответствующий идентификатор оператора или комбинацию идентификатора оператора и пароля для получения доступа к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2 и Рисунок 7-3).

7.6. Установка программного обеспечения

При использовании опции удаления всех текущих файлов данных (шаг 5.b) можно сделать резервную копию текущей информации, касающейся идентификаторов оператора, а затем восстановить по завершению установки (Раздел 6.2.1.3).

1. Отключите питание прибора. Вставьте флорпи-диск обновления программы в дисковод, расположенный справа на приборе. Включите прибор.

2. По завершении инсталляции программы на дисплее появится сообщение: *«Remove disk from drive A; reboot, and see Actalyke XL Operator's Manual Software Installation section for further instruction»* (Извлеките диск из дисководов A; перезагрузите систему; для получения более подробных инструкций см. Раздел по инсталляции программы руководства по эксплуатации прибора Actalyke XL.) Нажмите кнопку, расположенную на дисковом устройстве прибора, для извлечения флоппи-диска. Отключите питание прибора, подождите 10 секунд и снова включите питание.
3. Когда на дисплее появится экран *Operator Identification* (Рисунок 7-1), нажмите OK.
4. Если на дисплее выводится запрос: *«Error Log File Exists. Move it to floppy? No Yes»* (Выявлена ошибка в журнале. Перенести ее на флоппи-диск? Нет Да), то для поддержания максимальной емкости памяти рекомендуется перенести файл на флоппи-диск. Вставьте чистый флоппи-диск в дисковод и выберите опцию Yes. Появится экран *Run Test* (Рисунок 7-2). Извлеките флоппи-диск и пометьте его серийным номером прибора. (По желанию, этот флоппи-диск можно направить по электронной почте в Helena Laboratories, в отдел технической поддержки покупателей электронного оборудования).
5. На экране *Run Test* (Рисунок 7-2) выберите функции *Setup*, *Maintenance* и *Software Update*. Выберите одну из следующих опций:
 - a. Для инсталляции программы с сохранением текущих файлов данных выберите функцию *Update Only* и нажмите OK для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2).
 - b. Для инсталляции программы с удалением всех текущих файлов данных выберите функцию *New System*. На дисплее появится сообщение: *«Warning: This will delete all data files (patients, & parameters) and set batch files to start in normal mode (non-maintenance). Continue? NoYes»* («Осторожно: запрашиваемое действие уничтожит все файлы данных (контроль качества, пациенты, параметры) и системные файлы запуска в нормальном режиме (без технической поддержки). Продолжить? Нет Да») Для возврата к экрану *Run Test* (Рисунок 7-2) выберите опцию Yes и нажмите OK.
6. Отключите питание прибора, подождите 10 секунд и включите питание снова. На дисплее должна быть показана текущая версия программы. Зарегистрируйте эту версию программы в записях технического обеспечения вашего прибора.
7. После появления экрана *Operator Identification* (Рисунок 7-1):
 - a. Если файлы с данными были сохранены, введите соответствующий номер *Operator ID* и *Password*, и нажмите OK.
 - b. Если данные были удалены, нажмите OK.
8. Теперь новая программа установлена. Проверьте ее функционирование (см. Раздел 5.3).
9. Теперь новая программа готова к использованию. Указания по заданию настроек см. Раздел 6:
 - a. Если файлы с данными были сохранены, задайте любые новые и/или измененные параметры.
 - b. Если файлы с данными были удалены, задайте все параметры.

Operator Identification

Operator ID

0123

▲ ▼

1 2 3

4 5 6

7 8 9

- 0

QC Bksp Clear

Temp(C): 37.0 37.0

Heater: OFF OFF

Tube: OUT OUT

Charging: 100%

QC

View Chart

Setup

OK

Рисунок 7-1. Экран Operator identification*

Или ETC Sched;
показывает минимально
оставшееся время.
Время указано в часах,
минутах и секундах

Кнопка Change Operator
(доступна только если
отключена функция
автоматического ввода
идентиф. оператора)

QC Sched: 2:01:19 *RUN TEST*

0000

0000

Start 1

Start 2

Temp(C): 37.0 37.0

Heater: OFF OFF

Tube: OUT OUT

Charging: 100%

QC

View Chart

Setup

Change Operator

Clear Clot Times

Batt. Left: если прибор
работает от
аккумулятора
резервного питания.

Кнопка Paper Feed, если
используемый
идентификатор оператора
позволяет работать только
на уровне Operations Only.

Рисунок 7-3. Экран Run Test (при установке
для Patient ID значения Off или Blank Field

Или ETC Sched; показывает
минимально оставшееся
время. Время указано в часах,
минутах и секундах

Кнопка Change Operator
(доступна, если
отключена опция
Operator ID Auto Entry

QC Sched: 0:59:47 *RUN TEST*

0000

0000

Start 1

Start 2

Patient ID 445-73-0049

Patient ID 445-73-0049

Temp(C): 37.0 37.0

Heater: OFF OFF

Tube: OUT OUT

Charging: 100%

QC

View Chart

Setup

Change Operator

Batt. Left: если прибор
работает от аккумулятора
резервного питания.

Кнопка Paper Feed, если используемый
идентификатор оператора позволяет
работать только на уровне Operations Only.

Рисунок 7-2. Экран Run Test (при установке
для Patient ID значения On, Always или
Immed

Поле ввода

Patient ID Selection

0123123123

Enter /Edit

Bksp Clear

0111111111

0222222222

0123123123

0333333333

0444444444

0555555555

0666666666

0777777777

0888888888

0999999999

1 2 3

4 5 6

7 8 9

- 0

Heparin Added

Select Test

Clear Clot Times

OK

▲ ▼

Sel

Рисунок 7-4. Экран Patient ID Selection

Select Patient Sex

Male

Female

Back

Next

Exit

Рисунок 7-5. Экран *Select Patient Sex*

Edit Patient Weight

Current Weight

89kg - 181lb

88kg - 194lb
89kg - 196lb
90kg - 198lb
91kg - 200lb
92kg - 202lb

↑

Select

↓

Back

Exit

Рисунок 7-7. Экран *Edit Patient Weight*

Edit Patient Height

Current Height

1.5m - 3'9"

1.3m - 4'3"
1.4m - 4'7"
1.5m - 4'11"
1.6m - 5'2"
1.7m - 5'6"

↑

Select

↓

Back

Next

Exit

Рисунок 7-6. Экран *Edit Patient Height*

Heparin Dosage

Enter Dosage

(IU)

Bksp

Clear

1	2	3
4	5	6
7	8	9
-	0	

Cancel

OK

Рисунок 7-8. Экран документации *Heparin Dosage*

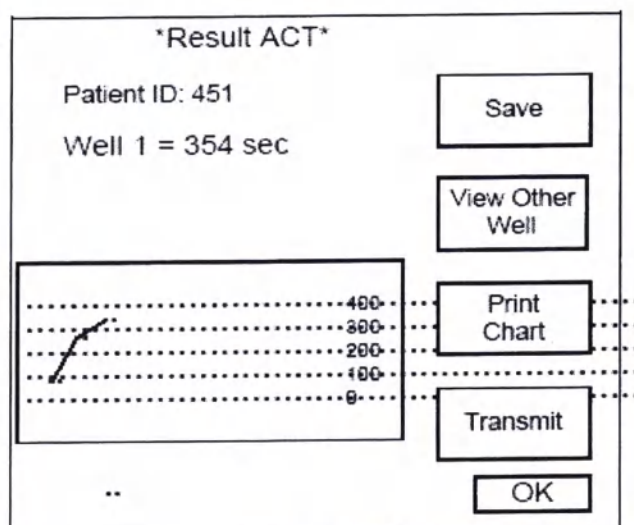
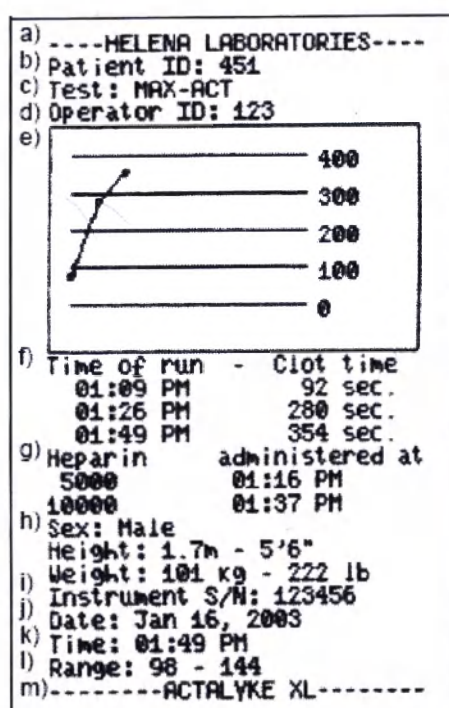


Рисунок 7-9. Экран графика *Result ACT*



Описание распечатанной информации	Включить/исключить из распечатки, см. Раздел
a) Верхний колонтитул	6.1.5.2
b) идентификатор пациента	6.2.2 и 7.1.2.1
c) Тест	Всегда включен
d) ID оператора	6.1.5
e) Результирующее время свертывания в форме графика	Всегда включено (6.2.6 и 7.1.3)
f) Результирующее время свертывания в форме списка	Всегда включено
g) Документация по гепарину	6.2.2 и 7.1.2.1.1
h) Демографические данные больного	6.2.2 и 7.1.2.1
i) Серийный номер прибора	6.1.5
j) Дата распечатки	6.1.5
k) Время распечатки	6.1.5
l) Границы диапазона ABC теста	6.2.3
m) Нижний колонтитул	6.1.5.2

Рисунок 7-10. Распечатка графика *Result ACT*

Раздел 8. Функции теста и контроль качества.

Стандартное тестирование контроля качества и отслеживание должно быть частью всесторонней программы обеспечения качества. Для рутинных тестов, выполняемых с помощью прибора Actalyke, выпускаются продукты для контроля качества.

8.1. Контроль качества

Каждый раз при включении питания прибор автоматически выполняет самотестирование. При появлении сообщения об ошибке на дисплее см. Раздел 10.2.

Раздел 9. Обслуживание, устранение неисправностей, гарантия

9.1. Обслуживание

В данном разделе приведены рутинные обслуживающие процедуры, которые выполняются оператором. При необходимости калибровки прибора, а также для выполнения обслуживающих процедур, не описанных в настоящем разделе, обратитесь за помощью в Helena Laboratories.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Смазка прибора Actalyke XL выполняется на заводе-изготовителе. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смазывать прибор.

Таблица 10-1: График обслуживающих процедур.

Ежедневно, при использовании прибора

Чистка прибора

Проверка времени свертывания (ECT)

Еженедельно

Проверка температуры тестовой ячейки

Ежемесячно

Чистка тестовых ячеек

По мере необходимости

Замена бумаги принтера

Замена предохранителей

Калибровка тестовой ячейки

Разряд аккумулятора

Замена аккумулятора

При возникновении каких-либо технических трудностей рекомендуется выполнить ряд различных тестов с использованием наборов контроля качества на основе цельной крови и Электронных коагуляционных пробирок. Результаты можно обсудить с персоналом отдела технической поддержки Helena Laboratories.

В случаях, если результаты контроля качества выходят за пределы диапазона допустимых значений, результаты по пробам пациентов следует считать сомнительными. Причиной, скорее всего, является методика тестирования, контрольный материал, прибор, или пробирка для коагуляционного теста, см. Раздел 10.2.

9.1.3. Чистка прибора

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЧИСТКИ ПЕРЕВЕДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

При необходимости оставьте прибор на некоторое время для охлаждения. Пропитайте безворсовую салфетку деионизированной водой и протрите поверхность прибора. Если прибор загрязнен кровью или производными крови, нанесите на загрязненную поверхность имеющийся в продаже вируцидный или гермицидный препарат в форме спрея.

Удалите пролитые жидкости при помощи мягкой салфетки или губки. Не используйте едкие или абразивные чистящие средства. Перед тем, как подключить кабель питания и перевести выключатель питания в положение On, высушите прибор.

9.1.4. Чистка тестовой ячейки

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЧИСТКИ ПЕРЕВЕДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ.

При необходимости оставьте прибор на некоторое время для охлаждения. При засорении тестовой ячейки осторожно наклоните прибор вперед, чтобы мусор выпал. Будьте осторожны при обращении с мусором, так как он может иметь острые края и/или представлять биологическую опасность. Утилизируйте мусор соответствующим образом.

При обнаружении жидкости в тестовой ячейке следует предполагать, что тестовая ячейка загрязнена. Обработайте участок спреем имеющегося в продаже вируцидного и гермицидного препарата. При помощи безворсовой салфетки и ватного тампона удалите остатки препарата, так как такие препараты могут содержать спирт, являющийся коррозионным для металлических поверхностей. Перед тем, как подключить кабель питания и перевести выключатель питания в положение On, высушите прибор.

9.1.5. Замена бумаги принтера

1. Освободите от упаковки новый рулон бумаги.
2. Удалите из прибора втулку использованного рулона бумаги (Рисунок 5-3 и Рисунок 5-4).
3. Убедитесь, что в новом рулоне бумаги есть зауженный, заостренный, ровный направляющий край.
4. Установите новый рулон бумаги в прибор, при этом подача бумаги должна осуществляться из-под рулона, а не сверху.
5. Вставьте направляющий край бумаги в слот на задней панели. При необходимости отрегулируйте зубчатую пластину блока принтера при помощи двух черных винтов с накатанной головкой. Нажмите и удерживайте кнопку *Paper Feed* (см. Раздел 6.3) для продвижения бумаги. Если позиция зубчатой пластины была изменена, отрегулируйте ее положение для обеспечения удобства отрывания бумаги / печатного отчета.

9.1.6. Замена предохранителя

1. Выключите питание прибора и отсоедините кабель питания.
2. Возьмите небольшую отвертку с плоской головкой, размер которой соответствует прорези в держателе предохранителя, нажмите и поверните отвертку против часовой стрелки для снятия держателя предохранителя (Рисунок 5-2).
3. Удалите перегоревший предохранитель и замените его новым аналогичного типа и классификации.
4. Вставьте держатель предохранителя и поворачивайте при помощи отвертки по часовой стрелке для установки держателя на место.
5. Повторите те же действия для другого предохранителя, если необходимо.
6. Подсоедините кабель питания и включите питание прибора. Если предохранитель тут же сгорел снова, обратитесь за технической помощью в Helena Laboratories.

9.1.7. Разряд аккумулятора

Для обеспечения максимальной емкости аккумулятора выполняйте функцию разряда аккумулятора каждые шесть месяцев, или по необходимости. Признаки необходимости выполнения функции разряда батареи становятся очевидны при подключении к розетке, включении питания и зарядке прибора, и включают постепенное снижение максимального заряда батареи в процентах, когда заряд батареи более не превышает 85%. Выполните следующие шаги из экрана *Run Test* (Рисунок 6-2):

1. Отсоедините кабель питания прибора и убедитесь, что в левом нижнем углу экрана *Run Test* появилось сообщение *Batt. Left* (Осталось заряда): и значение в процентах.
2. Выберите *Setup* (Рисунок 6-2).
3. Выберите *Maintenance* (Рисунок 6-3).
4. На экране появится следующее: *Select type of Maintenance* (Выберите тип обслуживания) и три опции: *Cancel*, *Calibration* и *Drain Battery*.
 - a. для возврата к экрану *Setup* выберите *Cancel*, и затем, для возврата к экрану *Run Test* выберите *OK*.
 - b. Для выполнения разряда аккумулятора выберите *Drain Battery*.
5. Отображается экран *Draining Battery for Cycling*, содержащий сведения *Battery State* и

Power: DC. Следует заметить, что если для *Power* указано *AC*, следует отсоединить прибор от электрической розетки.

6. Оставьте отсоединенный прибор во включенном состоянии на ночь или до тех пор, пока он не отключится автоматически.

7. Как только прибор отключился, подсоедините кабель питания прибора, и затем коснитесь экрана, в указанном порядке. В течение пяти секунд прибор включится.

а. Если прибор не включился, выключите прибор, подождите 10 секунд, и снова включите прибор.

б. Если прибор снова не включился, выключите прибор, удалите предохранитель F2, расположенный на задней панели прибора, включите прибор и замените предохранитель F2.

с. Если прибор снова не включился, необходимо заменить аккумулятор (см. Раздел 10.1.9).

8. При отображении экрана *Operator Identification* введите соответствующий идентификатор оператора и пароль, затем нажмите *OK*. Появится экран *Run Test*, в левом нижнем углу которого появится информация *Charging (Заряд)*: и значение в процентах.

9. Аккумулятор следует заряжать в течение минимум восемнадцати часов, оставив прибор подсоединенным к электрической розетке и включенным.

10. По завершении этапов разряда аккумулятора и последующей зарядки, значение заряда аккумулятора в процентах должно превышать 85% при подсоединении прибора к электрической розетке и включении питания. Если значение в процентах не увеличилось, то в случае, если требуется заряд 100%, необходимо заменить аккумулятор (см. Раздел 10.1.9)

9.1.8 Замена аккумулятора

Для замены аккумулятора используйте портативный аккумулятор Actalyke XL, номер по каталогу 5759. Среди других требуемых дополнительных материалов гаечный ключ $\frac{1}{4}$ дюйма, гаечный ключ с открытым зевом $\frac{1}{4}$ дюйма, а также небольшая отвертка с плоской головкой. Данная процедура должна выполняться только квалифицированным электриком. Все указания подразумевают, что панель управления прибора обращена к установщику. См. диаграмму, являющуюся дополнительной подсказкой.

1. Удалите бумагу из принтера. Перед установкой аккумулятора отключите питание прибора и отсоедините кабель питания от электрической розетки.

2. ВЕРХНЯЯ КРЫШКА прибора снимается при помощи КЛЮЧА КРЫШКИ, который открывает четыре защелки. Четыре прорези, расположенные на левой и правой панелях прибора обеспечивают доступ к защелкам.

Начиная с прорезей на левой панели прибора и двигаясь по часовой стрелке вокруг прибора, вставляйте пластину ключа крышки в одну прорезь из ряда прорезей в соответствии со следующими указаниями:

На левой панели ближе к себе используйте НИЖНЮЮ прорезь.

На левой панели дальше от себя используйте ВЕРХНЮЮ прорезь.

На правой панели дальше от себя используйте НИЖНЮЮ прорезь.

На правой панели ближе к себе используйте ВЕРХНЮЮ прорезь.

Помните, что ключ крышки не следует и невозможно поворачивать внутри прорези. Открывание защелок происходит без щелчка, и не будет услышано или почувствовано.

Удерживая с каждой стороны, медленно поднимите верхнюю крышку, при этом будьте осторожны, чтобы не повредить два провода, подсоединенных к крышке. Один из них, серый кабель принтера, подсоединенный к передней панели прибора, следует отсоединить для облегчения установки.

3. Снимите ЗАДНЮЮ панель, медленно продвигая панель вверх по направляющим в боковых панелях, до тех пор, пока она не будет полностью отделена от прибора, при этом будьте осторожны, чтобы не повредить или отсоединить провода, подсоединенные к панели.

4. Аккумулятор расположен по центру правой панели прибора под прозрачным кронштейном. Кронштейн закреплен с помощью двух предохранительных гаек и двух опор. Используйте гаечный ключ для удаления предохранительных гаек, и ключ для удаления опор. Снимите кронштейн, потянув

его сначала со стороны винтов, расположенных на дне прибора, и затем со стороны винтов, расположенных на правой панели прибора.

5. Найдите соединение одного конца провода аккумулятора с самим аккумулятором, и другого конца с коннектором на нижней из двух печатных плат, расположенных слева на задней панели прибора. Отсоедините коннектор. Осторожно отследите кабель и удалите аккумулятор из прибора.

6. Поместите новый аккумулятор на подушечки из поролона, которые теперь видны внутри прибора. Кабель аккумулятора и коннектор должны выходить из переднего левого края аккумулятора при правильной установке аккумулятора в приборе.

7. Поместите кронштейн поверх аккумулятора, совместив отверстия в кронштейне с соответствующими винтами, выступающими из правой панели прибора, и затем с винтами, выступающими в дне прибора. Убедитесь, что кабель аккумулятора идет между аккумулятором и кронштейном по направлению к передней панели прибора.

8. Уложите кабель аккумулятора и коннектор между двумя печатными платами, расположенными слева сзади прибора и напротив опоры, расположенной в правом дальнем углу печатных плат. Подсоедините коннектор к нижней печатной плате у позиции, доступной сзади печатной платы. Фиксатор коннектора аккумулятора должен быть обращен к задней панели прибора.

9. Используйте гаечный ключ для фиксации опор на винты, выступающих из дна прибора. Используйте гаечный ключ для фиксации предохранительных гаек на винты, выступающие из передней панели прибора.

10. Установите на место заднюю панель прибора, продвигая ее вниз по направляющим, расположенным на боковых панелях прибора, до тех пор, пока она не будет установлена на место. При сборке следует быть осторожным, чтобы избежать перегибов или повреждения каких-либо проводов, расположенных в данной зоне.

11. Подсоедините серый кабель принтера к передней панели. Установите на место переднюю панель, совместив четыре направляющих язычка и нажав на панель. Крышка встанет на место.

12. Прежде включения питания следует удалить предохранитель F2. Вставьте малую отвертку с плоской головкой в прорезь держателя предохранителя F2, нажмите и поворачивайте держатель по часовой стрелке. Удалите предохранитель и держатель.

Подсоедините кабель питания к прибору и затем к соответствующей электрической розетке. Включите питание прибора.

Возьмите держатель с предохранителем F2, при помощи отвертки с плоской головкой вставьте держатель в прибор, поворачивая по часовой стрелке до установки на место.

13. Аккумулятор может потребовать зарядки в течение минимум восемнадцати часов, чтобы обеспечить 100% заряд.

14. Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с требованиями местного и государственного законодательства.

1. Вставьте ключ крышки в ВЕРХНЮЮ прорезь
2. Вставьте ключ крышки в НИЖНЮЮ прорезь
3. КОННЕКТОР АККУМУЛЯТОРА
4. ОПОРЫ
5. КАБЕЛЬ АККУМУЛЯТОРА
6. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ГАЙКИ
7. КРОНШТЕЙН
8. АККУМУЛЯТОР
9. Вставьте ключ крышки в НИЖНЮЮ прорезь
10. КЛЮЧ КРЫШКИ
11. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ
12. Вставьте ключ крышки в ВЕРХНЮЮ прорезь
13. ВЕРХНЯЯ КРЫШКА

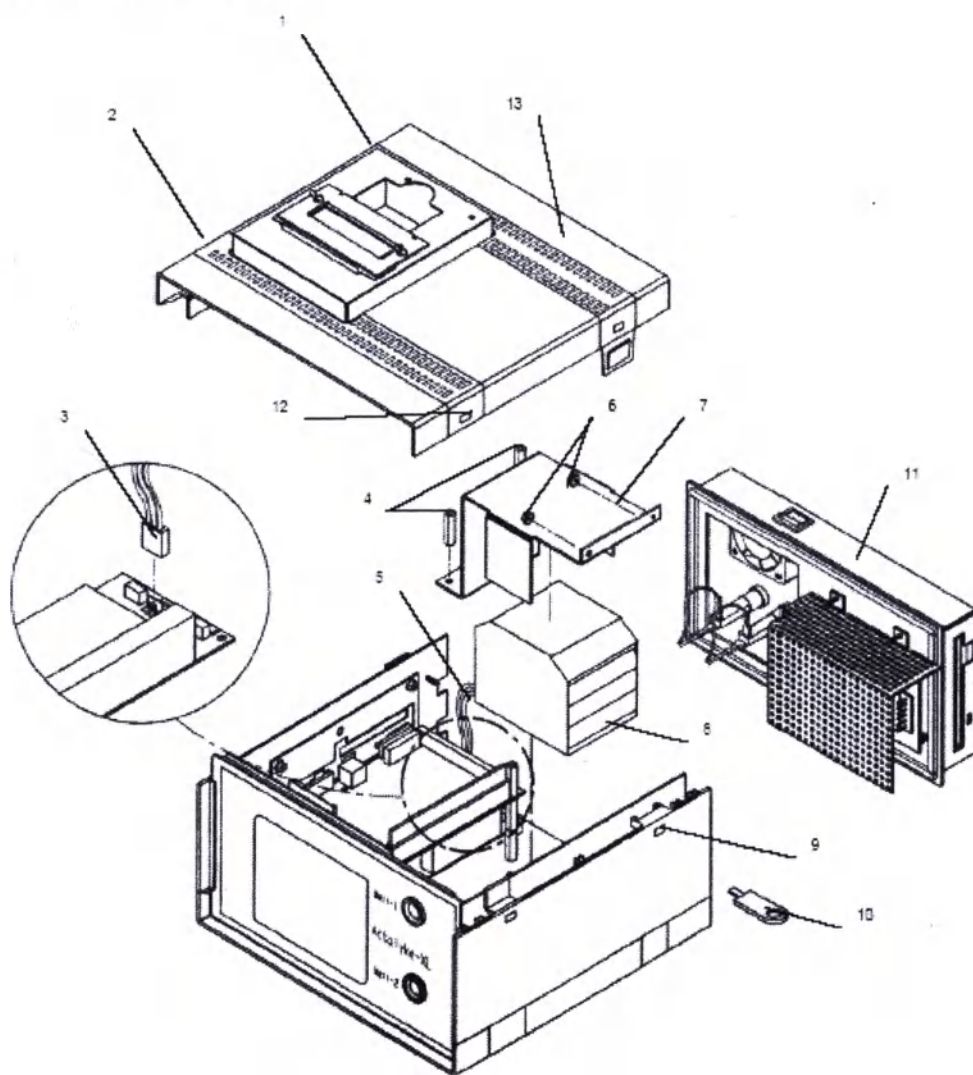


Рисунок 9-1. Замена аккумулятора.

Month/Year: _____

Serial Number: _____

ACTALYKE® XL Preventive Maintenance Schedule

Daily, If Used	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Clean the Instrument																															
Check Clotting Times (ECT)																															
Weekly																															
Check Test Well Temperatures																															
Monthly																															
Clean the Test Wells																															
As Needed																															
Replace Printer Paper																															
Replace fuse(s)																															
Calibrate Test Wells																															
Drain Battery																															
Replace Battery																															

Note: Duplicate this page for maintenance copies. Initial each item as required. Refer to section ten, Maintenance, of the Operator's Manual for details. If you are uncertain about how to perform any step, please contact Helena Laboratories Electronic Customer Service Dept. (1-200-231-5663) for more information.

Месяц/год Серийный номер
График обслуживающих процедур ACTALYKE XL

Ежедневно, при использовании прибора

Чистка прибора

Еженедельно

Проверка температуры тестовой ячейки

Ежемесячно

Чистка тестовых ячеек

По мере необходимости

Замена бумаги принтера

Замена предохранителя (ей)

Калибровка тестовых ячеек

Разряд аккумулятора

Замена аккумулятора

Примечание: Сделайте несколько копий данной страницы. Подпишите каждую копию соответствующим образом. Подробнее см. Раздел 10, Техническое обслуживание. Если вы не знаете, каким образом выполнить тот или иной шаг, обратитесь за консультацией в службу поддержки покупателей электронного оборудования Helena Laboratories (1-200-231-5663).

9.2. Устранение неисправностей

В случае неисправности прибора по какой-либо причине, внимательно осмотрите на наличие физических повреждений, обусловленных падением или ненадлежащим обращением, корпус индикаторы и проч. При подозрении на наличие проблем с прибором рекомендуется выполнить ряд тестов с использованием материала контроля качества Actalyke и каких-либо тестовых пробирок, используемых клинически. Результаты таких тестов помогут выявить потенциальные отклонения значений, которые могут указывать на определенные неисправности системы. Подробную информацию см. вкладыш к упаковке материалов для контроля качества Actalyke.

В таблицах ниже перечислены другие симптомы и возможные состояния неисправности системы, а также их причины (Таблица 10-2, Устранение неисправностей, и Таблица 10-3, Подсказки и сообщения об ошибках).

Таблица 9-2. Устранение неисправностей

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
Слишком продолжительное время образования сгустка в пробе	Температура тестовой ячейки вне пределов установленного диапазона	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
	Неполадки регулировки тестовой ячейки	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
	Высокая концентрация гепарина в пробе	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
Слишком короткое время образования сгустка в пробе	Пробирка не обнаружена и прибор осуществил прерывание теста	Повторно выполните тест.
	Температура тестовой ячейки вне пределов установленного диапазона	Повторно выполните тест пробы пациента, если значения вне установленных пределов, свяжитесь с Helena Laboratories.
Невозможно удалить появившееся сообщение об ошибке	Прибор необходимо перезагрузить	Выключите питание прибора, подождите 10 секунд и вновь включите питание.
	Неисправность модуля дисплея	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Сенсорный ЖКД не отвечает	Прибор необходимо перезагрузить	Выключите питание прибора, подождите 10 секунд и вновь включите питание.
	Неисправность модуля дисплея	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Индикатор пробирки не отвечает должным образом (In/Out)	Пробирка не полностью установлена в тестовую ячейку	Повторно установите пробирку.
	Магнит в пробирке перевернулся	Утилизируйте пробирку.
	Неисправная пробирка	Удалите пробирку и установите новую, если датчик изменится на In, утилизируйте пробирку.
	Неисправность детектора	Выполните калибровку тестовой ячейки
Пробирка не осуществляет вращение	Засор в тестовой ячейке	Очистите тестовую ячейку.
	Неисправность привода	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Низкая точность	Неправильное перемешивание содержимого пробирки	См. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
	Неверный объем пробы	Надлежащий объем см. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.
	Несоответствующий временной интервал между введением пробы в пробирку и установкой пробирки в прибор	См. инструкции в процедуре, поставляемой с пробирками.
Невозможно выполнить тест пробы пациента	Не выполнено требование к количеству последовательных тестов	Выполните требование к количеству последовательных тестов
		Измените требование к обязательному количеству последовательных тестов
		Свяжитесь с Helena Laboratories.
Значение времени свертывания вне пределов установленного диапазона	Недостаточный заряд аккумулятора	Замените аккумулятор;
	Неисправность магнитного датчика	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Результаты контроля качества по температуре вне пределов установленного диапазона	Недостаточный заряд аккумулятора термометра	Замените аккумулятор.
	Неполадки регулировки тестовой ячейки	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Невозможно использовать устройство для считывания штрих-кода для ввода новых пределов допустимых значений контроля качества	Во время сканирования штрих-кода ярлыка отображался несоответствующий экран	Вернитесь к экрану <i>Run Test</i> и повторно сканируйте ярлык
Принтер не работает	Замятие бумаги	Отрегулируйте положение зубчатой пластины и осмотрите механизм.
	Неисправность механизма / привода принтера	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Низкое качество печатного отчета	Печатный отчет слишком бледный по причине установленного низкого уровня контраста	Увеличьте уровень контраста
	Печатный отчет слишком темный и/или нечитаемый по причине установленного высокого уровня контраста	Уменьшите уровень контраста
	Неисправность механизма/привода принтера	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Результаты контроля качества по индивидуальным коагуляционным тестам вне пределов допустимых значений	Несоответствующий временной интервал между помещением пробы в пробирку и запуском таймера теста	См. указания в процедуре, поставляемой вместе с пробирками.
	Неверный выбор типа теста и/или уровня	Повторите тест.
	Используется новая партия тестов контроля качества, а пределы допустимых значений не были обновлены	Введите новые пределы допустимых значений и повторите тест.
	Неисправность пробирки	Повторите тест. Если результаты остаются вне пределов допустимых значений, свяжитесь с Helena Laboratories.

Симптом	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
Отсутствие питания прибора	Кабель питания отсоединен и недостаточный заряд аккумулятора	Подсоедините кабель питания к электрической розетке и установите выключатель питания в положение On, чтобы использовать прибор и зарядить аккумулятор.
	Закончился резервный заряд аккумулятора (кабель питания подключен к электрической розетке, выключатель питания переведен в положение On, но прибор тем не менее не функционирует)	Выключите питание прибора, удалите предохранитель F2, включите питание прибора, замените F2. Зарядите аккумулятор
	Предохранитель перегорел	Проверьте предохранители и при необходимости замените
Значение заряда аккумулятора в процентах при осуществлении зарядки не превышает 85%	Память заряда резервного аккумулятора	Выполните разряд аккумулятора
Значение заряда аккумулятора в процентах при осуществлении зарядки соответствует LOW	Другое	Свяжитесь с Helena Laboratories.
	Кабель питания отсоединен	Подсоедините кабель питания.
	Резервный аккумулятор израсходован	Замените аккумулятор
Ошибка инициализации после отключения кабеля питания прибора	Другое	Свяжитесь с Helena Laboratories.
	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите аккумулятор

Таблица 9-3.Подсказки и сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина (ы)	Необходимые действия
<i>New patient ID, touch screen to continue.</i>	Для Patient ID Entry установлено On, используется ID Auto Entry Interval, при этом временной интервал истек	Введите / повторно введите идентификатор пациента
<i>Run ACT test, touch screen to continue.</i>	Используется ACT Timing Sequence, при этом временной интервал истек	Выполните ABC-тест
<i>Unable to write spreadsheet file a:actXXXX.csv (or a:YXXXX.csv). Retry Yes Number</i>	Отсутствует флoppi-диск в дисковом	Вставьте диск в дисковод
	Флoppi-диск в дисковом защищен от записи	Вставьте диск, не защищенный от записи, в дисковод
	Недостаточный объем свободного места на флoppi-диске в дисковом	Вставьте новый диск в дисковод
<i>Warning - Temperature out of range in well #X. Touch screen to continue.</i>	Если прибор работает с питанием от аккумулятора, температура нагревателей не вернулась к установленному значению после того, как прибор отключил нагреватели с целью экономии заряда аккумулятора	Повторно выполните тест
	Если прибор работает с питанием от электрической сети или проблему устранить не удалось, возможна неисправность прибора	Свяжитесь с Helena Laboratories
<i>Reached maximum number of samples for this patient for well X. Must clear to save more.</i>	Максимум десять тестов было выполнено и присвоено одной тестовой ячейке или тестовой ячейке/идентификатору пациента	Удалите результаты времени свертывания
<i>Exceeded maximum number of samples for this patient for well X. Sample not saved. Must clear to save more.</i>	Одиннадцатый и более тест был выполнен и присвоен тестовой ячейке или тестовой ячейке/идентификатору пациента. Результаты теста будут отображены на экране Run Test; тем не менее, они НЕ будут представлены в виде графика, сохранены или переданы	Удалите результаты времени свертывания или Введите идентификатор пациента и повторно выполните тест соответствующим образом

9.3. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указания.

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством. Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

9.4 Гарантия

Компания Helena Laboratories гарантирует соответствие технических характеристик своих изделий заявленным и отсутствие в изделиях дефектов материалов и производства. Ответственность компании Helena в соответствии с данным контрактом или иными соглашениями ограничивается заменой изделий или возвратом денежных средств в размере, не превышающем стоимости тех товаров, в отношении которых выдвигается претензия.

Данные варианты удовлетворения претензий покупателей являются единственными и исчерпывающими.

Компания Helena Laboratories не несет никакой ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате использования ее продуктов, даже если компания Helena будет предупреждена о возможности подобного ущерба.

Вышеуказанные гарантии заменяют собой все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, которые включают следующие виды связанных гарантий по продаже и годности для определенной цели, но не ограничиваются ими.

Ни в коем случае компания Helena Laboratories не будет ответственна за косвенные, случайные или не прямые ущербы; удовлетворение претензии покупателя будет ограничено ремонтом или заменой по выбору производителя.

Гарантийный срок

Настоящая гарантия предоставляется покупателю на срок один год с даты продажи.

Частные исключения

Настоящая гарантия прекращается в случае неавторизованного изменения любой детали прибора Actalyke XL.

9.5. Информация о нормативах

Система Actalyke XL отвечает следующим общим требованиям безопасности, а также требованиям EMC:

Общие требования: Директива EMC 89/336/EEC и Директива по низкому напряжению 72/23/EEC

Стандарт	Название
Директива 98/79/EC	Медицинские изделия для лабораторной диагностики (Директива IVD)
EN ISO 13485	Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования к соблюдению нормативных документов.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1: Общие требования
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
EN 61326-2-6	Электрические контрольно-измерительные приборы и лабораторное оборудование. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики (IVD)
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий

Нормативы CLIA: пожалуйста обратитесь к Разделу 8.2 «Контроль качества».

Товарные знаки и авторское право

Actalyke, Actalyke MINI, Actalyke MINI II и Actalyke XL являются зарегистрированными товарными знаками компании «Helena Laboratories». Настоящее руководство по эксплуатации защищено законами США об авторском праве.

9.6. Уполномоченный представитель на территории РФ

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обратиться к официальному представителю производителя в России:

АО «МедСервис»

Адрес: 129344 г. Москва, ул. Искры, д.31, корпус 1, э 5 пом II к 3 оф 24Б,

Тел.: +7 (495) 633-23-53,

Факс: +7 (495) 633-23-53,

e-mail: fin@medservice.biz

Раздел 10 – Расшифровка символов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие символы могут быть использованы в настоящем руководстве по эксплуатации или на приборе. Данные символы предоставляют пользователю необходимую информацию, если применимо.

	Внимание, опасность поражения электрическим током, высокое напряжение может являться причиной травмы – выключите прибор и отсоедините кабель питания перед тем, как прикоснуться – не эксплуатировать при снятых защитных панелях.
	Внимание, опасность высоких температур – перед работой оставьте нагреваемые компоненты для охлаждения.
	Внимание, прочие опасности – см. Меры предосторожности и риски (Разделы 3 и 4) Руководства по эксплуатации перед продолжением работы.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Постоянный и переменный ток
	Терминал заземления (земля)
	Защитный проводниковый терминал (заземленные проводники)
	Рама или шасси терминал
	Эквипотенциальность (проводник, все части которого имеют один потенциал)
	On (выключатель питания)
	Off (выключатель питания)
	Оборудование защищено на всех участках двойной или усиленной изоляцией (эквивалентно Классу II по IEC 536)
	Европейский уполномоченный представитель
	Производитель



Actalyke® XL

Руководство по эксплуатации

За дополнительной информацией обращайтесь в Helena Laboratories по телефону 800-231-5663 (звонок бесплатный).



**Helena Laboratories
P.O. Box 752
Beaumont, Texas 77704-0752
USA**



**Helena Laboratories UK, Ltd
Colima Avenue
Sunderland Enterprise Park
Sunderland SR5 3XB
England**

© Январь 2015 г.
Helena Laboratories.

D6500093J
01/05

**Штат Техас
Секретарь штата**

Не подлежит использованию в Соединенных Штатах Америки.

Настоящий Апостиль удостоверяет подлинность подписи, качества, в котором действовало должностное лицо, подписывающее документ, и подлинность печати или штампа. Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Информация о подлинности заверения доступна на сайте www.sos.state.tx.us

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Страна: | Соединенные Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | Синтией Дж. Джонсон, |
| 3. выступающей в качестве | нотариуса штата Техас, |
| 4. скреплен печатью/штампом | Синтии Дж. Джонсон, |
| | нотариуса штата Техас |
| | Лицензия действительна до: 05 октября 2022 г. |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|-----|--------------------------------------|
| 5. | в г. Остине, штат Техас |
| 6. | 05 декабря 2019 г. |
| 7. | Секретарем штата Техас |
| 8. | № сертификата: 11910517 |
| 9. | Печать: [Большая печать штата Техас] |
| 10. | Подпись: <u>/подпись/</u> |
| | Роландо Б. Паблос |
| | Секретарь штата |

GF/eg

[На бланке компании «Хелена Лабораториз Корп.»]

1530 Линдберг Др.
Бомонт, шт. Техас 77707 США
а/я 752
Бомонт, шт. Техас 77704 США
(1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, TX 77707 USA
PO Box 752
Beaumont, TX 77704 USA)
Местный тел.: 409.842.3714
Факс: 409.842.3671

Обслуживание клиентов:
cjohnson@helena.com
rholmes@helena.com
+01.574.249.0519
Моб. тел.:
Skype/Twitter: davidtpearman
Эл. почта: dpearman@helena.com

Дэвид Пирман
Менеджер по международной
деятельности
29 сентября 2017 г.

Синтия Джонсон
Менеджер по экспортным
продажам

Райе Холмс
Экспортные продажи

Утверждено

/подпись/

Дэвид Пирман

Менеджер по международной
деятельности

Компания «Хелена Лабораториз Корп.»
(Helena Laboratories Corp.)

[Печать компании «Хелена
Лабораториз Корп.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализаторы активированного времени свертывания крови
Actalyke Mini II, Actalyke XL, с принадлежностями:

**Анализатор активированного времени свертывания крови
Actalyke XL**

[Штамп:

Синтия Дж. Джонсон

Нотариус штата Техас

Моя лицензия действительна до 05 октября 2022 г.

Идентификационный номер нотариуса № 730790-6]

/подпись/
Нотариус

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

13-4157

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(-а,-ов)



Р.И. Иванова